

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR

**Rapport sur les résultats de la procédure de consultation concernant  
l'avant-projet de loi sur les agents thérapeutiques (LAth)**

3003 Berne, octobre 1997

# Table des matières

---

## 1 La situation initiale

## 2 Les résultats en bref

- 21 L'appréciation générale de l'avant-projet
- 22 Les dispositions communes concernant les agents thérapeutiques
- 23 Agents thérapeutiques
- 24 Sang, produits sanguins et transplants ainsi que dispositifs médicaux
- 25 Institut national des agents thérapeutiques
- 26 Répartition des tâches d'exécution entre la Confédération et les cantons
- 27 Modification du droit en vigueur, lacunes

## 3 Les résultats détaillés

- 31 Remarques générales
- 32 Les différents articles
  - 32.1 Chapitre premier: Dispositions générales
  - 32.2 Chapitre 2: Dispositions communes applicables aux agents thérapeutiques
  - 32.3 Chapitre 3: Médicaments
  - 32.4 Chapitre 4: Sang, produits sanguins et transplants
  - 32.5 Chapitre 5: Dispositifs médicaux
  - 32.6 Chapitre 6: Institut national des agents thérapeutiques
  - 32.7 Chapitre 7: Exécution
  - 32.8 Chapitre 8: Procédure administrative et protection juridique
  - 32.9 Chapitre 9: Dispositions pénales
  - 32.10 Chapitre 10: Dispositions finales
  - 32.11 Annexe: Abrogation du droit en vigueur  
Modification du droit en vigueur

## Annexes

- 1 Liste des abréviations des milieux ayant pris position
- 2 Aperçu statistique

## 1 La situation initiale

Actuellement, c'est la Confédération qui est compétente pour autoriser et contrôler la plupart des diagnostics *in vitro*, les produits immunologiques du sang, les produits sanguins, les transplants et les stupéfiants; c'est également elle qui assume la surveillance dans le domaine des dispositifs médicaux et qui établit la pharmacopée. Les cantons sont chargés de contrôler les autres agents thérapeutiques; ils ont conclu à cet effet un concordat, renouvelé la dernière fois en 1971. Un nouveau concordat de 1988 sur les agents thérapeutiques, qui devait satisfaire dans une large mesure aux normes en vigueur dans les communautés européennes (CE) pour le contrôle des agents thérapeutiques, a échoué, le canton de Zurich ayant décidé de ne pas y adhérer. L'Union intercantonale de contrôle des médicaments (UICM) est par la suite intervenue auprès du Conseil fédéral, indiquant dans sa lettre du 26 janvier 1994 qu'elle était disposée à collaborer avec les instances fédérales pour modifier la réglementation en vigueur en matière de contrôle des agents thérapeutiques.

Parallèlement, le Conseil fédéral a pris un arrêté concernant la revitalisation de l'économie dans le domaine des prescriptions relatives aux produits le 30 juin 1993, par lequel il a chargé le DFI d'élaborer un concept de réglementation des agents thérapeutiques en Suisse. Par ailleurs, une motion exigeant la création d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques (LAth) a été transmise le 7 octobre 1993 par le Conseil national et le 9 juin 1994 par le Conseil des Etats. Le Conseil fédéral a prévu d'élaborer une loi sur les agents thérapeutiques au cours de la législature 1995-1999.

Partant de là, le DFI a publié le 5 août 1994 un rapport sur la réglementation future des agents thérapeutiques. Le Conseil fédéral en a pris connaissance le 9 novembre 1994 et a chargé le DFI d'élaborer une loi fédérale sur les agents thérapeutiques. Une telle loi devait tenir compte aussi bien de la protection de la santé et de celle des consommateurs que des exigences en matière d'ouverture du marché et du droit de la concurrence. La loi sur les agents thérapeutiques devait en outre contribuer à l'élimination des entraves techniques au commerce déjà existantes et éviter que de nouvelles n'apparaissent. Le DFI a mis sur pied une commission d'experts, composée de représentants de la Confédération et des cantons et présidée par le prof. P. Richli, de Bâle. Conformément à son mandat, la commission d'experts a rendu fin juin 1996 un avant-projet ainsi qu'un rapport explicatif. L'avant-projet soumis à consultation est fondé pour l'essentiel sur les travaux de cette commission.

Par une décision du 19 février 1997, le Conseil fédéral a chargé le DFI de lancer la procédure de consultation concernant la loi sur les agents thérapeutiques. Ont été associés à cette consultation, outre le Tribunal fédéral, le Tribunal fédéral des assurances, les cantons, la Principauté de Liechtenstein et trois organisations cantonales, 16 partis politiques, 8 organisations faïtières issues de l'économie ainsi que 86 associations et organisations intéressées, soit au total 142 institutions.

## 2 Les résultats en bref

### 21 L'appréciation générale de l'avant-projet

En principe, une **loi fédérale** garantissant l'utilisation correcte d'agents thérapeutiques sûrs, efficaces et de haute qualité a rencontré un écho positif. Seul un canton remet en question les compétences de la Confédération dans ce domaine. L'avant-projet est jugé équilibré dans ses grandes lignes. Cette loi est dans l'ensemble bien acceptée en tant que **loi-cadre**, bien que la plupart des milieux consultés considèrent qu'elle entre considérablement dans les détails. D'aucuns souhaitent à l'inverse que les dispositions concernant certains domaines importants soient précisées. La **structure de la loi** fait l'objet de critiques variées, de même que la question de savoir si une telle loi doit inclure des éléments relatifs à la politique sociale ou à la politique en matière de santé.

La presque totalité des milieux consultés saluent la **compatibilité** de l'avant-projet avec les **règles en vigueur dans les CE**. La nécessité d'obtenir aussi vite que possible une reconnaissance réciproque des prescriptions légales est cependant soulignée. D'aucuns souhaitent que les dispositions suisses tiennent compte également d'autres réglementations importantes sur le plan international.

La plupart des milieux consultés considèrent les définitions proposées peu claires, incomplètes et inadaptées. Certains proposent de modifier ou de compléter certains **termes**. Une délimitation précise par rapport aux denrées alimentaires et une adaptation des définitions à celles en vigueur dans le droit communautaire sont également demandées.

L'**adhésion aux règles de la concurrence** telle qu'elle est fixée dans les principes est saluée entre autres par l'industrie pharmaceutique. Cependant les associations de pharmaciens estiment que les prix imposés favoriseraient une couverture appropriée des besoins de la population et, donc, une protection de la santé adéquate.

## 22 Les dispositions communes concernant les agents thérapeutiques

La participation de la Suisse à la **pharmacopée** européenne est soutenue de manière explicite dans maintes prises de position. Certains des milieux consultés sont favorables au maintien d'une pharmacopée suisse, d'autres sont prêts à y renoncer. La question de savoir qui doit être habilité à établir la pharmacopée et si la "commission consultative" doit être inscrite dans la loi suscite la controverse.

Les dispositions prévues en ce qui concerne les **examens non cliniques** et les **essais cliniques** (bonnes pratiques cliniques, BPC) sont bien accueillies. Comme pour ces derniers cependant, des principes reconnus (bonnes pratiques de laboratoire, BPL), qu'il s'agit d'ancrer dans la loi, doivent être déterminants lors des examens non cliniques également. Plusieurs des milieux consultés considèrent que les dispositions sont trop minimalistes, certains principes fondamentaux étant laissés de côté. L'**obligation d'annoncer** suscite des critiques, celle-ci dépassant, de l'avis de certains, la notification en vigueur aujourd'hui et s'apparentant à une demande d'autorisation.

Les milieux du commerce, de l'industrie pharmaceutique et des associations publicitaires s'opposent aux associations de protection des consommateurs en ce qui concerne la **publicité relative aux agents thérapeutiques**. La plupart des milieux consultés saluent l'article 14, qui fixe un cadre général à la publicité relative aux agents thérapeutiques, alors que le commerce et l'industrie considèrent que les dispositions relatives à la publicité illicite (art. 48 et 49) entrent trop dans les détails.

Certains des milieux consultés s'opposent à ce que la remise d'agents thérapeutiques soit soumise en outre à l'**obligation de prêter concours** ainsi qu'à l'**obligation d'enregistrer et d'archiver**, exigences que d'aucuns considèrent inapplicables, au niveau du commerce de détail notamment. Nombreux sont les milieux consultés qui estiment que ces obligations vont très loin compte tenu de l'absence de toute rétribution.

Les opinions sont partagées en ce qui concerne la **confidentialité des données**: les représentants de l'industrie des médicaments et de l'économie saluent le principe de la confidentialité des données, tandis que les organisations de consommateurs notamment exigent de pouvoir accéder à toutes les données, conformément aux recommandations de l'OMS et au droit en vigueur aux Etats-Unis et dans les CE.

Les **mesures administratives** doivent être proportionnelles et ne doivent être prises, dans des cas graves, qu'une fois que les personnes concernées ont été entendues. Le **paiement d'un montant** est rejeté par la plupart des milieux consultés, certains considérant que les dispositions légales prévues sont suffisantes, d'autres voyant le risque d'un cumul de mesures, d'autres encore considérant une telle mesure comme disproportionnée. La plupart des milieux consultés sont par

ailleurs d'avis que les **dispositions pénales** envisagées sont trop sévères et que les peines prévues sont exagérées.

## 23 Agents thérapeutiques

La prise en compte d'agents thérapeutiques de la **médecine complémentaire** est saluée, même si les milieux concernés sont d'avis que l'on prend trop peu en considération leurs particularités. Ainsi, les critères régissant la preuve de l'efficacité ne peuvent pas s'appliquer de la même manière que pour les préparations de médecine classique. En outre, des représentants de la médecine complémentaire demandent que soient pris en considération, outre les intérêts des prestataires de services et des autorités, les besoins des patients, qui disposeraient d'un droit de codécision. De leur point de vue, il faudrait apprécier de telles substances sur la base d'autres critères, étant donné les liens étroits et les dépendances qui existent entre agents et méthodes thérapeutiques lorsqu'on recourt à une thérapie fondée sur les médecines naturelles. Par ailleurs, une limitation du choix des agents thérapeutiques dans ce domaine mettrait en question la liberté du patient de choisir sa thérapie.

La réglementation parallèle des questions de médecine humaine et des **questions de médecine vétérinaire** est saluée par la plupart des milieux consultés. D'aucuns déplorent cependant que l'on n'ait pas prévu dans la loi même, pour certains domaines, des dispositions exceptionnelles ou complémentaires concernant les médicaments vétérinaires, en conséquence de quoi des zones d'ombre subsistent. De manière générale, l'avant-projet accorde trop peu d'importance aux questions vétérinaires.

La **procédure d'admission** est en principe bien accueillie, de même que la distinction faite entre procédure d'admission obligatoire, procédure d'admission simplifiée et simple obligation d'annoncer. Indépendamment de cette hiérarchisation, il s'agit de veiller à ce que le niveau élevé de qualité, reconnu sur le plan international, soit maintenu, et que soit examinée la reconnaissance des décisions arrêtées par l'agence européenne d'évaluation des médicaments. La différenciation faite à propos notamment des spécialités maison et des agents thérapeutiques de la médecine complémentaire suscite des critiques. La disposition est estimée trop sévère pour ces deux catégories.

Sur le fond, les dispositions touchant au **droit de remise** sont saluées par la majorité des milieux consultés, qui sont toutefois nombreux à demander que ce droit ne soit pas lié seulement à la personne, mais également au lieu. Des précisions sont demandées en ce qui concerne la **pro-pharmacie**; les points de vue vont de la libéralisation totale à l'interdiction absolue. L'interdiction de la **vente par correspondance** est également approuvée, de même que les restrictions touchant aux cas exceptionnels. D'aucuns critiquent l'absence d'une définition permettant de faire la distinction entre la vente par correspondance et l'envoi autorisé de médicaments.

De nombreuses prises de position laissent entendre que les dispositions concernant **l'importation, l'exportation et le commerce à l'étranger** sont très peu claires, contradictoires ou incomplètes. Pour ce qui est de l'autorisation d'importer, c'est en premier lieu le caractère disproportionné de l'autorisation de fabrication pour les importateurs qui subit des critiques, à quoi s'ajoute l'exigence d'une différenciation entre autorisation de fabrication et autorisation de mise sur le marché lors de l'importation. En ce qui concerne l'autorisation d'exporter, les exigences de l'industrie, qui s'oppose à toute restriction d'exportation unilatérale, font face à celles des organisations impliquées dans la politique de développement, qui se prononcent en faveur de contrôles à l'exportation efficaces. On relève également d'importantes divergences à propos de l'autorité à laquelle doit revenir la compétence d'accorder une autorisation. Une harmonisation au niveau national est souhaitée.

## 24 Sang, produits sanguins et transplants ainsi que dispositifs médicaux

A propos de la définition du **sang** et des **produits sanguins**, des voix s'élèvent pour demander que soit établie une distinction entre les produits sanguins et les transplants ainsi qu'entre les produits sanguins labiles et les produits sanguins stables. D'aucuns relèvent par ailleurs que la LAth entraîne la disparition de certaines dispositions figurant dans l'**arrêté fédéral du 22 mars 1996 concernant le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**. Certains des milieux consultés demandent que les produits sanguins labiles soient séparés des agents thérapeutiques, d'autres souhaitent accorder à l'Institut la compétence en la matière. Quant à la sécurité des transfusions, celle-ci doit être assurée par la création d'une sérothèque pour les dons de sang et d'un registre national de toutes les personnes exclues du don du sang.

La définition de règles concernant les **transplants** est saluée dans l'ensemble, et notamment la gratuité des transplants. Les milieux proches de la défense des animaux doutent toutefois que les xénotransplantations et l'élevage d'animaux à cet effet soient compatibles avec la "dignité de la créature" et la loi sur la protection des animaux. Par ailleurs, l'élaboration de la loi sur la transplantation doit être accélérée.

Toutes les parties concernées par les dispositions touchant aux **dispositifs médicaux** acceptent que ceux-ci fasse l'objet d'une réglementation comprenant également les agents thérapeutiques; cependant, nombreux sont ceux qui ne se retrouvent pas dans les dispositions communes. L'industrie demande par ailleurs que l'harmonisation avec les règles en vigueur dans les CE soit totale. Certains des milieux consultés déplorent de ne pas pouvoir fixer des exigences techniques à l'intention des utilisateurs, des fabricants, des distributeurs de dispositifs médicaux et des spécialistes chargés de leur révision. D'autres regrettent l'absence de dispositions relatives aux obligations des exploitants lors de l'achat, de l'utilisation et de la révision des dispositifs médicaux. En outre, les utilisateurs ou les exploitants devraient être tenus de prouver qu'ils sont en mesure de respecter les directives relatives à la révision des dispositifs médicaux.

## 25 Institut national des agents thérapeutiques

La création d'un **Institut national des agents thérapeutiques** ayant la forme d'un établissement autonome de droit public et géré selon les principes de l'économie d'entreprise est saluée par la majorité, puisqu'elle revient à instaurer une réglementation uniforme sur le plan fédéral. On relève cependant des points de vue divergents pour ce qui est du contrat de prestations et du mandat de prestations, et la délimitation opérée entre ces deux éléments paraît insuffisante à certains. De même, les points de vue des parties consultées divergent largement en ce qui concerne la composition, la position et les tâches du conseil de l'Institut ainsi que le nombre de ses membres. La majorité souhaite que du personnel puisse être également engagé selon les termes du droit privé, d'autres veulent que seul le droit privé soit appliqué dans les rapports de service.

La majorité souhaite que la Confédération verse la totalité du **capital de dotation**. Elle déplore que ni la loi, ni le rapport explicatif ne contiennent des informations concrètes, notamment sur le montant de ce capital. Pour ce qui est du financement des tâches publiques, les milieux consultés sont nombreux à souhaiter une participation de la Confédération.

De l'avis de la majorité, les **émoluments** doivent être fixés d'après la taille et le chiffre d'affaires de l'entreprise; des émoluments ne doivent être versés pour des contrôles que si ceux-ci débouchent sur des réclamations. Si le **principe de couverture des coûts** est bien accueilli, la crainte existe qu'un financement assuré exclusivement par l'industrie ne mette en péril l'indépendance de l'Institut. Il faut étudier l'éventualité d'une participation des pouvoirs publics.

## 26 Répartition des tâches d'exécution entre la Confédération et les cantons

La plupart des cantons déplorent, comme d'autres milieux consultés, que les **compétences** ne soient pas clairement réparties **entre la Confédération et les cantons**. Une partie d'entre eux souhaite une réglementation similaire à celle figurant dans la loi sur les denrées alimentaires, tandis qu'une autre aimerait conserver le mode de répartition appliqué jusqu'ici, qui a fait ses preuves. L'industrie pharmaceutique salue dans ses grandes lignes la **collaboration** prévue **entre la Confédération et les cantons**. Nombreuses sont les prises de position dans lesquelles on déplore que les **pouvoirs d'exécution des cantons** ne soient pas inscrits dans un article ad hoc.

Dans leur grande majorité, les milieux consultés sont d'avis que le contrôle des agents thérapeutiques doit s'effectuer selon des critères uniformes dans toute la Suisse. Tous sont favorables à ce qu'une seule instance soit habilitée à autoriser les produits à l'échelon national. Les **autorisations relatives à la fabrication** de médicaments doivent elles aussi être accordées de manière uniforme. L'Institut doit être compétent pour certaines inspections et certains contrôles de la qualité, les cantons doivent l'être pour d'autres. Quant aux **exigences à poser aux fabricants**, une majorité souhaite qu'une différenciation soit faite entre la fabrication industrielle et la fabrication non industrielle.

## 27 Modification du droit en vigueur, lacunes

Les milieux consultés qui se sont exprimés à propos de la modification prévue de la **loi sur les denrées alimentaires et les objets usuels (annexe)** considèrent tous qu'il est urgent de bien marquer les limites entre les denrées alimentaires et les agents thérapeutiques. La catégorie des "compléments alimentaires", née à la suite de la révision, est bien accueillie, même si les organes d'exécution cantonaux (chimistes cantonaux) notamment ne voient pas la nécessité d'inscrire celle-ci dans la loi même.

En ce qui concerne la modification de la **loi sur les épidémies**, il faudrait que les moyens de désinfection figurent non seulement dans la loi sur les substances chimiques, pour ce qui est de leur toxicité, mais également dans la loi sur les agents thérapeutiques, du point de vue de leur efficacité.

Une éventuelle **modification de l'assurance-maladie** suscite des résistances de la part de certaines associations de médecins, et plus précisément de celles qui réclament pour leurs membres un statut semblable aux pharmaciens qui remplissent les conditions pour délivrer des agents thérapeutiques aux termes de la loi sur les agents thérapeutiques.

Les **modifications à apporter à la loi sur les épizooties** sont également critiquées, étant donné que la compétence d'autoriser les vaccins destinés à la lutte contre les épizooties et les maladies infectieuses affectant les animaux serait transférée de l'Office vétérinaire fédéral à l'Institut.

## 3 Les résultats détaillés

Les milieux consultés suivants se sont associés aux prises de position d'autres associations ou organisations:

- UR s'associe à IKV, pour autant que UR ne prenne pas directement position;
- TG s'associe à IKV pour autant que TG ne prenne pas directement position;
- SGB s'associe à SP pour autant que SGB ne prenne pas directement position;
- SHIV s'associe à SGCI, pour autant que SHIV ne prenne pas directement position;
- FFG s'associe à SVKH, UNION, VaeHw et VGS pour autant que FFG ne prenne pas directement position;
- GSIA s'associe à INTPH et SGCI;
- VEDAG s'associe à FMH, pour autant que VEDAG ne prenne pas directement position;

VTG s'associe à SGCI, pour autant que VTG ne prenne pas directement position;  
 MEPH s'associe à VMA, pour autant que MEPH ne prenne pas directement position;  
 ParRi s'associe à SVKH;  
 ParZH s'associe à SVKH, pour autant que ParZH ne prenne pas directement position;  
 STS s'associe à SVKH, pour autant que STS ne prenne pas directement position;  
 TierB s'associe à SVKH, pour autant que TierB ne prenne pas directement position;  
 UNION s'associe à FMH, pour autant qu'UNION ne prenne pas directement position;  
 VAGTV s'associe à UNION, VaoAe, SVKH et STS;  
 VaoAe s'associe à WELED et UNION, pour autant que VaoAe ne prenne pas directement position;  
 VETO s'associe à SVKH, pour autant que VETO ne prenne pas directement position;  
 VSA s'associe à SLV et DroHe, pour autant que VSA ne prenne pas directement position;  
 ZVSM s'associe à SBV, pour autant que ZVSM ne prenne pas directement position;

Ces milieux ne sont cités que lorsqu'ils adoptent une position distincte de celle à laquelle ils se sont associés.

### 31 Remarques générales

L'exigence visant à ce que la **Confédération édicte une loi sur les agents thérapeutiques** est en principe saluée par toutes les parties, sauf par NE, qui conteste la compétence de celle-ci en la matière. L'avant-projet est dans l'ensemble jugé équilibré et rationnel. LU, GL, AR, GR, NVS, APADV, ViSan et VSWK émettent des réserves. Nombreux sont les milieux qui pensent que le projet tient trop peu compte d'éléments éprouvés, et que celui-ci doit donc être modifié sur certains points. En outre, SZ, CVP, ASSGP, INTPH, SGCI, SGGP, SVPK, ZLB, PaDSA, PULS et VeDia demandent que l'on poursuive sans attendre la mise en place de cette loi.

Le fait que la loi sur les agents thérapeutiques soit une **loi-cadre**, ce qui permet de régler les détails par voie d'ordonnance, est dans l'ensemble accueilli favorablement. La plupart des parties consultées estiment cependant que l'ampleur et le degré de détail de la présente version sont très élevés (LU, NW, GL, BS, BL, SH, GR, TG, CVP, PASHI, VSWK). Selon FR, NE, GRIP et VSSG, l'avant-projet reste très vague dans certains domaines importants, tandis que d'autres articles seraient presque trop détaillés. On se fondera sur les pratiques actuelles de IKS pour arrêter des dispositions appelées à figurer dans les ordonnances (SGGP, FRSP); les cantons et les milieux intéressés devront toutefois être **entendus** avant la promulgation de ces dernières (AR, JU, GST, VMA, VSSG, SVOT). SVDI, ORAD et ZVSM proposent de collaborer à l'élaboration de dispositions détaillées.

Les milieux consultés sont en principe favorables à ce que la **loi sur les agents thérapeutiques soit eurocompatible**. Selon BS, FDP et VSWK, il convient de tenir compte également d'autres dispositions internationales. OW, APC, SAMW et PULS demandent en outre la création d'une base en vue de la reconnaissance réciproque des autorisations, des décisions et des certificats de conformité. Plusieurs des milieux consultés (MGB, EEK, SVfB, VSA, SLV) se disent satisfaits de voir les **entraves au commerce** éliminées. En revanche, HELS est d'avis que l'avant-projet contient des éléments allant plus loin que la loi sur les entraves techniques au commerce et que la loi sur le marché intérieur.

Plusieurs prises de position font apparaître des **lacunes**; ainsi, LU, BS, BL, AI et IKV déplorent que le commerce des médicaments non prêts à l'emploi (produits intermédiaires p. ex.) ne soit pas réglementé assez clairement, voire pas réglementé du tout. AR demande que soit établie une distinction entre les cosmétiques et les agents thérapeutiques. En ce qui concerne la réglementation des médicaments au niveau fédéral, TI estime qu'il existe une nécessité d'agir dans le domaine des prix des médicaments, dans celui de l'attribution de brevets au niveau européen et par rapport à la création d'un système de traitement des données destiné à enregistrer la consommation des médicaments que les caisses sont tenues de rembourser.

## 32 Les différents articles

### 32.1 Chapitre premier: Dispositions générales

#### Section 1: Objet, champ d'application, définitions

##### Article 1 Objet

Le fait que les médicaments présentent un niveau de qualité élevé, qu'ils soient sûrs et efficaces est en principe salué par l'ensemble des parties consultées; SAMW, VMA, SVKH proposent des changements rédactionnels. Par contre, l'assurance d'une utilisation correcte ne fait pas l'unanimité: les associations de pharmaciens (SAV, AGAV, AKB, AVKZ, AVSO, BLAV), quelques cantons (BS, FR) ainsi que CVP, GB et SDV saluent cet objectif, tandis que l'industrie chimique (INTPH, SGCI, VIPS) ainsi qu'asmed, SVPK et SVOT estiment qu'il ne doit pas faire partie des préoccupations de la politique en matière de santé. SKL souhaite que cet article règle l'élimination et propose une modification dans ce sens. La question de savoir si des buts en relation avec la politique sociale doivent pouvoir figurer dans la loi sur les agents thérapeutiques suscite également la controverse. Le commerce et l'industrie notamment (SHIV, SGCI, VIPS), deux cantons (UR, NW) et FDP sont satisfaits que l'on renonce à inscrire de tels buts, contrairement aux associations de pharmaciens et de VSKT, qui sont opposés à ce qu'on y renonce. De leur point de vue, la définition de prix fixes et de marges de prix fixes par exemple pourrait contribuer à assurer une bonne couverture des besoins de la population ainsi qu'une protection adéquate de la santé. Selon GL, ZG et GB, il est bon d'ancrer également la protection contre la tromperie dans l'article sur l'objet.

##### Article 2 Champ d'application

Plusieurs prises de position laissent entendre qu'il serait bon d'intégrer dans cet article d'autres éléments importants, comme l'autorisation, la fabrication et le commerce de principes actifs, les médicaments alternatifs, l'utilisation des produits et la réclame.

###### 1<sup>er</sup> alinéa

AR et NVS souhaitent que l'on précise cette disposition, afin que le champ d'application inclue uniquement l'utilisation professionnelle, et non l'importation et l'exportation privées à des fins personnelles. GE et APC estiment que le terme "utilisation" s'applique, dans la présente version, aussi bien au spécialiste qu'au patient, et qu'il faut donc le préciser.

###### 2<sup>e</sup> alinéa, lettre b

ASSGP, FFG, IPK, SVKH, VGS, VSRD et WELED demandent que l'on supprime cette disposition, considérant qu'il n'est pas judicieux d'intégrer les procédés thérapeutiques dans une loi réglant la fabrication, le commerce et la vente d'agents thérapeutiques, et que cela gêne les médecins et les thérapeutes dans l'exercice de leur profession. Selon FR, NE, GE et APC, il convient en outre de préciser le terme "procédés thérapeutiques".

###### 4<sup>e</sup> alinéa

GST est d'avis qu'en cas d'utilisation sur des animaux, il doit être possible de prévoir des exceptions à la loi sur les agents thérapeutiques ou de créer de nouvelles dispositions non seulement pour les dispositifs médicaux, comme c'est le cas, mais aussi en ce qui concerne les médicaments. SBV insiste pour que les adjuvants agricoles ne soient pas considérés comme des médicaments.

##### Article 3 Rapports avec d'autres actes législatifs fédéraux

AR et NE, considérant que cet article est inutile et que la procédure est déjà ancrée dans l'article 8 de la loi sur la procédure administrative, en demandent la suppression. FR et MGB saluent en revanche cette innovation. Pour éviter des retards, VMS propose que la contestation soit émise dans un délai qu'il convient de fixer par ordonnance.

#### Article 4 Définitions

La plupart des parties consultées estiment que les définitions proposées sont peu claires et proposent que l'on y ajoute d'autres termes tels que sang, produits sanguins (stables, labiles), implants, essais cliniques et non cliniques, médecine complémentaire, procédés thérapeutiques, principes actifs, médicaments finis et médicaments non prêts à l'emploi, produits semi-finis, agents thérapeutiques sous emballage, produits de santé, préparations, prescription, formula magistralis, spécialité maison, commerce de gros, commerce de détail, vente par correspondance, importation et exportation, livreur et distributeur, déclaration, publicité destinée au grand public ou aux spécialistes, fabricant, personnel médical, consommateur, utilisation sur des animaux, fourrage médical, concentrés médicaux contenant des médicaments à usage vétérinaire. Certains relèvent toutefois que l'existence de définitions au niveau de la loi complique les modifications nécessaires à court terme et que les adaptations peuvent se faire dans une annexe ou dans les ordonnances. Les parties consultées recommandent à de nombreuses reprises qu'on harmonise les termes utilisés avec les définitions des CE et avec la pharmacopée.

##### 1<sup>er</sup> alinéa

##### Lettre a

ZG propose de compléter l'alinéa par un renvoi à la médecine complémentaire, ASSGP souhaite qu'on introduise une délimitation par rapport aux denrées alimentaires.

##### Lettre b

La seule différenciation entre origine chimique et origine biologique suscite des critiques, parce que certains craignent des difficultés d'interprétation (EPK) ou parce que cette disposition n'englobe pas les produits d'origine naturelle comme les minéraux (ASSGP, IPK, KF, BfArM, SVKH, WELED), pas plus que les produits biotechnologiques (VMA). EEK craint qu'il puisse y avoir confusion avec le terme "denrées alimentaires", notamment en raison de l'expansion de plus en plus forte des "functional foods".

##### Lettre c

Des représentants de l'industrie des dispositifs médicaux (IAPM, PLUSEn, StraMe) demandent que l'on reprenne textuellement la définition des dispositifs médicaux telle qu'elle figure dans la directive européenne 93/42/CEE, notamment parce que le terme "substance" n'est pas mentionné et que la reconnaissance de l'étiquetage des CE n'est pas assurée. Il convient dans un tel cas de revoir l'utilisation de dispositifs médicaux sur des animaux, la directive CEE n'admettant une utilisation de tels dispositifs que sur des êtres humains (StraMe). IKV se demande si le terme "dispositifs médicaux" englobe également les logiciels. NTB considère que ce terme s'applique aussi aux installations et aux appareils techniques médicaux des cabinets de médecins, de dentistes et de vétérinaires.

##### Lettre d

GR et NE souhaitent une définition distincte pour les notions de sang et de produits sanguins, ceux-ci étant également traités dans la loi indépendamment des transplants. En ce qui concerne les produits sanguins, il convient de distinguer entre les produits sanguins labiles et les produits sanguins stables, ces derniers devant être assimilés à des médicaments. ZLB remarque que sang et produits sanguins font clairement partie des médicaments d'origine biologique et non des transplants.

##### Lettre e

Là également, des responsables de l'industrie des dispositifs médicaux (IAPM, PLUSEn, StraMe) souhaitent que l'on reprenne la définition figurant dans la directive 93/42 CEE. Trois cantons (ZG, AR, GR) et NVS demandent que les entreprises de distribution responsables qui disposent d'un système d'assurance-qualité adéquat puissent franchir les dernières phases de conditionnement sans devoir demander d'autorisation.

##### Lettres f, g et h

Les définitions des lettres f, g et h sont la cible de la plupart des critiques, qui considèrent qu'elles sont trop peu délimitées entre elles et qu'elles ne doivent s'appliquer qu'à des produits finis (ZH, FR,

BS, SG, GR, JU, APC, IPK, SVKH, WELED). FR demande que l'on formule plus clairement ce qu'on entend par transfert rémunéré ou non rémunéré. IAPM craint que la réglementation commune de médicaments et de dispositifs médicaux telle qu'elle apparaît aux lettres f, g et h suscite la confusion entre les termes "mise sur le marché", "envoi" (art. 40) et "commerce" (art. 41). BE, GB, SP, KF, MeMun et STI aimeraient que les personnes bénéficient de la même sécurité à l'étranger et demandent donc que le terme "commercialisation" s'applique également à l'exportation et au commerce à l'étranger, dans la mesure où il est réalisé à partir de la Suisse.

## **Section 2: Principes de l'exécution et collaboration**

### **Article 5 Principes de l'exécution**

Selon CVP, INTPH, VIPS et PHAFO, il convient d'intégrer une disposition supplémentaire prescrivant que les milieux intéressés et les milieux spécialisés doivent être entendus avant l'élaboration de toute disposition d'exécution. JU déplore l'absence d'une mention concernant la sécurité. Selon BE, les termes employés risquent de conférer aux médicaments un caractère anodin et d'en faire des marchandises comme les autres. SVKH regrette que le secteur des agents thérapeutiques soit assimilé à un marché et que cette disposition ne reflète pas certaines voies thérapeutiques ni les besoins de certains patients. D'autres représentants de la médecine complémentaire (ASSGP, VaeHw, VaoAe, WELED) et IPK demandent que l'on ajoute une disposition supplémentaire qui garantisse la liberté de choix quant à la thérapie et au thérapeute et qui permettent le développement ultérieur de différentes sortes de thérapies.

#### Lettre b

BS, GRIP, SGCI et ATOPS proposent surtout des modifications rédactionnelles pour préciser le but visé et pour éviter l'utilisation de termes connotés négativement ou rappelant par trop l'économie de marché et qui ne conviennent pas à des agents thérapeutiques.

#### Lettre c

L'industrie chimique (SGCI, VIPS) ainsi que SVPK et WEKO saluent la franche adhésion au principe de concurrence et plus particulièrement le fait que le prix ne puisse pas être protégé par l'Etat ou soumis à une quelconque régulation de sa part. Selon CVP, la fixation de prix empêche aujourd'hui déjà la libre concurrence dans le domaine des médicaments. Il propose donc que l'on complète l'article en stipulant que la concurrence ne peut être faussée ou soumise à des distorsions en dehors de la politique des prix. De l'avis de GE et de APC cependant, il ne sera pas possible d'empêcher des distorsions sur le marché aussi longtemps que des importations parallèles pourront être autorisées. Pour cette raison, GRIP demande que l'on interdise les importations parallèles. GRIP, SGCI, VMA et SKF proposent en outre des changements rédactionnels.

#### Lettre d

SGCI demande que les conditions à l'autorisation soient maintenues, dans la loi sur les agents thérapeutiques, à un niveau élevé, reconnu sur le plan international. FR, NE, APC et VMA estiment qu'il faut considérer la préservation de l'efficacité et de l'indépendance du contrôle suisse des agents thérapeutiques dans le contexte européen et en relation avec les accords conclus entre Etats. Pour cette raison, FR, NE, GE et APC recommandent de ne pas trop étendre les compétences de l'Institut et de reprendre plutôt les décisions de l'agence européenne d'évaluation des médicaments (EMEA).

### **Article 6 Collaboration entre la Confédération et les cantons**

#### 1<sup>er</sup> alinéa

L'industrie chimique (SGCI, VIPS) accueille favorablement le principe de répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, mais n'est pas satisfaite du manque de clarté quant à l'attribution même des compétences. ZH, BE, SO, BS, AI et VMA déplorent que les compétences de la Confédération et des cantons dans l'exécution de la loi ne soient pas clairement délimitées. ZH demande par ailleurs qu'on mentionne les principes relatifs à une limitation des compétences.

2<sup>e</sup> alinéa

Toutes les prises de position rendues à ce propos rejettent une participation des cantons à l'exploitation de l'Institut (SGCI, VIPS, VSA, SLV). Selon les associations d'employés (SLV, VSA), une telle participation irait à l'encontre des principes modernes de conduite d'un tel Institut. AI redoute que la création de l'Institut n'entraîne trop de travail sur le plan administratif.

### **Article 7 Collaboration entre l'Institut et les autorités fédérales**

L'industrie pharmaceutique et les associations cantonales de pharmaciens (INTPH, SANPH, SGCI, VIPS, AGAV, BLAV) proposent de compléter la collaboration prévue entre l'Institut et les autorités fédérales par une collaboration entre celui-ci et des organisations privées compétentes. Dans ce contexte, il s'agirait également de définir des mandats de prestations.

## **32.2 Chapitre 2: Dispositions communes applicables aux agents thérapeutiques**

### **Section 1: Pharmacopée (Pharmacopoea)**

#### **Article 8 Principe**

1<sup>er</sup> alinéa

Tandis que certains des milieux consultés (SAV, SDV) prônent le maintien d'une pharmacopée suisse, qui, de leur avis, remplit certaines lacunes, d'autres (AG, BLSRK, SMI, ZLB) estiment que l'on peut y renoncer.

Plusieurs commentaires abordent les termes et la structure de la pharmacopée. Ainsi, ZG aimerait que l'on renonce à détailler les normes quant à leur structure, celles-ci faisant souvent l'objet de modifications. ATOPS souhaite que la pharmacopée régleme également l'emballage et la déclaration (indication de la composition, etc.) de l'agent thérapeutique en question. Selon SGCI, les termes "des différents agents thérapeutiques" figurant dans la deuxième phrase devraient être supprimés, car si la pharmacopée ne porte pas sur les transplants, ces derniers ont valeur d'agents thérapeutiques d'après l'article 4, 1<sup>er</sup> alinéa, lettre a.

2<sup>e</sup> alinéa

Selon IKV, EPK, VMA et BfArM, le terme "exigences minimales" peut induire en erreur en faisant croire que la pharmacopée poserait des exigences peu élevées; c'est pourquoi ils proposent diverses modifications.

Plusieurs des milieux consultés (ZG, GR, VD) demandent un alinéa supplémentaire dans lequel on stipulerait que pour les préparations qui ne figurent pas dans la pharmacopée (Pharmacopoea Europaea et Helvetica), d'autres registres de médicaments sont déterminants. Cela serait notamment le cas des agents thérapeutiques de la médecine complémentaire (AR, ASSGP, FFG, IPK, NVS, HVS, SVKH, VGS, ViSan et VSRD). BS et GSASA souhaitent en outre que soit inscrite dans la LAth une disposition claire concernant certaines substances préparées et utilisées dans les hôpitaux ("orphan drugs"), pour lesquelles la pharmacopée ne contient aucune norme et dont l'utilisation n'est réglée dans aucune directive.

#### **Article 9 Ediction et publication**

FR et GE demandent que deux articles importants de la loi sur la pharmacopée, soit les articles 4 et 7, soit repris tels quels dans la LAth, conformément à l'intention exprimée dans le rapport explicatif.

1<sup>er</sup> alinéa

FR, GE, APC, EPK, SLV, VSA saluent le fait que ce soit à l'Institut qu'il revient d'édicter la pharmacopée; d'autres en revanche (KF, VaeHw, VaoAe, WELED) demandent que cette compétence soit attribuée au Conseil fédéral en raison de la portée internationale de la pharmacopée et de son caractère officiel.

**2° alinéa**

Selon EPK, il doit être possible de mettre sur pied une organisation clairement structurée qui aurait entière compétence pour édicter la pharmacopée dans son propre domaine (définition de normes de qualité). Les responsabilités, les compétences et l'attribution des moyens doivent être réglées de manière claire, par voie d'ordonnances.

**3° alinéa**

Plusieurs commentaires demandent la création impérative d'une commission consultative de la pharmacopée (AR, GR, GE, APC, IPK, NVS, SLV, SVKH, VSA). Par ailleurs, IPK et SVKH souhaitent que ce soit le Conseil fédéral qui nomme cette commission afin d'assurer son indépendance par rapport à l'Institut. A l'inverse, ZG et EPK demandent que l'on supprime purement et simplement le 3° alinéa, la collaboration d'experts et des milieux intéressés étant déjà fixée dans le 2° linéa ainsi qu'à l'article 70, 4° alinéa.

**4° alinéa**

Selon TI, BLSRK, SAMW, SSPhT et ZLB, les pharmacopées européenne et suisse devraient être publiées de manière distincte.

AR et NVS demandent que l'Institut ne puisse édicter la pharmacopée qu'après consultation de la commission ad hoc; GR souhaite que les cantons soient consultés.

**5° alinéa**

Selon TI, GE, JU et APC, la pharmacopée doit être publiée dans les trois langues officielles: on ne saurait avancer l'argument du coût de la traduction pur économiser aux dépens des minorités linguistiques. AG voit justement là une occasion d'économiser.

## **Section 2: Examens non cliniques et essais d'agents thérapeutiques sur l'être humain et l'animal**

### **Article 10 Examens non cliniques**

Pour nombre des parties consultées, il manque une définition de la notion d'examen non clinique (GE, APC, asmed, IAPM, SVDI, PLUSEn, StraMe). FR, GE et APC déplorent par ailleurs que les compétences ne soient pas clairement réglées, GE et APC ajoutant que les cantons n'ont aucune expérience en tant qu'autorité de contrôle en la matière. Nombreux sont les avis selon lesquels il convient de respecter les normes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) lors des essais non cliniques et demandent que l'article soit complété dans ce sens (ZH, IKV, SHIV, SGCI, STS, IDS). STS et VETO souhaitent en outre voir inscrit le principe de la dignité de la créature et ancrée dans la loi une réduction au minimum indispensable du nombre d'essais sur des animaux. AR, NVS et SSIBe demandent à participer ou à être consultés lorsque des dispositions sont édictées. Selon IKV, les articles 10 à 12 sont insuffisants pour permettre un report des compétences des cantons à la Confédération. GR et GE proposent des modifications d'ordre terminologique.

### **Article 11 Exigences auxquelles doivent satisfaire les essais cliniques**

**1<sup>er</sup> alinéa**

FR, SO, BL, JU, SGCI et VKS sont satisfaits que les dispositions concernant les essais cliniques soient applicables à l'ensemble des agents thérapeutiques. SGCI souligne la nécessité d'une réglementation uniforme au niveau suisse. PULS rejette l'adoption d'une réglementation globale en arguant que cela pourrait entraver la recherche. Selon TI et IDS, la présente réglementation est trop minimaliste. Il convient de régler dans la loi et non dans une ordonnance des questions aussi fondamentales que les conditions générales, la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique ou du contrôleur, l'accord du sujet participant aux essais, la fonction, la composition et la manière de travailler des commissions d'éthique. IDS propose une formulation qui s'inspire du règlement d'IKS concernant les agents thérapeutiques en voie d'essai clinique. Différentes associations des producteurs de dispositifs médicaux (IAPM, PLUSEn, StraMe) s'opposent à l'utilisation des termes choisis et proposent des modifications d'ordre terminologique.

2<sup>e</sup> alinéa

GRIP et FRSP demandent que soient clairement fixées les limites entre les essais cliniques et les données d'application. IDS considère la norme réglant la délégation comme n'étant pas assez précise, et STS veut qu'il soit également tenu compte de la législation internationale en matière de protection des animaux.

### **Article 12 Devoir d'annoncer les essais cliniques**

Les innovations matérielles prévues suscitent des critiques: SO et VKS les saluent, tandis que les réactions de GL, FR, VD, NE, GE, JU, APC et PULS vont de la critique au rejet pur et simple. Selon GL, SH, AI et TG, la procédure d'annonce va au-delà de la notification telle qu'elle existait jusqu'ici est peut être assimilée à une procédure d'autorisation. GE, JU et APC critiquent sévèrement la possibilité, pour l'Institut, d'interdire des essais.

SP, KF et SMI proposent qu'on ajoute la publication périodique des essais annoncés.

1<sup>er</sup> alinéa

SVKH estime que les observations effectuées par le médecin lors de l'utilisation ne doivent pas être soumises à l'obligation d'annoncer. Plusieurs des milieux consultés évoquent le délai soi-disant "déterminé" (VD, FMH, IAPM, SSO, VMA, PLUSEn).

Lettres a-e

D'après ZG, les dispositions des lettres a-e sont couvertes par les Bonnes pratiques cliniques (BPC) et sont donc superflues. GSASA est satisfait que des personnes ayant une formation suffisante mais qui n'appartiennent pas au personnel médical aient la possibilité d'effectuer des essais cliniques. Selon FR, GE et APC, ce n'est pas l'Institut, mais une commission d'éthique locale ou les autorités sanitaires cantonales qui devraient veiller au respect des exigences citées. Pour ce qui est de la lettre d, les avis sont partagés, notamment en ce qui concerne la création et le contrôle des commissions d'éthique: APC souhaite que l'Institut collabore avec les cantons et que le contrôle de la commission d'éthique soit réglé dans la loi sur les agents thérapeutiques; FR et JU souhaitent que les cantons assument ce contrôle, tout en mettant en cause la création d'une commission d'éthique au niveau national. GE et APC considèrent qu'il conviendrait de disposer de quelques commissions d'éthiques spécialisées au niveau national ou suprarégional (SAMW), tandis que ZH souhaite que soient reconnues toutes les commissions d'éthique qui remplissent les exigences des BPC. TI et FMH aimeraient voir le Conseil fédéral et non l'Institut définir les critères de reconnaissance.

2<sup>e</sup> alinéa

GRIP et FRSP soutiennent la disposition, notamment en ce qui concerne la définition de délais que l'Institut doit satisfaire.

3<sup>e</sup> alinéa

Les opinions divergent à propos de cette disposition: CVP et SGCI demandent qu'elle soit supprimée, AR et STS veulent que soit ancrée dans la loi l'obligation d'annoncer les essais de médicaments pour animaux. LU souhaite que l'article 12 soit applicable tel quel aux animaux.

### **Section 3: Information et publicité relatives aux agents thérapeutiques**

LU, VMA et SWPS critiquent l'ordre des dispositions concernant la publicité. D'après IAPM et WELED, cette section ne concerne que les médicaments. Evoquant les préparations qui se situent dans une "zone grise", EEK souligne la nécessité de fixer des limites claires par rapport au droit sur les denrées alimentaires.

### **Article 13 Information du public et information spécialisée relative aux agents thérapeutiques**

Plusieurs des milieux consultés demandent que l'on revoie la terminologie. Selon GB doivent également faire partie de l'étiquetage les données concernant les substances d'origine; VMA aimerait

que l'on définisse les termes "information du public" et "information spécialisée". asmed fait remarquer que cet article est pratiquement inapplicable à certains dispositifs médicaux.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

GB, MeMun et STI souhaitent que l'on spécifie que la "commercialisation" comprend également l'exportation et le commerce à l'étranger. Les milieux de défense des consommateurs et des patients demandent que la publicité pour les agents thérapeutiques ait obligatoirement une teneur informative clairement définie (FRC, SPO). FMH et ATOPS souhaitent que la composition fasse également partie de l'information du public.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

NE, TI, GE, JU et APC demandent que l'étiquetage et l'information se fassent systématiquement dans les trois langues officielles.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

SGCI estime qu'il n'existe pas de dérogation générale à l'obligation d'informer sur les agents thérapeutiques.

### **Article 14 Publicité relative aux agents thérapeutiques**

Cette norme, qui fixe les compétences, est saluée par la majorité. IKV demande qu'elle soit complétée pour qu'on dispose d'une base légale dans le domaine du contrôle de la publicité spécialisée également. Alors que VSW déplore qu'on ait manqué l'occasion de fixer dans la loi un cadre à la publicité en faveur des agents thérapeutiques, SWPS salue cette disposition sur laquelle pourra se fonder une réglementation plus détaillée à arrêter par voie d'ordonnances. VSA et SLV considèrent que le Conseil fédéral est l'organe adéquat pour assumer une telle compétence; les dispositions concernant la publicité en matière d'agents thérapeutiques devraient garantir une protection suffisante sur le plan des contrôles sanitaires, sans toutefois entraver plus que nécessaire la liberté industrielle ou commerciale. FRC souhaite que le Conseil fédéral fasse preuve de sévérité dans l'application de cette disposition aux dispositifs médicaux ou aux autres produits qualifiés comme tels. Plusieurs des parties consultées prônent le maintien de l'interdiction de faire de la publicité pour des agents thérapeutiques à la radio ou à la télévision, conformément à la loi sur la radio et la télévision (SPO, VSW) ou demandent qu'il ne soit pas fait de publicité pour des agents fortement susceptibles d'entraîner une dépendance ou des abus (GB). SAV, AGAV, AVKZ, BLAV, LDPBS, SKF sont satisfaits de l'article, selon lequel c'est la Confédération qui détient la compétence d'interdire ou de limiter la publicité pour certains agents thérapeutiques ou groupes d'agents, ce dans une mesure allant au-delà de ce que prévoient les articles 48 et 49. SRG demande que soient supprimés de la loi sur les agents thérapeutiques les états de fait liés au droit de la concurrence.

### **Section 4: Surveillance du marché**

BS et LDPBS souhaitent l'adjonction d'une disposition permettant au Conseil fédéral de fixer certains prix ou limites de prix pour des raisons relatives à la protection de la santé et à la politique sociale.

### **Article 15 Surveillance du marché par les autorités**

ZH, FR, BL, VD, NE ainsi que CVP, GRIP et SGCI demandent une attribution claire des compétences. FR et NE proposent que l'on conserve la répartition actuelle. Selon ZH, GE et APC, la surveillance du marché doit être l'affaire des cantons. ZH et GL font remarquer qu'au cas où l'Institut assurerait seul la surveillance, les structures mises en place par les cantons deviendraient superflues et les avantages découlant d'un contrôle décentralisé seraient perdus. IKV souligne l'importance de la tâche représentée par la surveillance du marché par les autorités, ce qui implique que celles-ci doivent disposer de toute une palette d'instruments pour la remplir. Toujours d'après IKV, la surveillance de la légalité n'est qu'un aspect parmi d'autres, dont la sécurité et la qualité des agents thérapeutiques ainsi que leur conformité aux conditions d'admission. Cette disposition doit donc être précisée (IKV, GSASA). Il convient notamment d'ancrer explicitement dans la loi la compétence de l'Institut de collecter des échantillons et de surveiller la légalité des réclames (GR, IKV). SG critique que la

réglementation ne s'applique pas au commerce de principes actifs et de produits intermédiaires. D'après GE et APC, le contrôle des dispositifs médicaux n'est pas assuré de manière satisfaisante.

1<sup>er</sup> alinéa

Selon SAMW, les autorités compétentes doivent également contrôler l'autorisation.

2<sup>e</sup> alinéa

Selon SAV, AGAV et BLAV, le principe d'attribuer à l'autorité la compétence d'effectuer des inspections en tout temps est une bonne chose. Il convient cependant de s'assurer que cela ne pourra pas entraîner la violation de secrets professionnels ou de dispositions relatives à la protection des données.

3<sup>e</sup> alinéa

SGCI considère cet alinéa superflu, son contenu figurant déjà dans l'article 24, et demande donc qu'il soit supprimé.

### **Article 16 Devoir d'annoncer et système de notification**

Le devoir d'annoncer est dans l'ensemble bien accueilli. GSASA, VSSG, AGAV, AKB et BLAV rappellent qu'il convient d'observer la protection des données, et GSASA demande que l'accès aux données soit assuré pour l'utilisateur. IPK redoute des problèmes de coordination lorsque plusieurs entités doivent satisfaire au devoir d'annoncer et demande que le distributeur y soit soumis de manière systématique. SGPG fait remarquer que le fabricant ou le distributeur n'observe pas lui-même les effets indésirables, ce dont il faut tenir compte dans le système de notification. SG rappelle que la population sait qu'elle peut s'adresser au Centre suisse d'information toxicologique au cas où des effets indésirables découleraient de l'utilisation de médicaments. Il convient d'étudier la possibilité de collaborer avec l'Institut. STIZ demande que les intoxications par médicaments mettant la vie en danger soient soumises au devoir d'annoncer et que l'on mette sur pied une collaboration avec d'autres divisions ou offices, ce que souhaite également SSPhT. SGCI et SSIBe demandent certaines précisions. asmed considère que la disposition ne convient pas pour certains dispositifs médicaux; SVDI estime que c'est le cas pour les diagnostics in vitro. SGCI souligne le caractère de loi-cadre; les détails doivent être réglés par voie d'ordonnances. SANZ suggère de raccourcir la disposition et d'en préciser la teneur dans une ordonnance.

1<sup>er</sup> alinéa

JU soutient en principe la disposition, tout en demandant que l'on précise ce que recouvre le terme "responsables". Il aimerait également savoir comment est réglée la question des coûts. SAMW et VMA suggèrent de limiter le devoir d'annoncer. FRC souhaite l'étendre aux personnes qui prescrivent des agents thérapeutiques; AR aimerait en revanche en exclure les tiers qui fabriquent des agents thérapeutiques sur commande. IKV et GST proposent de compléter la lettre b pour que la disposition puisse être étendue aux médicaments vétérinaires. GRIP, IAPM, IPK, SAMW, SGCI et ATOPS proposent des changements rédactionnels.

2<sup>e</sup> alinéa

VMA souhaite que seuls les défauts de qualité sérieux soient soumis au devoir d'annoncer. Selon SVDI, les exigences sont trop élevées en ce qui concerne les diagnostics in vitro.

3<sup>e</sup> alinéa

FR et CHUV saluent la disposition. FR, BS et SGPG voient certains problèmes dans l'application. SGPG préférerait qu'on favorise des procédés permettant ou facilitant les notifications plutôt que d'imposer un devoir d'annoncer. PULS aimerait qu'on conserve l'ancienne solution, fondée sur l'annonce facultative au Centre suisse de pharmacovigilance (SANZ) et au Centre suisse d'information toxicologique. SANZ et SGCI aimeraient qu'on limite le devoir d'annoncer aux effets indésirables nouveaux. IAPM et PLUSEn font remarquer que le droit communautaire n'inclut pas les dispositifs médicaux vétérinaires et proposent donc que la disposition ne porte que sur les médicaments. ZG, SSPhT et DoldF proposent des changements rédactionnels.

4<sup>e</sup> alinéa

SMI salue cette disposition et propose la publication régulière des annonces faites et des mesures adoptées. Selon SAMW, l'Institut doit créer un système de notification agissant au niveau suisse et informant l'industrie des résultats, et en confier l'application à un organe privé. Quant aux mesures administratives qu'il conviendra d'adopter le cas échéant, différentes voix s'élèvent pour demander que les parties concernées soient entendues (ASSGP, GRIP, SVKH, WELED) et que soient tenus informés les cantons et les organisations spécialisées intéressées (ZG, AR). IKV et GRIP contestent le renvoi à l'article 24. IKV, SMI et DoldF proposent d'autres formulations.

**Article 17 Droit d'annoncer**

Que les non-spécialistes aient le droit d'annoncer est salué par certains (FRC, SGPC, AGAV, AKB, BLAV, SLV, VSA), alors que d'autres (GR, ASSGP, GRIP, SGCI, SSPhT) contestent ce droit. SRG renvoie à l'article 71 de la loi sur la procédure administrative (autorité de surveillance). GR et PULS craignent une augmentation exagérée des tâches administratives, tandis que VSSG, AGAV, AKB et BLAV rappellent la nécessité d'assurer la protection des données. SP souhaite que l'Institut soit tenu de communiquer aux consommateurs les effets secondaires qui lui ont été annoncés et demande que la disposition soit complétée dans ce sens.

1<sup>er</sup> alinéa

Selon GRIP et FRSP, la loi doit exiger que les annonces soient attestées par le personnel médical ou qu'elles aient à tout le moins un certain caractère scientifique.

2<sup>e</sup> alinéa

Plusieurs des parties consultées critiquent le terme "pouvoir d'appréciation dévolu" et redoutent que cela n'engendre l'arbitraire, d'autres demandent qu'on supprime la disposition (BE, BLSRK, FRC, SGCI, ZLB, SLV, VSA). SPO et SLFV souhaitent que le traitement soit gratuit.

**Section 5: Obligation de prêter concours, de documenter, d'archiver, de garder le secret et d'échanger des données****Article 18 Obligation de prêter concours, de documenter et d'archiver**1<sup>er</sup> alinéa

Le fait que la remise d'agents thérapeutiques soit mentionnée est critiqué, ce point étant impossible à appliquer dans le commerce de détail (OW, FPS, APC, IPK, SDV et HVS) et la participation, obligatoire, n'étant pas rémunérée. Le soutien doit intervenir dans un cadre financier en rapport (SVDI, VMA, FRSP) et les prestations à fournir gratuitement doivent être clairement identifiables (GL, SH, TG, GRIP). En outre, les pharmaciens et les droguistes demandent à ce qu'ils ne soient tenus de fournir des échantillons éventuels que dans la mesure où il ne s'agit pas de produits finis, mais de produits issus de leur propre fabrication (SAV, SDV). GR et IKV souhaitent que le champ d'application soit étendu aux essais, ZG et GR qu'il le soit à la réclame.

2<sup>e</sup> alinéa

L'obligation de conserver les justificatifs relatifs à la remise d'agents thérapeutiques fait l'objet de critiques. APC, IPK, SDV et HVS souhaitent que cette partie soit supprimée, SAV en admet tout au plus l'utilité pour les stupéfiants. NE, GE et JU demandent que l'on précise quels sont les agents thérapeutiques, voire les modes de remise qui sont concernés par cette obligation. GSASA considère qu'il n'y a aucune raison d'exiger des hôpitaux qu'ils conservent les justificatifs plus longtemps que les dossiers des malades. SSO et VMA demandent de leur côté que l'on fixe la durée d'un tel délai. BS propose 10 ans, FMH souhaite que cette durée corresponde à la durée de conservation des dossiers des malades appliquée dans les cantons. GL, SH et TG estiment que cette disposition est superflue, puisque le 4<sup>e</sup> alinéa confère au Conseil fédéral la compétence de fixer des délais.

3<sup>e</sup> alinéa

GST est satisfait que l'obligation s'applique au détenteur d'un animal.

4<sup>e</sup> alinéa

AR déplore la pauvreté des deux normes relatives à l'attribution des compétences en ce qui concerne l'édiction des ordonnances.

#### **Article 19 Obligation de garder le secret**

NE, considérant que cette disposition ne se justifie pas, qu'elle est formulée de manière trop absolue et qu'elle est inapplicable dans la pratique, demande qu'on la supprime.

#### **Article 20 Confidentialité des données**

Les opinions divergent à propos de cette disposition. Le principe de confidentialité est salué notamment par les représentants de l'industrie des médicaments et de l'économie (IPK, VMA et FRSP). A l'opposé, SP, KF et SMI demandent que l'on autorise l'accès aux données collectées sur la base de la loi sur les agents thérapeutiques, invoquant le droit à l'information qui figure également dans les recommandations de l'OMS et dans la législation des Etats-Unis et des CE.

1<sup>er</sup> alinéa

GRIP et VMA souhaitent que l'on définisse les termes "digne d'être protégé" tout en se demandant à qui il incombe de déterminer si un intérêt est digne d'être protégé. SGPG demande que l'on supprime "intérêt privé". SPO souhaite une formulation stipulant que la protection de la santé et la protection contre la tromperie sont dans tous les cas prioritaires par rapport aux intérêts privés ou publics.

2<sup>e</sup> alinéa

SP et SMI suggèrent d'ajouter que le Conseil fédéral peut désigner des données comme confidentielles lorsque des intérêts commerciaux dignes d'être protégés ou la préservation de la sphère privée de la personne concernée l'exigent. SP aimerait en outre que le Conseil fédéral veille à ce que les données sur les effets indésirables ou d'autres informations importantes soient publiées lorsque cela s'avère nécessaire pour protéger la santé de la population.

#### **Article 21 Echange de données entre autorités d'exécution**

Selon AR, l'échange de données est réglé au profit de la Confédération. AR demande donc que l'obligation de communiquer s'applique seulement aux données intéressant cette dernière (3<sup>e</sup> alinéa). Les autres questions évoquées sont l'autorisation, pour les assujettis à l'obligation de communiquer, d'accéder aux informations les concernant (SGPG), l'utilisation de moyens adéquats pour garantir la confidentialité (FRSP) et l'inscription dans la loi d'une protection stricte des données privées (GRIP). VSSG redoute que les données concernant le marché des médicaments ne circulent entre les autorités, voire que celles-ci commercialisent ces données. VMA demande donc qu'on n'autorise l'échange de données et d'informations qu'après avoir obtenu l'accord des firmes.

#### **Article 22 Echange de données avec des autorités étrangères**

IPK et VMA sont d'avis que les firmes concernées doivent être informées de l'échange de données. Le traitement confidentiel des données par les autorités étrangères n'est pas perçu par tous de la même manière: GB demande que l'on supprime la lettre b, tandis que PULS et SGPG soutiennent cette disposition. GB, SP, KF, MeMun et STI souhaitent que l'ensemble des données collectées sur la base de la présente loi puissent être en principe mises à la disposition des autorités compétentes si celles-ci en font la demande, étant entendu que, pour les données confidentielles, les exigences fixées aux lettres a à c sont applicables. Cela rendrait plus efficace le travail de contrôle effectué par les pays du tiers-monde notamment lors de l'importation de médicaments. Selon STS, un échange de données doit avoir lieu également lorsqu'il semble faciliter l'adoption d'alternatives aux essais sur des animaux ou qu'il est susceptible d'éviter la réalisation d'essais parallèles sur des animaux.

## Section 6: Emoluments

### Article 23

Dans l'ensemble, l'impression prévaut selon laquelle les émoluments doivent être fixés en fonction de la taille et du chiffre d'affaires de l'entreprise, afin d'éviter des distorsions de la concurrence qui profiteraient essentiellement aux grandes entreprises (SBV, asmed, SVAN, UNION). Par ailleurs, les émoluments ne doivent pas retenir les entreprises d'enregistrer leurs produits en Suisse (NE, JU, GST, ORAD). SSIBe demande qu'on renonce à reporter la totalité des coûts dans le cas des substances biologiques, le marché des vaccins étant généralement plus petit que le marché des agents thérapeutiques ordinaires. GB émet des critiques quant au principe de la couverture des coûts et estime que le financement de l'Institut par l'industrie remettrait en question l'indépendance de celui-ci. C'est pourquoi une partie des coûts doit être couverte par les impôts (FR, GST), à raison d'au moins 25% selon SGCI.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

Toutes les parties qui se sont exprimées à ce propos considèrent problématique et rejettent donc le prélèvement généralisé d'émoluments pour des contrôles (SZ, ZG, BS, BL, AR, IAPM, SVDI, VMA, VSKT, ApoGr, StraMe). Le plus souvent, il est proposé que des émoluments ne soient prélevés pour des contrôles que si des défauts sont constatés.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

Les associations de l'industrie chimique et des pharmaciens ainsi que les associations de personnel (SGCI, PHAFO, SLV, VSA) saluent le principe de couverture des coûts, SLV et VSA accueillant favorablement également la majoration prévue pour la fourniture accélérée de prestations, à condition cependant, selon SLV, que le demandeur souhaite un traitement rapide. Les représentants de la médecine complémentaire et des petites entreprises notamment (SBV, IPK, VaeHw, WELED) demandent qu'au moment de fixer les émoluments l'on veuille à ne pas rendre impossible, pour des questions de coûts, l'autorisation de préparations ou groupes de préparations particuliers, ni que l'on pénalise certaines entreprises par des émoluments trop élevés lorsque celles-ci cherchent à faire enregistrer certaines préparations non rentables, destinées à des maladies rares par exemple. L'Institut occupant une position monopolistique, les émoluments ne doivent être fixés que lorsque les milieux intéressés (Bisco) ou le surveillant des prix (FRC) ont été entendus.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

VIPS est satisfait de la division de l'émolument en un émolument d'admission et une taxe sur le chiffre d'affaires. L'émolument d'admission doit être évalué en fonction de la prestation que l'Institut est appelé à fournir (ASSGP, SVKH) et la taxe sur le chiffre d'affaires fixée après avoir bien apprécié les coûts (SGCI, PHAFO). GRIP et SVKH considèrent que la surveillance du marché, l'information et l'élaboration de normes de qualité sont des tâches générales ne devant pas être financées par des émoluments. SPO, une organisation représentant les patients, souhaite obtenir pour des tâches générales justement, auxquelles elle participe, une partie des émoluments. En revanche, SANPH s'oppose à ce que le prélèvement de la vignette ne soit plus de son ressort.

## Section 7: Mesures administratives

### Article 24 Mesures administratives générales

ZH et BE souhaitent une attribution claire des compétences en la matière. VD demande que les cantons soient également autorisés à prendre des mesures en cas d'incidents survenant sur leur territoire. SRG salue le fait que l'Institut est compétent pour autoriser la publicité.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

Selon IKV, SGCI et VMA, il convient de préciser l'autorité compétente. ASSGP et des représentants de la médecine complémentaire jugent important que l'on tienne compte des intérêts des parties concernées lorsque ceux-ci sont justifiés et qu'on entende celles-ci avant toute intervention.

2<sup>e</sup> alinéa

VMA relève à propos des dispositions de cette section qu'il doit être possible d'avertir ou d'entendre préalablement les parties concernées avant de prendre des mesures aux conséquences graves (retrait de l'autorisation, interdiction, fermeture de l'entreprise). Les dispositions sur la publicité (let. e et f) sont bien accueillies par FRC, mais qualifiées de disproportionnées par VMA. ZH aimerait que soit inscrite la possibilité de confisquer et de détruire les médicaments vétérinaires acquis de manière illégale. ZH se demande par ailleurs comment il est possible d'appliquer l'interdiction de commercer à l'étranger (let. d). Selon SSIBe, une telle interdiction ne peut avoir de valeur lorsque l'autorité étrangère reconnaît une norme qui n'est pas valable en Suisse.

**Article 25 Information officielle**

Les associations de pharmaciens (APC, AGAV, BLAV, PHAFO) saluent respectivement l'obligation et le droit d'informer. Pour assurer une information optimale, CVP, SHIV, FRSP, GRIP, INTPH, SGCI, VIPS et PHAFO suggèrent d'entendre au préalable les milieux concernés tels que fabricants, importateurs ou responsables de la remise. SSPhT demande que le personnel médical dispose d'un droit de regard dans les rapports d'experts.

SMI propose d'ajouter que les institutions indépendantes qui favorisent l'utilisation correcte des médicaments par les patients doivent être soutenues.

1<sup>er</sup> alinéa

Une modification de cet alinéa est exigée dans la presque totalité des prises de position le concernant; VMA le considère inutile. SGCI s'oppose au mélange, dans la LAtH, de tâches relatives à la politique sanitaire et de mesures policières en matière de santé. Des organisations de protection des consommateurs et des partis (GB, SP, FRC, KF) demandent qu'on remplace la possibilité d'informer pour les autorités par un devoir d'informer, les informations sur les produits livrées par les fabricants n'étant pas toujours suffisantes. SMI considère qu'il est important de trouver de nouvelles manières de transmettre les informations, qui, bien que souvent disponibles, n'atteignent pas toujours leurs destinataires.

2<sup>e</sup> alinéa

Selon SGCI et VMA, c'est l'Institut qui doit assumer l'information. FRC demande que celle-ci se fasse aussi rapidement que possible, tandis que FDP et SGPG veulent que les entreprises concernées soient entendues au préalable, pour autant que le temps le permette. SMI est d'avis que les autorités devraient agir à la moindre inquiétude des consommateurs, afin d'éviter que ne circulent de fausses informations dans les médias, informations susceptibles d'engendrer des réactions de panique.

**Article 26 Mesures administratives à la frontière**

AR demande que l'on spécifie l'autorité de contrôle, BE désire qu'on en délimite les compétences. Pour des raisons liées à la proportionnalité, les envois ne devraient être retenus qu'en cas de soupçon grave ou si la santé publique risque d'être menacée (FRC, IPK, SVKH). GR et IKV demandent que les autorités compétentes des cantons ou le contrôle des médicaments aient la possibilité d'inspecter les envois suspects se trouvant à la frontière.

**Article 27 Paiement d'un montant**

La disposition est rejetée dans la plupart des prises de position (NE, FDP, asmed, ASSGP, Bisco, INTPH, IPK, SANPH, SGCI, VIPS, VMA, APADV, SVKH), soit parce que les dispositions pénales prévues aux articles 92-96 sont considérées comme suffisantes (FDP, INTPH, SANPH, VIPS, VMA, SVKH), soit parce qu'il suffit d'appliquer le droit administratif (NE, asmed, IPK) ou parce que les charges engendrées pour les entreprises paraissent disproportionnées (ASSGP, APADV). Selon SGCI, la norme doit encore être traduite dans les faits du point de vue notamment des exigences, du cumul de dispositions pénales, des instances compétentes et de la relation entre droit pénal et droit administratif. Pour Bisco, les possibilités légales d'intervenir pour les personnes concernées sont peu claires. La disposition n'est saluée que par CVP, qui accorde surtout de l'importance à l'application cumulée de sanctions administratives et de sanctions pénales.

## 32.3 Chapitre 3: Médicaments

### Section 1: Admission des médicaments

WEKO demande qu'on prévoie, outre le premier enregistrement, un enregistrement ultérieur à effectuer sans autre lorsqu'on est en présence de préparations identiques ou quasi-identiques. WEKO estime nécessaire de compléter ainsi le projet de loi, afin que les réimportations et les importations parallèles soient rendues possibles dans la pratique. Les effets de la loi en matière de protection doivent seulement garantir, dans ce contexte, qu'aucune contrefaçon (mettant la santé en danger) n'arrive sur le marché.

#### Article 28 Admission obligatoire

BL, CVP, SBV, SVPK, VIPS et SVOT accueillent favorablement la disposition sur une admission centralisée et compatible sur le plan international. Certains des milieux consultés estiment qu'il convient de maintenir les procédures suivantes, aujourd'hui en vigueur: l'enregistrement accessoire (SGB, SDV, WEKO), l'autorisation cantonale de spécialités maison véritables (LU, UR, OW, GL, SO, WEKO, AVSO, DroHe, VSA) ainsi que la possibilité, pour les cantons, d'accorder, au profit de certains patients, des autorisations spéciales limitées dans le temps (SO, BL, GE, APC). AR, APC, SAV, SDV, AKB, DroHe, HVS, SVKH et VSA souhaitent en outre que l'on modifie la hiérarchie entre la "dispense de l'admission obligatoire", l'"obligation d'annoncer" et la "procédure d'admission simplifiée". GL, ZG et AI demandent que l'on exclue de la procédure d'admission obligatoire certaines préparations destinées à l'exportation. Selon CVP, il convient de mesurer la valeur économique de la procédure d'admission.

##### 1<sup>er</sup> alinéa

Selon FFG, SVKH et WELED, il importe de préciser la notion de "prêt à l'emploi", en mentionnant p. ex. le "conditionnement". ZG et GR souhaitent que l'on ajoute le terme de "réclame".

##### 2<sup>e</sup> alinéa

Plusieurs des prises de position concernant la dispense de l'admission obligatoire demandent que l'on introduise des catégories supplémentaires, pour les médicaments vétérinaires p. ex., pour lesquels certains cantons souhaitent une procédure d'admission fortement simplifiée ou un devoir d'annoncer strict (ZH, SZ, GL, BS, BL, SH, AR, SG, VSKT) ou pour les spécialités maisons, à des degrés divers selon les prises de positions, la dispense devant s'appliquer de manière générale selon APADV, uniquement à la catégorie I selon GR ou, d'après SAV, uniquement aux médicaments qui ne sont pas concernés par l'article 28, 2<sup>e</sup> alinéa. Certaines propositions vont dans le sens d'une notification ou d'un contrôle par le canton. Nombreux sont les milieux consultés qui demandent que l'on complète la lettre a afin d'exclure de l'admission obligatoire également les médicaments qui sont produits dans des entreprises au bénéfice d'une autorisation spéciale (FFG, IPK, KF, SVKH, VaeHw, VGS, VSRD, WELED) ou qui sont fabriqués selon d'autres pharmacopées ou formulariums connus (SZ, OW, FR, BS, BL, AR, VD, NE, GE, CVP, PLS, GSASA, NVS, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV, PHAFO). UR, SO, BL et NE demandent également des exceptions pour les médicaments produits dans les pharmacies des hôpitaux, et IPK, SVKH, VaeHw et WELED pour les médicaments soumis à l'obligation d'annoncer inscrite à l'article 32.

A l'inverse, FMH demande que l'on inscrive dans la loi l'admission obligatoire pour les médicaments produits selon la Formula officinalis, et ZH souhaite soumettre les spécialités maison à un contrôle périodique. BS, AR, NE, PLS, GSASA, NVS, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV et PHAFO demandent que l'on précise la lettre b, selon laquelle les fabricants de spécialités maison ne peuvent préparer de telles spécialités que dans la mesure où ils sont habilités à les remettre.

Afin que les médicaments correspondant à la Formula magistralis puissent être disponibles rapidement, VaeHw et WELED demandent que l'on ajoute une lettre supplémentaire pour les préparations fabriquées en relativement grande quantité. AR aimerait que les cantons puissent continuer d'enregistrer les préparations OTC. Selon IKV, l'Institut doit pouvoir autoriser la commercialisation et la remise de médicaments contre des maladies mortelles avant même leur admission, selon des conditions fixées par le Conseil fédéral.

### **Article 29 Conditions liées à l'admission**

ZH, CVP, SAMW, SVPK et VKS sont satisfaits que l'Institut soit seul responsable d'une admission centralisée et uniforme. NVS, APADV et ViSan critiquent le fait que les pratiques cantonales en matière d'admission, qui sont bien rodées et qui ont fait leurs preuves, comme c'est le cas dans le canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures, soient rendues impossibles. GB, SAV, SPO, AGAV, AKB, AVKZ et BLAV sont d'avis que des critères économiques comme la pratique des prix imposés doivent également pouvoir constituer des critères d'admission, puisqu'ils sont nécessaires pour assurer un approvisionnement adéquat de la population, et demandent une modification dans ce sens.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

GRIP déplore qu'aucune collaboration ne soit prévue dans le cadre de la procédure d'admission entre l'Institut, le fabricant et le distributeur. Une telle collaboration permettrait de prodiguer des conseils, d'entendre les parties, de traiter les dossiers de manière objective, ce qui augmenterait la transparence. Au moment d'apprécier l'efficacité, l'Institut doit tenir compte des particularités du domaine thérapeutique concerné (KF, VaeHw, VaoAe, WELED). Alors que SP et KF demandent que seuls des produits présentant des avantages thérapeutiques ou pécuniaires soient admis, SMI souhaite que l'on restreigne de manière généralisée l'admission de nouveaux produits, pour pouvoir garder une vue d'ensemble et en raison des ressources limitées. BfARM recommande que l'on examine si la terminologie correspond à celle utilisée par les CE et souhaite, comme SAMW, qu'on remplace le terme de "sécurité" par celui d'"innocuité".

#### 2<sup>e</sup> alinéa

Le recours à un expert ou à un collègue d'experts doit être obligatoire (ASSGP, SVKH, VGS, VSRD). Par ailleurs, il convient de tenir compte des particularités des différents domaines de thérapies lors du choix des membres de ce collège (ASSGP, FFG, STS, ParZH, SVAN, SVKH, VaeHw, VGS, ViSan, VSRD).

### **Article 30 Procédure d'admission**

GL et SH critiquent le fait que l'on ne tient compte d'aucune manière des particularités régionales dans la procédure d'admission. VD propose que l'Institut doive statuer sur une demande d'admission dans un certain délai.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

Selon ZG et GR, les lettres a à g ont leur place dans une ordonnance d'exécution, et non dans la loi. IKV et VMA suggèrent que l'on mentionne la firme responsable en plus de la personne représentant le distributeur; SGCI souhaite que soit inscrite dans la loi la possibilité de charger une firme tierce de déposer la demande d'admission.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

JU, FDP, SBV, APC, FMH, WEKO et ZLB saluent cette disposition, qui contribue selon eux à simplifier et à accélérer la procédure d'admission. APC souhaite que la disposition ne soit pas contraignante. BS se demande dans quelle mesure il est possible de reconnaître des produits enregistrés à l'étranger, étant donné que des exigences particulières au pays en question peuvent venir s'ajouter dans la plupart des cas. Cette disposition rend les importations parallèles possibles; pour cette raison, la LATH doit régler le problème du contrôle sanitaire. IKV, SLV et VSA partent du principe que les termes des accords à conclure selon l'article 87 doivent être reconnus par les deux parties.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

Selon SHIV, la LATH remplit par cette disposition les engagements inscrits dans l'accord TRIPS, notamment à l'article 39. De l'avis de WEKO, une telle règle n'est pas souhaitable du point de vue du droit de la concurrence, car elle permet à la première entreprise qui enregistre un produit de bénéficier pendant dix ans d'une situation de monopole allant bien au-delà de la législation relative aux brevets. NE est également d'avis que le certificat complémentaire protégeant les médicaments aux termes de la loi fédérale sur les brevets d'invention offre aux entreprises une protection suffisante. GB, FRC, VMA, HELS et MEPH souhaitent que la lettre b soit conforme au droit communautaire, qui prévoit une

protection d'une durée de 6 à 10 ans pour les médicaments biotechnologiques, afin de ne pas entraver trop longtemps l'admission de génériques.

#### 4<sup>e</sup> alinéa

BS, AR, GR, NE, SLV et VSA saluent cette possibilité, à condition que la procédure d'admission ne s'en trouve pas prolongée. Les inspections devraient toutefois être conduites par les autorités cantonales ou par des organes régionaux, éventuellement à la demande de l'Institut et avec la participation facultative de ce dernier.

### **Article 31 Procédure d'admission simplifiée**

DroHe et VSA souhaitent exclure de l'admission obligatoire les spécialités maisons fabriquées en série et destinées à être remises en droguerie exclusivement. Selon ViSan, il n'est pas possible avec la LAtH de confier la fabrication de spécialités maison à des pharmacies ou à des drogueries ni celle de médicaments naturels à des naturopathes ou à des thérapeutes. Selon AR, GR et ViSan, il n'est pratiquement pas possible d'établir à un coût raisonnable un certificat garantissant l'efficacité des médicaments naturels. Pour cette catégorie de médicaments, l'efficacité attendue ou supposée doit donc suffire. VTG demande un contrôle et un enregistrement des médicaments vétérinaires simplifiés, adaptés à la situation et aux conditions du marché, vaccins inclus.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

AR, GR, FPS, KF, IPK, SAV, SDV, HVS, SVKH, VaeHw, VaoAe et WELED souhaitent une formulation contraignante.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

ZH et ZG veulent que les critères pour la procédure d'admission simplifiée soient ancrés dans la loi, GR demande qu'ils le soient dans une ordonnance. AR considère irréaliste et disproportionnée l'obligation de faire admettre les spécialités maison de la catégorie Ib.

SZ et BL sont d'avis qu'il doit rester possible d'autoriser les spécialités maisons au niveau cantonal; l'exigence de procéder à des études sur la biodisponibilité est considérée comme prohibitive. SAV et SDV demandent des précisions et une extension aux spécialités maison.

SZ, GL, SH, TG et TI considèrent inutile et coûteuse la procédure d'admission simplifiée décrite à la lettre d, qui concerne les préparations des hôpitaux, étant donné que de tels produits n'aboutissent pas sur le marché. LU, FR, GE et APC sont également d'avis qu'une obligation d'annoncer suffirait. SG aimerait faire bénéficier de la procédure d'admission simplifiée également les établissements qui fabriquent des produits en série à la demande d'un hôpital. VD et SSPHT saluent cette disposition.

GB et SSPHT demandent que l'on supprime la lettre e ou qu'on en limite la portée aux situations d'urgence.

GE, SBV et APC saluent la règle figurant à la lettre f, VD et NE redoutent que la procédure soit trop complexe. Après avoir procédé à une brève expertise, l'Institut devrait pouvoir conférer aux autorités cantonales le pouvoir d'accorder l'autorisation en question. Tandis que FR souhaite que cette catégorie de médicaments soit exclue de l'admission obligatoire, JU propose de maintenir l'ancien système, à la différence près que l'Institut assumerait la coordination à la place d'IKS.

AR et NVS demandent que l'on prévoie une procédure d'admission simplifiée également pour les médicaments enregistrés au niveau cantonal, du moins pendant une période transitoire de deux ans.

### **Article 32 Obligation d'annoncer et dispense de l'admission obligatoire**

GSASA et SDV considèrent que les conditions à l'obligation d'annoncer sont trop strictes, tandis que KF, SVKH, VaeHw, VaoAe et WELED souhaitent une formulation contraignante. Selon GRIP et SGCI, l'article 32 est superflu en raison de l'existence de l'article 28. SZ, AI, GR, CVP, SAV et SDV aimeraient que les spécialités maison de la catégorie I soient soumises à l'obligation d'annoncer et au contrôle des cantons, FR souhaite y ajouter les médicaments produits en série dans les pharmacies des hôpitaux. Selon GST, l'obligation d'annoncer devrait également suffire pour les médicaments vétérinaires qui ont fait leurs preuves mais qui ne sont autorisés qu'à l'étranger.

### **Article 33 Décision d'admission; révision, adaptation et renouvellement de l'admission**

CVP veut également examiner l'aspect économique de la procédure d'admission. PVNI propose d'intégrer dans la procédure d'admission des organisations intéressées reconnues, ce qui permettrait d'obtenir un large consensus et de recueillir de nombreuses informations à l'intention des autorités décisionnelles.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

GE et APC saluent cette disposition. Selon IKV, cet alinéa devrait figurer à l'article 28; il conviendrait de le remplacer ici par une disposition accordant à l'Institut la possibilité de revenir sur une autorisation pendant toute la durée de validité et d'adapter comme il convient la procédure (notification, autorisation ou admission rétroactive). En outre, la possibilité de révoquer une décision devrait être ancrée dans la loi.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

GST demande que l'admission des agents thérapeutiques vétérinaires soit valable plus de cinq ans, pour des raisons de coût.

#### 4<sup>e</sup> alinéa

Selon GRIP et SGCI, l'expérience a montré qu'un réexamen périodique ne se justifie pas; ils demandent que les réexamens se fassent en relation avec le contrôle sanitaire. SPO souhaite que l'on réexamine chaque année l'ensemble des médicaments admis quant à leur qualité, leur efficacité, leur caractère économique, en imputant les coûts d'un tel réexamen au fabricant.

#### 5<sup>e</sup> alinéa

IPK, SVKH et WELED souhaitent que l'on complète la disposition pour que les autorisations restent valables pendant les cinq années fixées même en cas de réexamen périodique et par groupes, sauf si des raisons sanitaires exigent la révocation immédiate. SMI est d'avis qu'il faut en outre fixer la procédure à suivre en cas de révocation d'une admission. Dans un tel cas, la firme distributrice doit être tenue de retirer toutes les préparations qui se trouvent encore sur le marché, car les pratiques actuelles, qui admettent un délai permettant la liquidation des produits en vente, présentent le risque que des préparations soient prescrites pour des raisons économiques. GB demande que l'Institut puisse contraindre un fabricant de produire et de distribuer des médicaments vitaux pour assurer l'approvisionnement de la population. SP suggère que l'on soutienne les médicaments non rentables qui servent à combattre des maladies rares et mortelles.

### **Article 34 Appréciation de l'équivalence thérapeutique**

Selon IKV et GSASA, on devrait parler dans cet article d'appréciation de la "dose équivalente thérapeutique". GB, GRIP et SMI demandent, pour des raisons différentes, que l'on supprime cet article. SGCI salue l'expertise facultative prévue dans le 1<sup>er</sup> alinéa qui doit permettre d'éviter l'existence de doublons entre l'OFAS et l'Institut. Selon SGCI, les décisions que l'Institut est appelé à rendre selon le 2<sup>e</sup> alinéa doivent être soumises à la procédure de recours fixée à l'article 90 de la LAtH; une combinaison avec la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) est rejetée. A l'inverse, SGPG défend le point de vue que l'appréciation de l'équivalence thérapeutique doit se faire par une décision de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) contre laquelle il est possible de recourir conformément à la LAMal. SGPG est d'avis que la règle proposée présente le risque que l'OFAS et l'Institut finissent par procéder à des appréciations sur des bases différentes.

D'après VMA et MEPH, la décision de l'Institut doit être contraignante pour l'OFAS. C'est à l'Institut que revient la tâche de définir les exigences à remplir pour la demande, conformément à l'article 30. En outre, les procédures d'autorisation d'un médicament ainsi que celles visant à fixer un prix ou à autoriser une caisse doivent se dérouler en parallèle. Selon FFG, IPK, KF, SSIBe, SVKH, VaeHw et WELED, il importe d'adapter les paramètres et la méthode de comparaison aux conditions propres à la thérapie en question et de confier à des spécialistes la tâche d'évaluer ces paramètres et cette méthode. SPO considère que les patients et les organisations représentant ces derniers devraient également pouvoir déposer une demande dans ce sens. En outre, il s'agit d'apprécier également le caractère économique en plus de l'efficacité. BS considère que l'article 34 entrave le développement

ultérieur de certaines formes de médicaments et relève qu'il conviendrait d'apprécier l'équivalence thérapeutique même en l'absence d'équivalence pharmaceutique (dosage équivalent).

### **Article 35 Libération officielle des lots**

asmed déplore que la loi ne stipule pas quels sont les médicaments pour lesquelles la libération des lots est obligatoire.

## **Section 2: Fabrication des médicaments**

### **Article 36 Autorisation de fabrication**

#### 1<sup>er</sup> alinéa

Les cantons notamment s'opposent à ce que l'autorisation de fabriquer des médicaments soit délivrée à l'avenir par l'Institut, et non plus par eux-mêmes (ZH, LU, GL, SO, BS, BL, SH, AR, AI, GR, TG, NE, GE, JU, APC). Il conviendrait de faire au moins une distinction entre la production industrielle et la production artisanale de petites quantités dans des pharmacies et des drogueries, bien que cette dernière (pour autant qu'une autorisation soit nécessaire pour la fabrication) doive rester de la compétence des cantons et ne pas être soumise à une autorité centrale (SZ, OW, SG, GR, NE, GE, CVP, APC, SAV, AKB, AVKZ, DroHe, HVS, PHAFO, SVfB). L'Institut ne devrait au plus délivrer des autorisations pour la fabrication qu'aux entreprises qui produisent des médicaments soumis à l'enregistrement obligatoire et remboursés par les caisses-maladie (BS, CVP, FPS, PLS, SDV, LDPBS). Plusieurs des parties consultées soutiennent à l'inverse l'octroi centralisé et uniforme des autorisations de fabrication (FR, IKV, ASSGP, GSASA, WEKO), arguant que cela permettrait de faire appliquer au niveau suisse les exigences fixées par les BRF et remplirait les conditions d'une reconnaissance réciproque sur le plan international.

Selon ZH, SZ, BS, BL, SG et VSKT, il conviendrait de mentionner et de réglementer spécialement la fabrication de fourrages mélangés avec des médicaments.

WEKO et VSA demandent en outre qu'on détermine clairement quelles entreprises ont besoin de quelles autorisations et quelle autorité les octroie selon quels critères. WEKO et SVKH se demandent respectivement si et pourquoi un importateur qui effectuerait éventuellement quelques opérations d'emballage aurait besoin d'une autorisation de fabrication. ViSan redoute que la fabrication par des tiers de spécialités maison de pharmacies et de drogueries ainsi que d'agents de médecine naturelle ne soit rendue impossible. BS et AG demandent que la disposition et la répartition des tâches soient revues.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

Les contrôles de fabrication et les inspections doivent rester de la compétence des cantons et de leurs services spécialisés (ZH, BE, LU, GL, FR, SO, BS, BL, SH, GR, TG, TI, VD, NE, GE, JU, APC), bien que de nombreux intervenants demandent qu'il soit possible de déléguer de telles tâches à l'Institut. L'Institut devrait jouer un rôle notamment dans le domaine de la coordination et des relations internationales ainsi que dans des domaines spéciaux, touchant par exemple aux médicaments fabriqués par des procédés associant la génétique, aux sérums et aux vaccins, aux substances radiopharmaceutiques, etc.

A l'inverse, IKV et SGCI demandent que les contrôles de fabrication soient effectués par un service unique dans toute la Suisse selon des règles et des critères identiques. C'est le seul moyen d'éviter des distorsions de la concurrence et d'assurer un niveau de sécurité élevé et uniforme autorisant une reconnaissance internationale. ASSGP demande que la Confédération ait la haute surveillance, y compris l'octroi des autorisations, tandis que les cantons disposeraient d'un droit de proposition et se verraient déléguer la tâche de réaliser des inspections. BS et IKV souhaitent que les inspections à l'étranger soient également réglementées dans la loi, de même que l'établissement de certificats de BPF pour les produits destinés à l'exportation. AR souhaite la suppression du 2<sup>e</sup> alinéa.

**3<sup>e</sup> alinéa**

Selon SG, l'Institut devrait informer les cantons de l'exécution d'inspections. NE demande que les cantons communiquent à l'Institut tout nouvel octroi d'une autorisation; selon AR, l'Institut et les cantons devraient s'informer mutuellement sur les autorisations délivrées.

**4<sup>e</sup> alinéa**

Les milieux consultés sont partagés quant à savoir si les inspections souhaitées par des autorités étrangères et les inspections de produits spécifiques commandées par la Confédération (ASSGP) doivent être réalisées par l'Institut (IKV) ou par les cantons ou leurs services spécialisés (BS, AR, GR, NE). Personne ne s'oppose à ce qu'un seul service soit mandaté pour l'inspection, afin d'éviter les doublons (BS, GR, Bisco).

**5<sup>e</sup> alinéa**

BS, GR et NE veulent être sûrs que les organes chargés des inspections ont les qualités requises. VMA souhaite que l'Institut soit l'unique organe de contrôle, BE que les contrôles soient effectués par les services spécialisés régionaux sous la conduite des cantons. Selon ASSGP, la délégation des inspections et les demandes d'octroi d'autorisations de fabrication doivent venir de la Confédération, GE et APC pensent qu'elles doivent venir des cantons

**6<sup>e</sup> alinéa**

ASSGP salue la disposition, VMA demande que soit fixé l'intervalle entre deux contrôles, qui ne doit pas être inférieur à 2 ans, durée appliquée dans l'UE.

**Article 37 Exigences en matière de fabrication**

Les associations de pharmaciens et les cantons notamment demandent que l'on fasse la distinction, en ce qui concerne les exigences posées à la fabrication, entre la fabrication industrielle (selon les BPF) et la fabrication non industrielle de petites quantités (selon la pharmacopée p. ex.), et que l'on procède donc à une différenciation (SZ, BS, AI, CVP, GSASA, SAV, SDV, AGAV, AVKZ, AVSO, BLAV, LDPBS). Ces exigences peuvent être soit fixées de manière uniforme sur le plan suisse, par le biais d'une ordonnance (SDV, AKB, PHAFO), soit laissées à l'appréciation des cantons (GR). A l'inverse, l'industrie pharmaceutique (SGCI) est favorable à l'introduction harmonisée des règles de BPF reconnues. Le Conseil fédéral devrait préciser cette règle dans une ordonnance (VMA). GSASA prône l'inscription, dans la loi, de directives spéciales concernant la fabrication dans les hôpitaux. Selon Bisco, il convient également d'édicter des dispositions adaptées aux médicaments s'apparentant aux denrées alimentaires (comme les bonbons contre la toux).

**Section 3: Prescription, commercialisation et remise des médicaments en général****Article 38 Catégories de médicaments**

AI, SANPH, SAV, SDV, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV et PHAFO accueillent favorablement le texte de la loi dans ses grandes lignes. Plusieurs des milieux consultés (OW, CVP, GRIP, KF, SAV, SGCI, DroHe, LDPBS, VaeHw, VSA) critiquent l'absence de définition quant à la compétence de fixer les critères d'attribution. WEKO et WELED souhaitent que tous les critères soient fixés au niveau suisse, ce qui irait dans le sens de la loi sur le marché intérieur. Selon GST, la présente répartition en catégories ne revêt de sens que pour les médicaments humains.

**1<sup>er</sup> alinéa**

OW, BS, CVP, SAV et LDPBS souhaitent accorder au Conseil fédéral la compétence de fixer les critères d'attribution, GRIP, KF, SAV, VaeHw et WELED demandent que l'Institut en soit responsable, et SGCI que ce soit le conseil de l'Institut.

Pour ce qui est du nombre de catégories, SAV, AVSO et LDPBS demandent que l'on crée de manière contraignante plusieurs catégories soumises ou non à ordonnance. A l'inverse, FRC, Coop et SunSt ne souhaitent respectivement qu'une seule catégorie contraignante, tandis que FPS et APADV n'aimeraient qu'une seule catégorie non soumise à ordonnance. Enfin, VD et JU demandent que l'on reprenne dans la LAtH la répartition actuellement en vigueur.

### Article 39 Droit de remise

SCG est favorable à cette disposition, tandis que SAV, AKB, AVKZ et LDPBS demandent que le droit de remise soit lié non seulement à la personne, mais également à l'emplacement où la remise s'effectue. FMH, GSASA, SMI, SSO, VADAG et FRSP soulignent la nécessité de disposer d'un droit de remise uniforme et eurocompatible. VD souhaite que le droit de remise soit réglé dans un article distinct en ce qui concerne les pharmaciens, les droguistes et d'autres personnes au bénéfice d'une formation adaptée.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

SAV, SDV, AKB et AVKZ demandent l'interdiction du self-service. Coop souhaite qu'on libéralise la distribution des médicaments non soumis à ordonnance. TI, GE et APC aimeraient qu'on limite le droit de pratiquer le commerce de détail aux pharmaciens et aux droguistes. Selon SZ, OW, BS, SG et VSKT, le projet ne tient pas compte du fourrage médical prêt à l'emploi, qui contient des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance et qui est aujourd'hui fourni entre autres par des moulins. Il faut donc ajouter "et par d'autres entreprises au bénéfice d'une concession".

#### 1<sup>er</sup> alinéa, lettre a

SZ, BS, SG, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO et LDPBS demandent que l'on autorise les pharmaciens à remettre sans prescription du médecin, dans des cas justifiés, des médicaments soumis à ordonnance. FR, NE, GE, APC, SAV, SDV, AKB, LDPBS et SVKZ souhaitent que seuls les pharmaciens disposant d'une officine soient autorisés à remettre de tels médicaments. SVAN aimerait que l'on rajoute "et les naturopathes agréés sur le plan cantonal".

#### 1<sup>er</sup> alinéa, lettre b

SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO et LDPBS demandent que l'on arrête des dispositions concernant l'autorisation de tenir une pharmacie privée, afin de limiter la pro-pharmacie. NE, GE, APC et ApoGr aimeraient que l'on interdise complètement la pro-pharmacie. BE souhaite une définition du terme de "personne des professions médicales". TI envisage d'autoriser la pro-pharmacie dans les endroits éloignés de toute pharmacie ou lorsque les besoins particuliers du patient le justifient. ZH souhaite que l'on cite les vétérinaires en plus des pharmaciens. APA, FMH, SSO et VEDAG sont d'avis que les médecins (et les dentistes selon SSO) doivent bénéficier d'une autorisation générale de remettre tous les médicaments. SPO et PULS demandent que l'on inscrive en toutes lettres le droit de remise par les médecins.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

Coop et HELS souhaitent qu'on autorise la remise sans restriction de médicaments non soumis à ordonnance. VSWK aimerait que les médicaments en question puissent être remis par des pharmacies et par des drogueries ainsi que par des commerces de détail qui satisfont aux exigences fixées par les autorités sanitaires.

#### 2<sup>e</sup> alinéa, lettre b

FR et NE souhaitent limiter le droit de remise aux droguistes titulaires d'un brevet fédéral de capacité, travaillant dans une droguerie. Les milieux suivants demandent que l'on définisse des exigences homogènes au niveau suisse qui correspondent au qualificatif de "formation adéquate": SZ, ZG, JU, FRC, MGB, VMA, ATOPS ainsi que SAV, AKB, AVKZ, AVSO et LDPBS, ce dernier groupe souhaitant rajouter une lettre c à cet effet. BE déplore que la LAth règle dans les détails le droit de remise pour les pharmaciens et les droguistes tout en laissant aux cantons la tâche de le définir pour les "autres personnes". Selon VKH, les médicaments dilués non soumis à ordonnance devraient pouvoir être remis librement aussi longtemps que les thérapeutes homéopathes ne seront pas reconnus sur le plan cantonal et que ne seront pas définies des "conditions adéquates" permettant une telle reconnaissance. GRIP, SAV, SDV, SGCI, SSPhT, AGAV, AKB, AVKZ, AVSO et LDPBS souhaitent des précisions ou des modifications rédactionnelles.

3<sup>e</sup> alinéa

AGAV, AKB et AVKZ saluent cette disposition. SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO et LDPBS demandent que seuls les pharmaciens puissent exécuter une ordonnance. Selon AR, NVS et APADV, les cantons devraient également pouvoir déterminer, conformément au 3<sup>e</sup> alinéa, quelles sont les catégories de médicaments OTC qui peuvent être remises par des personnes au sens du 2<sup>e</sup> alinéa, lettre b. Cela permettrait de maintenir la marge de manœuvre dont disposent les cantons en ce qui concerne les compétences permettant l'exercice d'une profession. Les drogueries devraient pouvoir remettre toutes les préparations OTC. SDV demande que le Conseil fédéral puisse déterminer quelles catégories ne peuvent pas être délivrées par des droguistes et quelles sont celles que d'autres personnes peuvent également remettre, selon une disposition ad hoc. JU, SMI, Coop, HELS et VSWK souhaitent que l'on supprime cet alinéa.

4<sup>e</sup> alinéa

AGAV aimerait que soit fixé un cadre uniforme au niveau suisse pour la formation. SZ, BL, JU, VMA, Coop et HELS demandent que l'on supprime cet alinéa sans le remplacer. FRC, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO et LDPBS veulent que le Conseil fédéral puisse déterminer quelles sont les personnes bénéficiant du droit de remise; GRIP demande qu'une telle réglementation soit fixée dans une ordonnance. FR et NE critiquent le manque de clarté de l'alinéa et proposent des améliorations.

**Article 40 Envoi de médicaments**

Dans l'intérêt de la sécurité et de la qualité des médicaments, BE, OW, FR, SO, BS, BL, SH, SG, TI, GE, CVP, APC, FMH, GSASA, NVS, SAV, VEDAG, AKB, ApoGr, AVKZ, AVSO, HVS, Kellia, LDPBS, PHAFO, SKF, SVfB et VSSG saluent l'interdiction de principe de la vente par correspondance ainsi que la manière restrictive avec laquelle sont envisagées des exceptions. A l'inverse, SHIV, WEKO, VSA, HELS, SLV et SWPS considèrent cette interdiction de principe comme une atteinte à la liberté de commerce et de fabrication et comme une mesure conservatrice freinant l'évolution des structures. Selon WEKO, des formes de distribution alternatives devraient être autorisées par principe et des restrictions ne devraient être possibles qu'à certaines conditions très précises. SGB, SGCI, KSK, HELS et SVK demandent que l'on retourne la formulation de l'article 40: l'Institut peut autoriser la vente par correspondance dans la mesure où les exigences en matière de sécurité sont remplies. LU, FR, AR, GR, AG, NE, JU, FPS, FRSP, GRIP, SMI, SSpH, AVSO, BLAV et PHAFO plaident pour une interdiction générale. SVK critique le "peut" du 2<sup>e</sup> alinéa; selon elle, le Conseil fédéral doit être tenu d'accorder l'autorisation lorsque les conditions à la vente par correspondance sont remplies. SGCI demande que le Conseil fédéral fixe les exigences à l'autorisation.

GE, JU et APC souhaitent que cet article détermine de manière générale quels modes de remise ne sont pas admissibles, en incluant la vente par correspondance.

ZH, ZG, FR, SG, GE, APC, asmed, IPK, NVS, SAMW, SDV, SGPG, VMA, APA, APADV, BSF, DroHe, HVS, PHAFO, SKF, SunSt, SVAN, ViSan, VKH et VSA déplorent l'absence d'une distinction claire entre la vente par correspondance, qui n'est pas autorisée, et l'envoi autorisé de médicaments à leurs clients par les pharmacies/drogueries. Selon Bisco, l'envoi de médicaments en vente libre doit être autorisée sans restrictions, conformément à la loi et aux pratiques en vigueur aujourd'hui.

GL, ZG, GE, APC, SGCI et APADV se demandent pourquoi des exceptions à l'interdiction de vendre des médicaments par correspondance ne seraient possibles que pour les médicaments sous ordonnance.

**Article 41 Autorisation de faire le commerce de gros et de détail des médicaments**

ZG, BS, SG, NE, JU et VSSG demandent que soit défini le terme de "commerce de gros" dans le sens de la directive de l'IKS sur le commerce de gros. Bisco souhaite que l'on renonce à une autorisation et à un contrôle obligatoires pour les médicaments en vente libre.

1<sup>er</sup> alinéa

SZ, CVP, FMH, MGB, SANPH, SAV, SGCI, AKB, BLAV, PHAFO et SVfB demandent que le Conseil fédéral fixe de manière uniforme, au niveau suisse, les exigences à l'obtention des autorisations. GE, APC, SGCI et VMA souhaitent en outre que la compétente d'accorder les autorisations de faire le commerce de gros soit attribuée à l'Institut. Selon ZH, GL, ZG, SH, GR et TG, le commerce de

substances actives et de produits semi-finis doit également se trouver explicitement soumis à une autorisation.

#### **Article 42 Prescriptions et remise des médicaments**

SGCI demande la suppression de l'article, qui n'est pas conforme à son avis à l'objectif de la LAth en matière de protection sanitaire, tandis que AKB, qui est favorable à cet article, souhaite le voir placé au début du chapitre 3 en raison de sa portée fondamentale.

##### 1<sup>er</sup> alinéa

ASSGP considère que cet alinéa représente une atteinte à la liberté du médecin de choisir la thérapie et en demande la suppression. D'après BS, SAV, SDV, AKB, DroHe, LDPBS et VSA, il conviendrait de mentionner les sciences pharmaceutiques en plus des sciences médicales. BL, VMA et HVS souhaitent que soit défini le terme de "sciences médicales". ZH, HVS, SVKH et VaoAe demandent une modification pour qu'il soit tenu compte de l'état des connaissances scientifiques concernant la thérapie en question. HELS souhaite que soit expressément prévu le droit pour le pharmacien de remettre un générique à la place d'une spécialité prescrite par le médecin.

##### 2<sup>e</sup> alinéa, lettre b

LU, STS et VETO veulent que le prescripteur ait au préalable diagnostiqué lui-même la maladie à traiter. De plus, SAV demande que l'on ajoute un alinéa disposant que le Conseil fédéral fixe de manière uniforme les compétences pour la prescription. HELS souhaite que les médecins prescrivent le nom de la substance active et non celui de la préparation.

### **Section 4: Importation, exportation et commerce à l'étranger**

#### **Article 43 Régime de l'autorisation pour l'importation, l'exportation et le commerce à l'étranger**

Nombreux sont les milieux consultés à considérer que le chapitre concernant l'importation, l'exportation et le commerce à l'étranger manque de clarté. Les termes d'importation, d'exportation, d'autorisation de fabrication, d'autorisation de faire le commerce sont utilisés de manière contradictoire. Certains demandent à ce qu'on intègre dans la disposition, pour toutes les étapes du commerce, non seulement les produits prêts à l'emploi, mais aussi les étapes intermédiaires de la pharmacie galénique et les principes actifs. Selon d'autres, la section doit être entièrement revue. Une partie des milieux consultés déplore en outre que ce ne soient pas les mêmes instances qui autorisent l'importation et l'exportation. SSIBe s'inquiète de cette distinction notamment à propos des produits biologiques.

##### 1<sup>er</sup> alinéa

Des milieux divers (ZH, LU, SZ, OW, GL, ZG, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, GR, TG, TI, NE, GE, JU, asmed, ASSGP, FRC, IPK, NVS, SAV, SGCI, WEKO, AKB, LDPBS, SVKH, WELED) sont d'avis qu'il est disproportionné et inutile d'exiger de la part des distributeurs importateurs une autorisation de fabrication. ASSGP voit en cela une atteinte à la liberté de commerce et de fabrication, NE est d'avis que l'on peut assimiler cette mesure à du protectionnisme et WEKO qu'elle représente une entrave technique au commerce. WEKO et HELS rejettent cette disposition parce qu'elle empêche les importations parallèles. A l'inverse, IKV considère qu'il est bon de soumettre aux mêmes conditions les importateurs et les fabricants indigènes, comme c'est le cas dans le reste de l'Europe.

ZH, GL, ZG, FR, BS, BL, SH, TG, TI, NE, FRC et SVKH considèrent qu'une autorisation de faire du commerce de gros établie par le canton convient à la distribution. Toutefois, il serait bon selon ZH, SH et FRC de fixer dans la loi les conditions à une autorisation pour éviter des différences entre les cantons. Ces derniers pourraient ensuite assurer l'exécution. D'après FMH, c'est le Conseil fédéral qui est compétent pour l'octroi de l'autorisation, tandis que les cantons peuvent se charger de l'exécution. MGB et HELS demandent que ce soit l'Institut qui accorde l'autorisation, arguant que les cantons ne devraient pas se voir confier des tâches au niveau suisse. Les associations de pharmaciens notamment (SAV, AKB) ainsi que BS, AI et LDPBS sont favorables à ce que les pharmaciens puissent, de cas en cas, commander à l'étranger et importer des médicaments. Selon VaoAe, il est important

que la formulation choisie ne restreigne pas l'ouverture du marché suisse vers l'Europe. GST souhaite que l'importation de médicaments vétérinaires soit réglementée dans une ordonnance, étant donné qu'il existe un risque d'abus lors de l'utilisation d'un médicament importé pour ses propres besoins. IKV veut également inclure le stockage de principes actifs en port franc.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

SHIV, SGCI et VIPS rejettent toute limitation et interdiction unilatérale d'exporter, la Suisse n'y étant tenue, à leur avis, par aucun traité d'Etat et notre pays ne pouvant s'appuyer sur aucune base constitutionnelle pour porter atteinte de la sorte à la liberté de commerce et de fabrication. La seule exception possible concerne les produits qui sont interdits en Suisse du fait du danger qu'ils représentent pour la santé. Par ailleurs, cet alinéa est, selon IPK, en contradiction avec l'article 45, 1<sup>er</sup> alinéa. ASSPG et GST en demandent la suppression. AI et SAV souhaitent qu'on tienne compte de l'objet de la LATH en cas de réglementation de l'exportation, qui ne devrait pas être trop sévère selon le souhait de TI. Les exigences devant être harmonisées dans la loi, BE, NW, SG, JU, GB, SP, FMH, KF, MGB, MeMun, STI, VMA FRSP et WeiTh souhaitent que ce soit plutôt l'Institut qui accorde l'autorisation. FMH considère que l'exécution pourrait éventuellement être déléguée aux cantons. Selon SP, il faut au contraire, pour contrôler l'exportation, que ce soit l'Institut qui octroie l'autorisation, sans quoi le risque existe que n'apparaissent des "îlots aux pratiques libérales" dans certains cantons si ceux-ci se voyaient accorder cette compétence. SP, GB, MeMun, STI soulignent les problèmes liés à l'exportation de médicaments dans des pays où les médicaments sont peu contrôlés et demandent qu'on ne puisse exporter que des produits autorisés en Suisse et expressément souhaités par le pays destinataire.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

ASSGP, GST, IPK, SGCI, VIPS, VMA et WeiTh, refusant toute limitation ou interdiction unilatérale des exportations, demandent la suppression de cet alinéa, arguant par ailleurs que le commerce à l'étranger n'est pas du ressort de la Suisse ou que cette disposition est assimilable à une surréglementation. GB, SP, KF, MeMun et STI demandent en revanche qu'il revienne à l'Institut d'octroyer les autorisations pour le commerce international, une délégation aux cantons de cette compétence étant susceptible d'ouvrir la voie aux abus.

#### 4<sup>e</sup> alinéa

Certains des milieux consultés souhaitent que l'on supprime le terme "exportation" en raison des limitations et des interdictions d'exportation unilatérales (SGCI) ou qu'on limite la portée des dispositions aux mesures nécessaires pour protéger la santé (INTPH, VIPS). CVP, ASSGP et SVKH sont d'avis que les médicaments non prêts à l'emploi ne peuvent pas figurer dans la LATH et que cet alinéa devrait en conséquence être atténué, voire supprimé. AR aimerait que les cantons soient entendus avant que soit introduite une autorisation obligatoire. Certains des milieux consultés demandent qu'on remplace le "peut" par un terme contraignant (GB, SP, KF, MeMun, STI). Selon GST, l'obligation de disposer d'une autorisation doit également s'appliquer aux matières premières servant à fabriquer les médicaments vétérinaires.

### **Article 44 Importation des médicaments**

GSASA salue cet article qui permet aux hôpitaux de se procurer à l'étranger des "orphan drugs" en petites quantités sans entraves administratives. Selon NVS, l'importation de préparations enregistrées officiellement à l'étranger doit être possible pour une utilisation personnelle. LU déplore que cet article n'étende pas aux stupéfiants l'obligation de disposer d'une autorisation d'importer. Certains cantons (ZH, GL, SO, AR, TG, TI, VD, GE, JU) et APC demandent que l'article soit révisé. Selon IKV, le titre devrait être reformulé en fonction des explications.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

SGCI et VIPS souscrivent en principe à cette règle, tout en demandant que l'on tienne davantage compte du principe de proportionnalité. HELS demande que l'on supprime la réserve.

2<sup>e</sup> alinéa

IKV, SGCI et VIPS rejettent une telle autorisation d'importer, le contrôle des lots équivalant à lui seul à une autorisation.

3<sup>e</sup> alinéa

BS, BL, AR, GST et VSKT demandent que l'on fixe de manière stricte les exceptions à l'autorisation d'importer ou que l'on exclue explicitement les médicaments vétérinaires destinés au propre usage. ASSGP souhaite que les préparations au stade des essais cliniques soient exclues de l'obligation de disposer d'une autorisation d'importer. FR, VD et NE aimeraient que l'on délègue aux cantons la tâche d'octroyer l'autorisation pour les produits spéciaux, les décisions devant être prises rapidement dans de tels cas. STI souligne l'importance de la lettre d.

**Article 45 Exportation**

OW, SBV, SHIV, ASSGP, SGCI, VIPS, VMA, MEPH, SVDI et WeiTh demandent que l'on supprime ou allège l'article, la Suisse n'étant pas responsable du contrôle dans le pays de destination. Selon SP, MeMun, SGPG et SSIBe, il conviendrait par ailleurs de tenir compte de la décision du pays de destination. ZH, GL, SO, SG, GR, TG, TI, VD, GE et APC demandent la révision de l'article. BE, ZG, BS, GB, SP et MeMun déplorent que l'harmonisation exigée des standards de sécurité pour la distribution d'agents thérapeutiques en Suisse et pour l'exportation et le commerce à l'étranger ne se soit pas suffisamment traduite dans les faits. Différents milieux (FR, GB, SBV, ASSGP, MeMun, SGCI, STI) proposent que l'on supprime certains éléments des alinéas 3 à 5, en avançant toutefois des arguments en partie contradictoires. WHO suggère que l'Institut établisse, à la demande de l'autorité du pays importateur, des certificats conformes au "WHO Certification Scheme" (modèle de certification de l'OMS).

**Article 46 Commerce transfrontalier non admis**

Différents milieux (SHIV, SGCI, VMA, VIPS) demandent la suppression de l'article (pour éviter une surréglementation), quatre cantons (ZH, GL, SO, TG) souhaitent que celui-ci soit révisé.

**Article 47 Devoirs de diligence**1<sup>er</sup> alinéa

VMA souhaite que l'on définisse plus précisément le terme de "certificat reconnu". ASSGP aimerait que la disposition ne s'applique qu'à la première importation.

2<sup>e</sup> alinéa

WHO suggère d'établir les informations de base conformément aux directives du "WHO Certification Scheme", la formulation employée ici soulevant certaines questions. En outre, IKS délivre aujourd'hui déjà des certificats d'après les directives de WHO. BLSRK et ZLB considèrent également qu'il est nécessaire de définir clairement l'information de base et de désigner l'autorité habilitée à reconnaître cette information (GRIP). Selon WELED, il n'est pas possible de déterminer, dans le domaine des agents thérapeutiques utilisés en médecine complémentaire, ce qui peut être considéré comme "reconnu sur le plan international". GB, SP, MeMun et STI demandent que l'on définisse plus précisément le standard des informations destinées aux consommateurs étrangers et que l'on accompagne à cet effet les médicaments prêts à l'emploi de la mention INN, reconnue sur le plan international, tout en livrant une information compréhensible par tous dans le pays de destination. Selon ASSGP, IPK, SGCI et VMA, cet alinéa équivaut à une restriction disproportionnée et doit donc être supprimé. AR considère qu'il n'est pas possible de remplir les conditions concernant les substances actives par exemple.

3<sup>e</sup> alinéa

D'après IPK et SGCI, cet alinéa, disproportionné et inapplicable dans les faits, doit être supprimé. Selon ces deux intervenants, seul le droit du pays importateur est applicable, celui-ci pouvant reconnaître, dans certains cas, des BPC différentes.

## **Section 5: Publicité illicite pour les médicaments**

Alors que SP et SKF saluent la limitation prévue de la publicité, SHIV, ASSGP, GRIP, SGCI, SGGP et VIPS considèrent ces dispositions comme trop détaillées. Ils demandent qu'elles soient transformées en un cadre rigoureux et eurocompatible. SHIV et SWPS veulent qu'on supprime les articles 48 et 49, arguant que l'article 14 suffit. IKV et ATOPS regrettent qu'il manque une disposition concernant la publicité pour les dispositifs médicaux et pour les transplants.

### **Article 48 Publicité illicite**

SAV et SDV saluent cette disposition. Avec LDPBS, ils se prononcent pour la fixation des prix des médicaments. ASSGP, SGCI et SGGP proposent de reformuler certains passages de l'article.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

SANPH et SMI saluent l'interdiction. VD, JU, IKV, CVP, SANPH, SAV, SDV et SMI souhaitent que l'on étende l'interdiction de procurer des avantages aux termes de la lettre a à la publicité destinée au public; GRIP, WEKO et FRSP aimeraient que l'on intègre d'autres avantages que ceux d'ordre pécuniaire. A l'inverse, de larges milieux sont d'avis que les rabais commerciaux habituels ne doivent pas tomber sous le coup de l'interdiction (asmed, ASSGP, FRC, SAV, SDV, SGCI, IPK, VIPS, PULS). SAV et SDV demandent que la disposition de la lettre b s'applique également aux personnes qui prescrivent des médicaments. AR et APADV souhaitent que l'interdiction de procurer des avantages soit limitée aux médicaments admis par les caisses.

#### 2<sup>e</sup> alinéa

SDV, DroHe et VSA veulent faire interdire la publicité destinée au public également pour les préparations de la catégorie C. Selon SAMW, la publicité destinée au public doit être interdite pour les médicaments dont l'efficacité n'a pas été certifiée.

#### Lettre c

ASSGP et SGCI demandent la suppression de cette disposition, dont la teneur est reprise pour l'essentiel par la lettre a selon VMA.

#### Lettre d

GB et SP soutiennent cette norme, SRG demande qu'elle soit précisée. BL, VMA et SWPS considèrent que le terme "usage abusif fréquent" est trop vague. ASSGP et SGCI souhaitent la suppression de cette disposition.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

FPS, SHIV, ASSGP, SGCI, VMA, SRG, SWPS et VSWK considèrent que cette disposition est irréaliste, problématique et superflue et en demandent la suppression. SRG craint un conflit avec la convention européenne des droits de l'homme ou avec l'accord de WTO. ASSGP préférerait que la publicité soit réglementée comme dans les CE.

#### 4<sup>e</sup> alinéa

Alors que pour IKV, cette disposition pose le principe de la publicité illicite, ASSGP, SGCI, SRG et VSW en demandent la suppression. Selon SRG et VSW, les états de fait indiqués figureraient déjà en partie dans la loi fédérale contre la concurrence déloyale. SGB et KSK souhaitent que l'interdiction soit étendue à la publicité pouvant conduire au recours inutile à des médicaments.

### **Article 49 Mesures visant à empêcher la publicité illicite**

Une majorité accueille favorablement le système prévu pour le contrôle de la publicité. SAV, SMI, SPO et SWPS demandent l'introduction d'un contrôle préalable.

#### 1<sup>er</sup> alinéa

JU salue la possibilité de procéder à un contrôle préalable mais craint que celle-ci reste inexploitée. Il estime en outre que cette disposition n'a pas sa place dans la loi elle-même. ASSGP, SGCI et SRG

demandent la suppression de cette disposition, qui est inopportune pour SRG et qui représente une contrainte de fait pour SGCI.

2<sup>e</sup> alinéa

SGCI et SVPK considèrent qu'il n'est pas judicieux de conditionner l'autorisation de faire de la publicité spécialisée. Pour VSW, la disposition va trop loin dans la délégation des compétences. VD, GE, JU, CVP, ASSGP, SGCI et ATOPS proposent de nouvelles formulations.

## **32.4 Chapitre 4: Sang, produits sanguins et transplants**

### **Section 1: Application des dispositions sur les médicaments**

#### **Article 50**

Pour FR, BS, BL, GR et SSIBe, les produits sanguins stables et labiles doivent être clairement définis et différenciés. Pour GE et APC, le terme "produits sanguins" doit être remplacé par "produits sanguins labiles", pour différencier les produits labiles des produits stables qui sont traités comme des médicaments. NE et GE estiment que les produits sanguins doivent être bien différenciés des transplants qui n'ont pas les mêmes contraintes. SAMW recommande l'intégration supplémentaire des implants. EAKF souligne l'importance particulière de la sécurité du sang et des transplants par rapport au risque possible d'infection HIV; elle désire être consultée lors de l'élaboration de l'ordonnance d'exécution. Si les nosodes sont incluses dans ce chapitre, ATOPS souhaite une précision correspondante. Pour ZH, GL, ZG, FR, BL, GR ce chapitre entre trop dans des détails qui devraient être pris en compte au niveau de l'ordonnance. ZG et GR proposent de reprendre la rédaction complète de ce chapitre.

### **Section 2: Sang et produits sanguins**

#### **Article 51 Devoir général de diligence**

En considérant les nombreuses migrations de la population, et pour assurer une meilleure protection des receveurs, ZH, GL et ZG demandent un registre national des personnes exclues du don de sang.

#### **Article 52 Autorisation d'exploitation**

ZH, GL et GR demandent la justification de la responsabilité de l'Institut dans l'octroi des autorisations, alors que les hôpitaux et la plupart des centres de transfusion sont sous la responsabilité des cantons. GR propose pour une meilleure uniformisation et une meilleure efficacité que l'Institut fixe les exigences pour l'octroi de l'autorisation et les cantons et/ou les forces régionales seraient responsables de l'inspection. Pour FR, la répartition des tâches entre l'Institut et les cantons doit être clairement définie. NE, GE et APC font des propositions sur la répartition des tâches entre les cantons et l'Institut. Pour SGCI, les critères pour toutes les autorisations doivent être uniformisés sur le plan national, les autorités responsables doivent être celles qui sont le plus appropriées. TI pense que c'est l'Institut qui doit assurer le contrôle des exigences GMP dans le domaine des produits sanguins. PULS demande que les prélèvements pour autotransfusion soient exclus des autorisations. SVAN comprend que les naturopathes peuvent, selon la loi cantonale, prélever du sang pour usage diagnostique et prélever, préparer et retransfuser du sang autologue.

2<sup>e</sup> alinéa

IKV pense que ce passage devrait renvoyer aux termes de l'article 36, 2<sup>e</sup> alinéa.

#### **Article 53 Aptitude à donner son sang**

BSF pense que les personnes qui ont donné leur sang doivent pouvoir obtenir les résultats de leurs examens.

3<sup>e</sup> alinéa

BS estime qu'il est problématique de laisser au Conseil fédéral le soin de fixer les exigences en matière d'aptitude à donner son sang, car en cas d'amélioration des connaissances en matière de transmissibilité ou de prévention des infections, les mesures urgentes ne doivent pas attendre. ZG rappelle que certains médicaments peuvent contre-indiquer le don de sang.

**Article 54 Tests obligatoires**2<sup>e</sup> alinéa

BS estime qu'il est problématique de laisser au Conseil fédéral le soin de fixer les exigences en matière d'aptitude au don de sang, car en cas d'amélioration des connaissances en matière de transmissibilité ou de prévention, les mesures urgentes ne doivent pas attendre. AG et FDP pensent que c'est plutôt à l'Institut que cette tâche devrait être confiée, car le report de l'acte décisionnel sur le Conseil fédéral n'apporte pas d'amélioration de la qualité, mais peut au contraire entraîner des retards d'action.

2<sup>e</sup> alinéa, lettre b

JU souhaite que les autotransfusions soient traitées comme les transfusions homologues, car des procédures différentes augmentent les risques de confusion. SWR pense qu'il est bien de vouloir diminuer les coûts en faisant des contrôles moins stricts sur les sangs autologues, mais que cela augmente les risques.

**Article 55 Etiquetage**

Pour ZG, les détails de ces articles 55 et 56 sont trop élevés pour qu'une modification rapide des connaissances puisse être prise en compte.

**Article 56 Obligation d'enregistrer et d'archiver**

ZG propose de supprimer cet article et de faire seulement référence, dans l'article 55, aux exigences d'exécution adéquates. Pour LU une sérothèque est indispensable pour la traçabilité et le suivi de certains problèmes.

1<sup>er</sup> alinéa

FRC et SPO demandent une protection des données.

3<sup>e</sup> alinéa

Pour JU, il convient d'enregistrer aussi le délai d'exclusion, pour les personnes écartées temporairement. Pour sa part GB estime que la cause de l'exclusion ne doit pas être enregistrée, car au don suivant, les données peuvent être différentes.

4<sup>e</sup> alinéa

GE aimerait voir ancrer dans la loi que la personne administrant du sang a un devoir d'information vis-à-vis du patient.

5<sup>e</sup> alinéa, lettre b

IKV pense que les dérogations prévues pour les autotransfusions doivent être abandonnées pour des raisons de sécurité: des erreurs éventuelles peuvent seulement être découvertes si les données sont enregistrées. JU demande la suppression de cet alinéa: l'autotransfusion doit être traitée comme la transfusion homologue.

**Section 3: Transplants**

CVP et VSA demandent l'élaboration et l'application rapides d'une loi sur les transplants.

**Article 57      Gratuité**

Toutes les parties consultées qui se sont exprimées sur la gratuité des transplants humains saluent cet article. IKV demande en plus qu'on interdise l'échange de transplants humains contre des avantages pécuniaires. SH, qui estime qu'on a oublié l'importation de transplants humains, propose que l'on statue sur une interdiction d'importation.

**Article 58      Obligation d'annoncer et de détenir une autorisation**

SLV considère l'obligation d'annoncer dans le cas des transplants d'origine animale trop lapidaire. VSA demande que les transplants animaux fassent l'objet d'un débat approfondi sur les plans éthique et médical. STS et VETO aimeraient que les transplants d'origine animale soient totalement supprimés de l'article, les difficultés d'ordre biologique et les questions techniques relatives à la sécurité n'étant pas surmontables en l'état et d'autres pays envisageant d'instaurer un moratoire. Selon les deux associations, les xénotransplantations vont à l'encontre de la "dignité de la créature" (article 24<sup>novies</sup> de la constitution fédérale). Elles considèrent en outre que l'élevage et la détention d'animaux à des fins de xénotransplantations est en contradiction avec l'article 2 de la loi sur la protection des animaux.

**Article 59      Test obligatoire**

AG demande que l'on transfère à l'Institut la compétence de décider des agents pathogènes sur lesquels le test doit porter. BSF est d'avis que les donneurs doivent obtenir les résultats du test s'ils en font la demande.

**Article 60      Autres dispositions**

Cet article n'a fait l'objet d'aucune remarque.

**32.5      Chapitre 5: Dispositifs médicaux**

Plusieurs des parties consultées souhaitent que l'on consulte l'industrie et les utilisateurs avant de déterminer les critères de classification, les exigences fondamentales et les directives d'entretien.

**Section 1:      Exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux**

La manière dont les dispositifs médicaux sont réglementés est accueillie favorablement (BLSRK, ZLB). Les milieux hospitaliers soulignent en outre la nécessité d'établir, de manière claire et vérifiable, un rapport coût-utilité et des standards de sécurité pouvant être remplis grâce à la présente réglementation (IHS, InsSp, PULS). Il faudrait en outre créer la possibilité de poser des conditions techniques aux fabricants, aux personnes chargées de la mise sur le marché, aux personnes responsables de l'entretien et aux utilisateurs de dispositifs médicaux. D'aucuns déplorent l'absence de toute indication sur les obligations des exploitants et des utilisateurs lors de l'achat, de l'exploitation et de l'entretien des dispositifs médicaux ainsi qu'à propos de la qualité (IHS, InsSp, NTB, RkaSp) et de la publicité (IKV, ATOPS).

**Article 61      Exigences essentielles****1<sup>er</sup> alinéa**

L'obligation de démontrer l'efficacité d'un dispositif médical est saluée, même si, parallèlement, les termes peu précis qui sont employés suscitent des regrets. Selon NVS, il convient de prouver l'efficacité vantée.

**2<sup>e</sup> alinéa**

D'après l'industrie, la compétence dont dispose l'Institut pour définir les classes de produits met en péril le caractère eurocompatible de la disposition (asmed, SVDI).

3<sup>e</sup> alinéa

Les termes "expertise clinique", "évaluation clinique" et "essai clinique" doivent être définis de manière distincte, car il revêtent des sens différents dans le droit communautaire et sont donc essentiels pour les associations de fabricants (IAPM, SVDI, IHS, InsSp).

**Article 62 Conformité aux exigences essentielles**

RKaSp demande que l'on ajoute que les exploitants des dispositifs médicaux sont également tenus de veiller à ce que ces derniers soient maintenus en état de fonctionner.

**Article 63 Preuve et certificat de conformité**

Pour JU, il est important que l'obligation de recourir à une instance chargée d'évaluer la conformité soit réglée de manière détaillée dans la loi. EKAF souligne l'importance, pour la prévention contre le SIDA, de soumettre à des contrôles les préservatifs en tout genre.

3<sup>e</sup> alinéa, lettre c

Les milieux proches des consommateurs considèrent que la durée de conservation des documents sur les produits auprès des fabricants est trop courte (FRC, SPO).

4<sup>e</sup> alinéa, lettre b

La définition demandée du terme "établissement où ils seront utilisés" garantira que tous les dispositifs médicaux satisferont aux mêmes exigences de qualité, y compris ceux fabriqués dans le propre établissement (AR, IAPM).

**Section 2: Révision obligatoire et contrôle autonome****Article 64 Révision obligatoire**

Le terme de "révision" doit être remplacé par celui d'"entretien", qui est conforme aux normes internationales en vigueur (ZG, IHS, InsSp, RkaSp). Selon VEDAG, l'expérience a montré que les dispositions concernant les mesures d'entretien doivent être utiles et favoriser des coûts optimaux.

1<sup>er</sup> alinéa

Les exigences quant à la révision doivent être fixées de manière à ce que l'utilisateur puisse y satisfaire à l'aide de collaborateurs aux qualifications adéquates, faute de quoi un fabricant pourrait se trouver dans une situation de monopole pour la révision de son appareil (SG, FMH, VEDAG, CHUV, HUG, IHS, InsSp, RkaSp).

2<sup>e</sup> alinéa

Le fait que le Conseil fédéral puisse fixer, en cas de nécessité, des directives relatives à la révision est salué. Toute unité organisationnelle utilisant ou exploitant des dispositifs médicaux devrait être en mesure de démontrer la procédure suivie pour la révision (VEDAG, IHS, InsSp, NTB, RkaSp).

**Article 65 Contrôle autonome par le responsable de la mise sur le marché**

JU et asmed relèvent une contradiction entre le devoir d'annoncer de l'article 16 et le contrôle autonome fixé à l'article 65 et demandent donc que l'on revoie, dans ce chapitre, la disposition concernant le devoir d'annoncer prévu pour les dispositifs médicaux.

**Section 3: Importation, exportation et mise sur le marché****Article 66 Importation et exportation**

SP demande que l'on introduise un devoir d'annoncer pour l'importation et l'exportation afin de rendre possible un contrôle par l'Etat.

**Article 67 Mise sur le marché**

Les associations spécialisées saluent le fait que la remise de dispositifs médicaux puisse dépendre de l'observation de certaines exigences techniques, dans la mesure où cela n'entraîne pas de distorsions

de la concurrence. Les opticiens aimeraient avoir la garantie que les ophtalmologues ne sont pas les seuls à pouvoir prescrire des appareils améliorant la vision, mais que des spécialistes de l'optique peuvent également le faire (AGA, SBAO, SGCF, SOPV); SOPV s'oppose cependant à ce que l'obligation de disposer d'une ordonnance médicale soit étendue aux lunettes et aux lentilles cornéennes. JU, SP et les milieux proches des patients (FRC, SPO) souhaitent voir le devoir d'annoncer étendu à tous les dispositifs mis sur le marché.

## **32.6 Chapitre 6: Institut national des agents thérapeutiques**

### **Section 1: Forme juridique et statut**

#### **Article 68 Forme juridique**

La majorité des parties consultées saluent, pour des motifs divers, le fait que l'Institut aura le caractère d'établissement de droit public indépendant et qu'il sera géré selon les principes de l'économie d'entreprise. BE et SVP contestent cette disposition: le premier souhaite au contraire que l'Institut soit placé sous l'égide de l'OFSP, le second estime que les avantages d'une telle forme d'organisation ne sont pas évidents. NE, GE et APC relèvent qu'il conviendrait de tenir compte des développements à l'échelle européenne quant à l'organisation et à la taille du futur Institut. Selon eux, dans le cas d'agents thérapeutiques autorisés sur le plan européen, les tâches de l'Institut devraient se limiter aux domaines des notices d'emballage, de l'information spécialisée et de la pharmacovigilance. SLV et VSA, pour qui la forme que devrait revêtir l'Institut est judicieuse, mettent cependant en garde contre une détérioration des performances et le doublement simultané des émoluments. PULS estime que le rapport explicatif n'est pas assez détaillé quant aux conséquences que pourraient avoir, sur l'organisation et sur le personnel, les tâches dont l'Institut devra s'acquitter.

#### **Article 69 Statut et gestion**

FR, NE et JU émettent des critiques à propos de l'autofinancement de l'Institut; selon FR et GRIPS, les différents groupes d'intérêt devraient participer au financement. GRIP propose une formulation dans ce sens, FR demande que l'on repense la réglementation prévue. JU voit dans le principe de l'autofinancement un risque pour les prestations qui ne sont pas rentables mais qui sont importantes pour la sécurité et pour la santé publique. NE, qui est du même avis, cite comme exemples les tâches relatives aux domaines du sang, des produits sanguins ou des dispositifs médicaux. Comme le JU, NE doute que les principes de l'économie d'entreprise soient compatibles avec des tâches relevant de la politique en matière de santé; JU demande donc que la Confédération finance une partie du coût de fonctionnement de l'Institut. A l'inverse, GRIP s'oppose à des financements croisés, par lesquels l'industrie devrait soutenir les pouvoirs publics ou des prestations bénéficiant à la communauté.

### **Section 2: Tâches et mandat de prestations**

#### **Article 70 Tâches**

##### **1<sup>er</sup> alinéa**

FR, ASSGP, GRIP, SGCI et FRSP rejettent le contrat de prestations. ASSGP, jugeant peu clair le rapport entre contrat de prestations et mandat de prestations, demande avec SGCI que le terme de "contrat de prestations" soit remplacé par celui de "mandat de prestations". FR demande en outre que les éventuelles tâches supplémentaires, dans le domaine de la politique relative à la santé ou à l'Institut par exemple, soient fixées par ordonnance et ne relèvent pas de la compétence du conseil de l'Institut.

##### **2<sup>e</sup> alinéa**

L'Institut doit faire preuve de retenue dans l'utilisation qu'il fait de la possibilité de fournir, contre rémunération, des prestations à des autorités ou à des privés. Il doit également éviter d'être juge et partie. Des doutes subsistent également quant à savoir si le fait de fournir des prestations à des tiers est compatible avec la tâche d'organe de contrôle.

3<sup>e</sup> alinéa

La possibilité d'associer des privés est bien accueillie (SHIV, FMH, INTPH, SANPH, SANZ, SGCI, VIPS). Pour INTPH et VIPS, la disposition en question ne va pas assez loin; tous deux aimeraient que la collaboration entre l'Institut et les organisation de droit privé soit réglée dans un article à part de la loi. SANPH souhaite la même chose.

4<sup>e</sup> alinéa

KF, IPK, SVKH, VGS, VSRD, WELED ainsi que des représentants du commerce de produits diététiques et de mise en forme demandent que l'Institut soit tenu de recourir à des commissions consultatives et à des experts; KF, SVKH, VaeHw et WELED souhaitent par ailleurs que l'on associe à cette occasion des experts appartenant à différents domaines thérapeutiques et représentant différentes formes de traitements.

### **Article 71 Mandat de prestations et contrat de prestations**

1<sup>er</sup> alinéa

SGCI salue le mandat de prestations, tout en regrettant que son contenu ne soit pas plus précis. SVP en souhaite également l'ancrage dans la loi. SPO demande qu'il soit tenu compte de la rapide évolution de la situation dans le domaine médical et que le mandat de prestations soit renouvelé tous les quatre ans par le Conseil fédéral. Il conviendrait d'entendre les cantons et les milieux intéressés au préalable ainsi que, selon SAMW, le Département et le conseil de l'Institut. En revanche, ZH ne veut pas que le conseil de l'Institut figure dans cette disposition en tant qu'organe de contrôle ni que celle-ci l'associe au contrat de prestations que doit remplir l'Institut auquel il est lui-même lié.

2<sup>e</sup> alinéa

Les parties consultées sont nombreuses (ZH, UR, IKV, CVP, ASSGP, INTPH, SANPH, SGCI, SGPG, VIPS) à refuser que le Département conclue un contrat de prestations avec l'Institut. Elles demandent que ce soit le Conseil fédéral qui confie un tel contrat directement à l'Institut, voire au conseil de l'Institut (SGPG). AG et FDP saluent l'ordre dans lequel les instances interviennent (Conseil fédéral – Département – Institut).

### **Section 3: Organes et compétences**

#### **Article 72 Organes**

PASHI demande que l'on renonce au conseil de l'Institut et qu'on subordonne ce dernier directement au chef du Département fédéral de l'intérieur. Les structures de conduite seraient ainsi clairement déterminées et les conditions à une action efficace, sur le plan international également, seraient réunies. Un grand nombre des milieux consultés proposent des modifications et des adaptations en ce qui concerne la nomination des membres des différents organes et les autorités chargées d'y procéder; GB demande que soit créé un organe supplémentaire chargé de représenter le personnel.

#### **Article 73 Conseil de l'Institut; composition et nomination**

Les milieux consultés ont été nombreux à s'exprimer sur la composition du conseil de l'Institut. Sont proposées, outre l'association de représentants de la médecine vétérinaires, de différents domaines thérapeutiques, des patients, des consommateurs et des homéopathes, l'augmentation à neuf du nombre de membres. Contrairement à ce que souhaitent les cantons, SGB et KSK ne veulent pas que ces derniers soient représentés au sein de l'Institut des agents thérapeutiques.

#### **Article 74 Tâches du conseil de l'Institut**

Tandis que pour SVP, le rôle du conseil de l'Institut n'est pas clair, plusieurs des milieux consultés demandent que celui-ci s'adresse directement au Conseil fédéral pour le mandat de prestations, sans devoir passer par le Département. Certains demandent que les compétences soient élargies, et GR et JU souhaitent que les cantons et les milieux concernés soient consultés avant que n'entrent en vigueur les ordonnances d'exécution.

**Article 75 Direction**

Les milieux consultés sont quelques-uns à proposer des modifications et des adaptations à propos de la position de la direction, du choix de ses membres et des autorités de nomination (OW, NW, IKV, CVP, FDP, ASSGP, SAMW, SANPH, SGCI, VIPS).

**Article 76 Organe de révision**

Les milieux consultés sont plusieurs à considérer qu'il est important que l'organe de révision soit indépendant. Pour cette raison, AR souhaite que celui-ci soit désigné par le Conseil fédéral, sans que le conseil de l'Institut n'ait à faire de proposition préalable; GRIP aimerait que la Confédération et les cantons inscrivent le caractère indépendant de l'Institut dans une disposition complémentaire. SHIV, SGCI et VIPS souhaitent par ailleurs que l'Institut ne soit pas soumis au Contrôle fédéral des finances.

**Section 4: Personnel****Article 77 Généralités**

GB demande que le personnel puisse élire des représentants une fois par an. APADV critique l'indépendance de l'Institut pour les questions qui touchent au personnel; selon FR, AR et GRIP, son autonomie dans ce domaine doit être à la mesure de son budget.

**Article 78 Nature juridique des rapports de service**

Les avis sont partagés en ce qui concerne la nature des rapports de service: tandis que les uns considèrent qu'il doit être également possible de fixer des rapports de service selon le droit privé (SO, AG, CVP, FDP, ASSGP, INTPH, SVPK), d'autres aimeraient que l'ensemble de ces rapports soient soumis au droit privé (UR, IKV, SBV, asmed). SLFV est fermement opposé au statut de fonctionnaire. PASHI souhaite une solution mixte, comme en ont adoptées d'autres instituts internationaux.

**Article 79 Prévoyance professionnelle**

SBV souhaite la suppression de cet article, le conseil de l'Institut devant être seul à pouvoir choisir la caisse de pensions qui assurera le personnel.

**Article 80 Autres dispositions**

SGB propose que le Conseil fédéral puisse promulguer, dans des cas exceptionnels, des dispositions s'écartant du droit fédéral régissant les rapports de service.

**Section 5: Budget de l'Institut****Article 81 Ressources financières****1<sup>er</sup> alinéa**

Certains des milieux consultés (ZG, FR, BL, VD, NE, GE, APC) déplorent l'absence de données sur le montant du capital de dotation, d'autres (SZ, SO, SG, TG) relèvent qu'une participation des cantons reste ouverte et ne sera décidée qu'à l'occasion de la session d'automne de IKV, d'autres encore (UR, CVP, FDP, SHIV, GRIP, INTPH, SGCI, VIPS, SLV) rejettent catégoriquement toute participation des cantons.

**3<sup>e</sup> alinéa**

Les milieux consultés sont nombreux à exiger la fixation d'une contribution ferme de la Confédération (UR, CVP, FDP, GB, ASSGP, GRIP, INTPH, IPK, SANPH, VMA, PHAFO, SSIBe, VKCS), tandis que SVKH veut que les cantons contribuent au financement de l'Institut.

**Article 82 Comptabilité**

PASHI propose que la comptabilité de l'Institut ne soit pas intégrée au compte d'Etat, mais qu'elle soit tenue de manière autonome et soumise au Contrôle fédéral des finances. Le fonds de roulement doit être mis à disposition de l'Institut à fonds perdus la première année, tandis que le coût des prestations comptabilisées doit en principe être couvert.

**Article 83 Bénéfice et pertes**

GRIP, SANPH et VMA demandent de limiter la possibilité d'augmenter les émoluments, tandis que VD, GE et SAV aimeraient que l'on étudie d'abord la possibilité d'un redimensionnement de l'Institut avant de recourir à cette possibilité.

**Article 84 Responsabilité et liquidation**

2<sup>e</sup> alinéa

GRIP propose que l'excédent éventuel découlant de la liquidation de l'OICM serve à financer l'organisation qui lui succédera.

**Article 85 Exemption fiscale**

Cet article n'a suscité aucune remarque.

**32.7 Chapitre 7: Exécution****Section 1: Confédération****Article 86 Généralités**

1<sup>er</sup> alinéa

ZH, FR, BL et IPK demandent que soit rediscutée la répartition des compétences d'exécution entre la Confédération et les cantons. Ils exigent que les attributions soient clairement fixées dans la loi même. BL considère que, dans le domaine pharmaceutique notamment, les activités relatives aux inspections, l'octroi des autorisations et la surveillance des marchés font partie des tâches des cantons.

2<sup>e</sup> alinéa

Nombreux sont les milieux consultés (AR, GR, AG, VD, JU, CVP, FDP, APC, VMA) à demander que les cantons et les organisations intéressées soient associées ou consultées. Selon IKV, l'Institut doit en outre avoir la possibilité de participer à l'élaboration de dispositions légales aux niveaux national et international et au sein des organisation internationales.

**Article 87 Accords internationaux**

La disposition prévue rencontre un accueil largement favorable (CVP, INTPH, SGCI, SVDI, VKS, ZLB).

1<sup>er</sup> alinéa

Selon IKV, les accords en question ne peuvent prévoir qu'une reconnaissance réciproque. Il ne saurait être question d'une reconnaissance unilatérale et indépendante des autorisations délivrées dans les CE. De tels accords doivent en outre prévoir l'échange de tous les documents et informations importants, notamment en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments. ZG, ASSGP, SGCI et SVPK se prononcent également en faveur d'une reconnaissance réciproque; SGCI souligne que la LAth devra à l'avenir servir de base à l'élimination des différences cantonales relatives aux contrôles de la fabrication. Selon SGCI, il ne peut y avoir de participation à des accords internationaux sans uniformisation préalable des règles. VIPS souhaite que soit accordée à l'Institut la possibilité de reconnaître de manière autonome des autorisations délivrées par des autorités reconnues sur le plan mondial. AR craint une surréglementation. IKV et ASSGP avancent des propositions pour préciser la disposition.

2<sup>e</sup> alinéa

FL relève que l'extension du champ d'application de la loi à la Principauté de Liechtenstein dépend de l'accord douanier, et que la présente disposition pourrait rendre nécessaire l'adaptation de cet accord.

## Section 2: Cantons

### Article 88

1<sup>er</sup> alinéa

FR, AR, GR, VD, VS, NE, GE, JU, APC, VMA et APADV déplorent l'absence d'une délimitation claire et précise des compétences entre la Confédération et les cantons et demandent que cette disposition soit revue en conséquence.

## 32.8 Chapitre 8: Procédure administrative et protection juridique

### Article 89 Droit fédéral applicable

BGer considère que la formulation de cette disposition est très vague.

### Article 90 Commission de recours en matière d'agents thérapeutiques

AR, IKV, asmed, FMH, MGB et VMA demandent que la composition de la commission de recours (nombre de membres, conditions, autorité de nomination, etc.) soit fixée dans la loi.

Des experts de tous bords sont proposés pour la commission de recours, dont des juristes (GRIP, SGCI), des spécialistes des agents thérapeutiques (SGCI) ou de la pharmacie (GRIP), des experts médicaux et techniques (IKV) et des experts issus de différents domaines thérapeutiques (SVKH, VaeHw, WELED). AR et IPK souhaitent voir siéger un représentant de la médecine complémentaire et SPO trois représentants des associations de patients et de consommateurs. Il semble important que la composition de la commission ne soit pas influencée par des motifs politiques (IKV) et que l'indépendance de la commission de recours soit garantie par l'Institut, par la Confédération et par les cantons (GRIP, MGB). SGB veut que soit prévu expressément un droit de recours que les associations pourraient utiliser sur la base de cet article. Enfin, BGer rappelle qu'il convient de remplir les exigences posées par la Convention européenne des droits de l'homme pour les examens effectués par des tribunaux, lorsque la dernière instance à se prononcer n'est pas un tribunal.

### Article 91 Département de l'intérieur

Bger critique le fait que le recours intervienne devant le Département fédéral de l'intérieur, en conséquence de quoi la première instance à se prononcer est le Tribunal fédéral, ce qui contredit les efforts visant à en alléger la charge. EVG souhaite une remarque précisant que les décisions au sens de l'article 34, 2<sup>e</sup> alinéa de la LAth sont reçues en première instance par la commission de recours pour la liste des spécialités (selon la loi sur l'assurance-maladie) et en deuxième instance par le Tribunal fédéral des assurances.

## 32.9 Chapitre 9: Disposition pénales

### Article 92 Délits

La majeure partie des milieux consultés considère que cette disposition est disproportionnée et la peine trop sévère (AR, asmed, GRIPS, NVS, SVDI, APADV, PULS, SVAN, SVKH, VaeHw, ViSan, WELED). VMA se demande si la sanction prévue correspond aux normes européennes puisqu'elle est double, compte tenu de l'article 27. asmed déplore que l'homme et l'animal soient mis sur un pied d'égalité, et propose que le cadre pénal soit harmonisé avec le code pénal ou, éventuellement, avec la loi fédérale contre la concurrence déloyale. SVKH propose une harmonisation avec la loi sur les denrées alimentaires. AR et NVS évoquent la possibilité de traiter les stupéfiants séparément et plus sévèrement. JU déplore qu'on ne mentionne pas le délit de tromperie.

1<sup>er</sup> alinéa

Plusieurs des parties consultées souhaitent que l'on complète l'alinéa, en intégrant par exemple le sang, les produits sanguins et les transplants à la lettre c (ZG), en définissant les Bonnes pratiques de fabrication (BPF), les Bonnes pratiques cliniques (BPC) et les Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) à

la lettre d (SVDI), en définissant le terme "emploi d'agents thérapeutiques" à la lettre f (JU, IKV) et en mentionnant les implants à la lettre h (SAMW). IKV estime que la disposition de la lettre i est inutile, le délit en question étant déjà réglé à l'article 320 du Code pénal.

### **Article 93      Contraventions**

Voici d'autres remarques qui complètent les réflexions d'ordre général exprimées à propos de l'article 92:

#### 1<sup>er</sup> alinéa

IKV demande une harmonisation avec la loi sur le droit pénal administratif (let. c), AR aimerait que la disposition s'applique à l'ensemble des médicaments, et pas uniquement aux produits mentionnés dans la pharmacopée (let. b), et IPK demande que seuls les délits graves puissent être sanctionnés, et non les infractions de peu de gravité qui ne constituent pas une menace pour la santé (let. e). JU et IKV ne voient pas le sens ni la portée de la lettre i.

#### 3<sup>e</sup> alinéa

IPK souhaite une harmonisation du droit pénal en Suisse et demande que cette disposition soit remplacée par une référence à l'article 109 du Code pénal.

#### 4<sup>e</sup> alinéa

asmed et IPK se demandent pourquoi il est possible de renoncer à des poursuites pénales lorsqu'on est en présence d'un délit important et que l'entreprise est punie de l'amende aux termes de l'article 27. Bisco est également favorable à ce que l'on ne puisse renoncer à une dénonciation pénale, à une poursuite pénale ou à une condamnation que dans des cas de peu de gravité.

### **Article 94      Application d'autres dispositions pénales**

VSA salue cette disposition.

### **Article 95      Droit pénal administratif**

AR critique sévèrement le fait que les dispositions pénales soient rattachées au droit pénal administratif, les délits mentionnés concernant pour une large part la communauté dans son ensemble (protection de l'homme et de l'animal p. ex.); au contraire, SLV et VSA considèrent que cette subordination est judicieuse.

### **Article 96      Poursuite pénale**

JU et IKV relèvent que cette disposition est en contradiction avec certains articles de lois fédérales apparentées, qui accordent aux cantons le soin de procéder à des poursuites pénales. AR y décèle également des conflits de compétences potentiels en matière de poursuite pénale.

## **32.10      Chapitre 10: Dispositions finales**

### **Section 1:      Entrée en vigueur et dispositions transitoires**

#### **Article 97      Dispositions transitoires**

AR, FPS et certains représentants de la médecine complémentaire notamment (SDV, APADV, HVS, ViSan) sont d'avis que le délai de transition est trop court, notamment en ce qui concerne les autorisations cantonales délivrées pour des agents thérapeutiques (2<sup>e</sup> alinéa) et les autorisations cantonales accordant aux personnes le droit de remise (5<sup>e</sup> alinéa). Ces milieux demandent généralement une prolongation à 10 ans de ce délai, AR à au moins 15 ans.

#### 5<sup>e</sup> alinéa

AR craint que les autorisations accordées aux naturopathes reconnus par les cantons ne soient fortement limitées et, en conséquence, que certaines méthodes naturelles deviennent impossibles à appliquer.

## **Article 98 Reprise de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments par l'Institut**

2<sup>e</sup> alinéa

SGCI exige que la reprise de l'OICM (IKS) par la Confédération s'accompagne du remboursement des dettes.

## **Article 99 Transformation du statut de fonctionnaire en rapports de service de droit public**

Cet article n'a suscité aucun commentaire.

## **Section 2: Référendum et entrée en vigueur**

### **Article 100**

2<sup>e</sup> alinéa

AR et APADV tiennent à ce que la LAth n'entre en vigueur qu'une fois que les ordonnances auront été élaborées.

## **32.11 Annexe**

### **Abrogation du droit en vigueur**

#### **a. La loi du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée**

L'abrogation de la loi sur la pharmacopée n'a suscité aucun commentaire.

#### **b. L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**

BLSRK déplore que les règles qui avaient été fixées clairement dans l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants ne se retrouvent que de manière diffuse dans la LAth. D'après BLSRK, il faut disposer de règles spécifiques concernant le sang et les produits sanguins, comme le montre la nouvelle loi allemande sur la transfusion. BLSRK demande donc que l'on déclare l'arrêté en question comme faisant partie intégrante de la LAth. Il paraît en outre souhaitable que l'aspect de la transplantation soit également intégré dans la loi, afin de réduire les risques hémato-immunologiques.

### **Modification du droit en vigueur**

#### **1. Loi fédérale du 19 septembre 1978 sur l'organisation et la gestion du conseil fédéral et de l'administration**

La modification de cette loi n'a suscité aucun commentaire.

#### **2. Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants**

CVP, FDP, SHIV, INTPH, SGCI, SGGP, SVPK, VIPS et PHAFO demandent que l'on distingue clairement entre la politique en matière de drogue et le contrôle des médicaments, conformément à ce qui est prévu dans l'avant-projet. L'Institut des agents thérapeutiques doit ainsi contrôler, pour des raisons techniques, le commerce des stupéfiants légaux, tout en collaborant avec l'OFSP à la classification et à la répartition dans des listes des substances et des préparations. La politique en matière de drogue doit, elle, rester de la compétence de l'OFSP.

#### **3. Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels**

Les milieux qui se sont exprimés à propos de la distinction entre denrées alimentaires et médicaments relèvent unanimement l'urgence d'agir dans ce domaine.

FR, SO, SG, GE, JU, Bisco, ASSGP, APC, EPK, MGB, SDV, Coop, PaDSA, PHAFO, VeDia et VSWK saluent la création d'une nouvelle catégorie, celle des "compléments alimentaires". Il conviendra cependant d'apporter des précisions, dans les ordonnances, à propos de la définition, de l'obligation de disposer d'une autorisation, de l'étiquetage relatif à la valeur nutritive, de la réclame prônant les bien-

faits pour la santé et de la délimitation par rapport aux "compléments nutritifs" déjà existants (SG, GE, APC, EPK, VeDia). NE se déclare favorable à une modification du droit sur les denrées alimentaires, tout en posant la question de savoir si une telle modification requiert par principe une révision de la loi. Pour EEK, le terme de "compléments alimentaires" est défini de manière trop stricte au vu de l'évolution à laquelle il faut s'attendre dans le domaine des "functional foods". ZH, BE, GL, SH, AR, AI, GR, TG et VKCS rejettent les modifications proposées de la loi sur les denrées alimentaires, arguant qu'elles ne sont pas suffisamment mûres, qu'elles n'ont pas fait l'objet de réflexions approfondies et qu'il convient donc d'en revoir la conception. GR déplore l'absence d'une règle permettant de délimiter les médicaments par rapport aux cosmétiques.

#### Article 2, 3<sup>e</sup> alinéa

L'alcool et le tabac et les objets usuels importés devant également satisfaire à la réglementation suisse, BE et Bisco proposent de les mentionner eux aussi.

#### Article 2, 5<sup>e</sup> alinéa

Pour éviter d'éventuels conflits de compétence entre les autorités chargées du contrôle des denrées alimentaires et celles responsables du contrôle des agents thérapeutiques, VeDia demande que l'on supprime cet alinéa et que l'on intègre en contrepartie, à l'article 36, la disposition figurant à l'article 3 de la LAth.

#### Article 3

Le terme "Genussmittel" n'ayant pas de correspondance en français, Bisco propose que l'on cite au 1<sup>er</sup> alinéa les noms des groupes de produits que ce terme englobe. Pour assurer une meilleure délimitation, SGCI aimerait que l'on supprime les termes "essentiellement" et "principalement" aux 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas. Les compléments alimentaires se composant eux aussi d'ingrédients ou étant utilisés en tant qu'ingrédients, Bisco propose de conserver la version actuellement en vigueur du 5<sup>e</sup> alinéa.

### 4. Loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies

#### Article 31

Deux cantons (VD, JU) font remarquer que les désinfectants ne sont pas seulement des agents thérapeutiques qui entrent dans le projet LAth par l'abrogation de l'article 31 LE, mais aussi des produits chimiques qui concernent la nouvelle loi sur les substances chimiques (LChim), et des produits dont le contrôle d'efficacité (pas seulement de toxicité) doit être introduit dans la LChim.

### 5. Loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie

#### Article 37, 3<sup>e</sup> alinéa

Les associations de médecins FMH et VEDAG demandent que les médecins qui remplissent les conditions fixées dans la LAth donnant le droit de remettre des médicaments soient mis sur un pied d'égalité avec les pharmaciens et proposent une formulation complétant l'article dans ce sens.

#### Article 83, 2<sup>e</sup> alinéa

FR et SGCI demandent que l'on supprime cette disposition, celle-ci mentionnant une tâche qui n'incombe pas aux caisses-maladie.

### 6. Loi du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur les épizooties

#### Article 27, 1<sup>er</sup> alinéa

Des représentants de l'industrie chimique et des vétérinaires (SGCI, VSKT) et SZ s'opposent à l'abrogation de l'article, seul l'Office vétérinaire fédéral (OVF) pouvant ordonner ou interdire l'utilisation de vaccins pour lutter contre les maladies infectieuses et les épizooties. SGCI propose de laisser le 1<sup>er</sup> alinéa et de modifier les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas de manière à ce que l'Institut, s'appuyant sur les demandes d'admission présentées par l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie, ait la compétence de délivrer les autorisations, tandis que l'OVF serait responsable de l'utilisation de telles préparations à des fins de lutte contre les épizooties.

## 7. Modification d'autres lois

### **Loi fédérale d'organisation judiciaire du 16 décembre 1943 (OJ)**

Article 99/100 Irrecevabilité du recours de droit administratif

Bger demande que l'OJ soit modifiée afin d'exclure, pour certaines questions techniques, la possibilité de recourir devant le Tribunal fédéral, et que ces questions soient ajoutées à la liste des décisions irrecevables (art. 99/100 OJ).

### **Loi fédérale du 21 juin 1991 sur la radio et la télévision**

Article 18 Publicité

ASSGP et SGCI déplorent l'absence de toute référence à la loi sur la radio et la télévision. L'interdiction généralisée de faire de la publicité pour les médicaments fixée à l'article 18 de cette loi doit être adaptée au droit en vigueur dans les CE (ASSGP, VIPS, SWPS). SRG veut que cette disposition soit revue et complétée et avance des propositions dans ce sens.

## Liste des abréviations des milieux ayant pris position

Abréviation	Expéditeur	consulté
AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau	oui
AGA	Association genevoise des opticiens adaptateurs de lentilles de contact	non
AGAV	Aargauischer Apothekerverein	non
AI	Landammann und Standeskommission des Kantons Appenzell Innerrhoden	oui
AKB	Apothekerverein des Kantons Bern	non
APA	Ärzte mit Patientenapotheke – Vereinigung der selbstdispensierenden Aerzte der Schweiz	non
APADV	Sektion Appenzell des Schweiz. Drogistenverbandes	non
APC	Association des pharmaciens cantonaux	oui
ApoGr	Gruppe von 29 Apothekern	non
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden	oui
asmed	Vereinigung schweizerischer Lieferanten von Medical-Produkten	oui
ASSGP	Schweiz. Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel	oui
ATOPS	Verein ATOPS – Selbsthilfegruppen für Betroffene und Interessierte	non
AVKZ	Apothekerverein des Kantons Zürich	non
AVSO	Apothekerverein des Kantons Solothurn	non
BE	Regierungsrat des Kantons Bern	oui
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin Schnädelbach D., Dr., Präsident der Europäischen Arzneibuchkommission	non
BGer	Schweizerisches Bundesgericht	oui
Bisco	Schweizerischer Verband der Biscuits und Confiseriefabrikanten	oui
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft	oui
BLAV	Basellandschaftlicher Apothekerverein	non
BLSRK	Blutspendedienst SRK, Direktorium	oui
BS	Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt	oui
BSF	Bund Schweizerischer Frauenorganisationen	non
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	non
Coop	Coop Schweiz	non
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei	oui
DoldF	Dolder Fritz, Dr. iur. Dr. sc.techn. ETH, 8304 Wallisellen-Zürich	non
DroHe	Droga Helvetica – Schweizerischer Verband angestellter Drogisten	non
EEK	Eidgenössische Ernährungskommission	non
EKAF	Eidg. Kommission für Aids-Fragen	oui
EPK	Eidg. Pharmakopöekommission	oui
EVG	Eidg. Versicherungsgericht, Sozialversicherungsabteilung des Bundesgerichts	oui
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz	oui
FFG	Forum Freiheit im Gesundheitswesen	oui
FL	Fürstentum Liechtenstein, Amt für Lebensmittelkontrolle	oui
FMH	Verbindung der Schweizer Ärzte	oui
FPS	Freiheits-Partei der Schweiz	oui
FR	Le Conseil d'Etat du Canton de Fribourg	oui
FRC	Fédération romande des consommateurs	oui
FRSP	Fédération Romande des Syndicats Patronaux	non
FVPöV	Föderativverband des Personals öffentlicher Verwaltungen und Betriebe	oui
GB	Grünes Bündnis	oui
GE	Le Conseil d'Etat du Canton de Genève	oui

<b>Abréviation</b>	<b>Expéditeur</b>	<b>con- sulté</b>
GL	Der Regierungsrat des Kantons Glarus	oui
GR	Die Regierung des Kantons Graubünden	oui
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique	oui
GSASA	Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker	oui
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-ApothekerInnen	oui
GST	Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte	oui
HELS	HELSANA Versicherungen AG, Konzernleitung, 8024 Zürich	non
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève, Département d'Exploitation, Hôpital cantonal	non
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz	non
IAPM	International Association of Prothesis Manufacturers, Sektion Schweiz	oui
IDS	Institut de droit de la santé, Faculté de droit et des sciences économiques, Université de Neuchâtel	non
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz – Verein der Spitalingenieure	non
IKV	Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel	oui
InsSp	Inselspital, Universitätsspital Bern, Direktion Betrieb Elektronik und Medizintechnik	non
INTPH	INTERPHARMA – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz	oui
IPK	Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte	oui
JU	Gouvernement de la République et Canton du Jura	oui
KellA	Kellerhals Adolf, Dr. iur., Fürsprech und Notar, 4010 Basel	non
KF	Konsumentinnenforum Schweiz	oui
KSK	Konkordat der Schweiz. Krankenversicherer	oui
LDPBS	Liberal-demokratische Partei Basel-Stadt – Vereinigung der Liberalen und des Gewerbes	non
LU	Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern	oui
MeMun	Medicus Mundi Schweiz – Organisation für internationale Zusammenarbeit im Gesundheitswesen	oui
MEPH	MEPHA PHARMA AG, 4147 Aesch BL	non
MGB	Migros-Genossenschafts-Bund – Verwaltungsdelegation	oui
NE	Le Conseil d'Etat de la République et Canton du Neuchâtel	oui
NTB	Interstaatliche Ingenieurschule – Neu-Technikum-Buchs	non
NVS	Naturärzte-Vereinigung der Schweiz	oui
NW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Nidwalden	oui
ORAD	ORADOR AG, 3360 Herzogenbuchsee	non
OW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Obwalden	oui
PaDSA	Produits aromatiques Distribution S.A., 1211 Genève 26	non
ParRi	Paracelsus-Spital Richterswil	non
ParZH	Trägerverein Paracelsus-Spital (früher Bauverein Paracelsus-Klinik Zürich)	non
PASHI	Projektausschuss Schweizerisches Heilmittelinstitut	non
PHAFO	PHARMA FORUM – Interessengemeinschaft der Schweizer Apotheker, Grossisten, Hersteller und Importeure	non
PLS	Parti libéral suisse / Liberale Partei der Schweiz	oui
PLUSEn	PLUS Endoprothetik AG, 6343 Rotkreuz	non
PULS	PULSUS – für eine freie, sozial verantwortbare Medizin	non
PVNI	Schweizerische Patientenvereinigung zur Erhaltung des natürlichen Insulins	non
RKaSp	Rätisches Kantons- und Regionalspital, Technischer Dienst	non
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften	oui
SANPH	SANPHAR (vormals REGLEMENTATION)	oui
SANZ	Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale	oui
SAV	Schweizerischer Apothekerverein	oui

<b>Abbréviation</b>	<b>Expéditeur</b>	<b>con- sulté</b>
SBAO	Schweiz. Berufsverband für Augenoptik und Optometrie	non
SBV	Schweizerischer Bauernverband	oui
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft	non
SDV	Schweizerischer Drogisten-Verband	oui
SG	Regierung des Kantons St. Gallen	oui
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund	oui
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik	oui
SGCI	Schweiz. Gesellschaft für Chemische Industrie	oui
SGDV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie	non
SGGP	Schweiz. Gesellschaft für Gesundheitspolitik	oui
SGPG	Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen	oui
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen	oui
SHIV	Schweiz. Handels- und Industrie-Verein "Vorort"	oui
SKF	Schweizerischer Katholischer Frauenbund	non
SKL	Schweizerische Krebsliga	oui
SLFV	Schweizerischer Landfrauenverband	non
SLV	Schweizerischer Laborpersonal-Verband	non
SMI	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle	oui
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn	oui
SOpV	Schweizerischer Optikerverband	non
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz	oui
SPO	Schweizerische Patientenorganisation	oui
SRG	Schweizerische Radio- und Fernsehgesellschaft	non
SSIBe	Schweiz. Serum- & Impfinstitut Bern	non
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft	oui
SSPhT	Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie	oui
STI	Schweizerisches Tropeninstitut	oui
STIZ	Schweiz. Toxikologisches Informationszentrum	oui
StraMe	STRATEC Medical, 4436 Oberdorf	non
STS	Schweizer Tierschutz	oui
SunSt	Sun Store, Direction, 1025 St-Sulpice VD	non
SVAN	SVANAH - Schweizerischer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen	non
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica-Geräte-Industrie	oui
SVfB	Schweizerischer Verband freier Berufe	non
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer	non
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel	non
SVOT	Schweizer Verband der Orthopädie-Techniker	non
SVP	Schweizerische Volkspartei	oui
SVPC	Schweizerische Vereinigung Pro Chiropraktik	non
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken	oui
SWPS	Schweizer Werbewirtschaft	non
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat	oui
SZ	Landammann und Regierungsrat des Kantons Schwyz	oui
TG	Der Präsident des Regierungsrates des Kantons Thurgau	oui
TI	Repubblica e Cantone del Ticino	oui
TierB	Tierschutz Bund	non
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Aerzteorganisationen	non
UR	Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri	oui

<b>Abréviation</b>	<b>Expéditeur</b>	<b>con- sulté</b>
VaeHw	Verein für ein anthroposophisch erweitertes Heilwesen	non
VAGTV	Vereinigung Aerzte gegen Tierversuche	non
VaoAe	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz	non
VD	Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud	oui
VEDAG	Verband deutschschweizerischer Ärztegesellschaften	oui
VeDia	Vereinigung Schweiz. Hersteller von Diät- und Kraftnahrung ("Vereinigung Diät")	non
VETO	Verband Tierschutz-Organisationen Schweiz	non
VGS	Volksgesundheit Schweiz	non
VIPS	Vereinigung der Importeure Pharmazeutischer Spezialitäten	oui
ViSan	Vita Sana Verlag AG, 6932 Breganzona	non
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz	non
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen	non
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz	oui
VMA	Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen	oui
VS	Le Conseil d'Etat du Canton du Valais	oui
VSA	Vereinigung schweiz. Angestelltenverbände	non
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte	oui
VSRD	Verband Schweizer Reform- und Diätfachgeschäfte	non
VSSG	Association Suisse des Grossistes en Spécialités Pharmaceutiques	oui
VSW	Verband Schweizerischer Werbegesellschaften	non
VSWK	Verband der Schweiz. Waren- und Kaufhäuser	non
VTG	Verband Schweizer Tierarzneimittelhersteller und -grossisten	oui
WeiTh	Weibel Thomas H., cand. iur, 4460 Gelterkinden	non
WEKO	Wettbewerbskommission	oui
WELED	WELEDA AG, 4144 Arlesheim	non
WHO	Weltgesundheitsorganisation, Abteilung "Drug Management and Policies"	non
ZG	Regierungsrat des Kantons Zug	oui
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich	oui
ZLB	Zentrallaboratorium, Blutspendedienst SRK	oui
ZVSM	Zentralverband schweizerischer Milchproduzenten	non

## Aperçu statistique

Destinataires de la consultation		Envois selon la liste des destinataires	Prises de position reçues
1.	Tribunal fédéral	2	2
2.	Gouvernements cantonaux et organisations intercantionales		
2.1	Gouvernements cantonaux	26	26
2.2	Organisations intercantionales	3	1
2.3.	Principauté du Liechtenstein	1	1
3.	Partis politiques	16	7
4.	Associations faitières de l'économie	8	4
5.	Autres organisations et milieux intéressés	86	51
<b>Total</b>		<b>142</b>	<b>92</b>
Prises de position reçues en plus:			71
- organisations, associations, entreprises, etc.			32
- particuliers			
Nombre total des prises de positions reçues			<b>195</b>