Commentaires relatifs à la modification de l'art. 25b de l'ordonnance sur les médicaments

1 Rappel des faits

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT ; RS 812.21) régit le droit des différentes catégories professionnelles de remettre des médicaments et lie ce droit au suivi d'une formation adéquate. Conformément à la législation en vigueur, les droguistes sont habilités à remettre, dans toute la Suisse, les médicaments des catégories de remise D et E (voir art. 25, al. 1, let. b, LPT en corrélation avec les art. 26 et 27 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21]). Les cantons peuvent accorder aux droguistes titulaires du diplôme fédéral le droit de remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C, D et E) dans la mesure où l'approvisionnement en médicaments de ce genre n'est pas garanti sur l'ensemble du territoire cantonal (voir art. 25, al. 4, LPT). Le Conseil fédéral a déterminé les conditions auxquelles ce droit est accordé dans l'art. 25b OMéd (ACF du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2004).

Jusqu'à l'échéance de la réglementation transitoire figurant dans la LPT, les droguistes de neuf cantons alémaniques avaient le droit de remettre entièrement ou partiellement des médicaments de la catégorie de remise C. Cette réglementation transitoire est échue.

Le 2 octobre 2008, le Conseil des Etats a définitivement transmis la motion n° 07.3290 « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » et a ainsi chargé le Conseil fédéral de simplifier cette réglementation. Ce mandat sera concrétisé dans le cadre de la révision ordinaire de la LPT (2^e étape). Ce faisant, la catégorie de remise C sera supprimée et son contenu réparti entre les catégories B et D. Le droit des droguistes de remettre des médicaments s'étendra donc à des parties de la catégorie C en vigueur.

Le 9 mars 2009, des représentants des droguistes soleurois ont remis une pétition au Conseil fédéral. Ils souhaitent que les droguistes puissent continuer de remettre des médicaments de la liste C jusqu'à ce que la motion mentionnée ci-dessus soit mise en œuvre.

Tableau des catégories de remise et nombre de préparations

Préparations soumises à ordonnance (Rx)		Préparations non soumises à ordonnance (OTC)		
Liste A	Liste B	Liste C	Liste D	Liste E
1134 préparations 16%	3256 préparations 45%	654 préparations 9%	1999 préparations 28%	181 préparations 2%

Source : Rapport d'activité Swissmedic 2008

2 Objectif de la modification

Eu égard aux développements politiques décrits, la proposition de modification de l'OMéd vise à garantir aux cantons une plus grande marge de manœuvre lors de l'application de l'art.

25, al. 4, LPTh et ce, jusqu'à ce qu'une réglementation définitive et homogène dans toute la Suisse soit arrêtée dans le cadre de la révision ordinaire de la LPTh (2^e étape).
Pour les droguistes concernés, les conséquences économiques négatives résultant des fluctuations de la situation juridique pourront ainsi être atténuées.

3 Commentaires relatifs à la modification de l'art. 25b OMéd

Les conditions restrictives suivantes :

- une autorisation de remettre des médicaments de la catégorie de remise C peut être délivrée uniquement dans les localités dépourvues de pharmacie, et si
- l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié

disparaissent du libellé de l'art. 25b OMéd proposé.

L'on renvoie désormais exclusivement à l'art. 25, al. 4, LPTh et donc au critère d'approvisionnement en médicaments sur tout le territoire d'un canton. Toutefois, l'extension du droit de remise conféré aux droguistes demeure limitée aux cantons qui autorisaient, avant le 1^{er} janvier 2002, la remise de médicaments de la catégorie C.

L'al. 2 reste inchangé. L'al. 3 sera seulement adapté à la nouvelle teneur de l'al. 1.

4 Conséquences pour les milieux concernés

Les cantons dans lesquels des droguistes titulaires du diplôme fédéral étaient habilités, au 1^{er} janvier 2002, à remettre des médicaments de la catégorie de remise C disposent d'une plus grande marge de manœuvre pour autoriser ces personnes à remettre des médicaments de la catégorie de remise C. Cette mesure permet également d'atténuer ou de supprimer les conséquences économiques négatives pour les drogueries (absence provisoire d'une autorisation de remettre des médicaments de la catégorie de remise C de manière illimitée / sur tout le territoire du canton).

La présente modification n'entraîne aucune conséquence significative pour la Confédération.