

## Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

du 1<sup>er</sup> mars 1999

---

Madame la Présidente,  
Monsieur le Président,  
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, un projet de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Par la même occasion, nous vous proposons de classer les interventions parlementaires suivantes:

1969	P	9790	Loi sur les médicaments (N 13. 3. 69, Schmid Werner)
1971	P	10624	Loi fédérale sur les médicaments (N 5. 10. 71, Dubois)
1971	P	10969	Pétition «Evolution de la situation dans le domaine du contrôle des médicaments» (N 17. 12. 71, Conseil national)
1985	P	85.473	Automédication (N 4. 10. 85, Landolt)
1990	P	89.642	Médicaments. Contrôle des exportations (N 22. 6. 90, Dormann)
1990	P	89.675	Médicaments. Contrôle des exportations (E 2. 10. 90, Jaggi)
1994	M	92.3451	Loi fédérale sur le contrôle des médicaments (N 7. 10. 93, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national; E 9. .6. 94)
1997	M	96.3310	Harmonisation internationale de la réglementation de la publicité en matière de médicaments dans la loi sur la radio et la télévision (LRTV) (N 23. 9. 96, Heberlein; E 25. 9. 97)
1997	P	97.3123	Interdiction des implants à la silicone
1998	P	98.3147	Formes de distribution de médicaments susceptibles d'en abaisser les coûts (N 26. 6. 98, David)
1998	P	98.3152	Pour des médicaments moins chers (N 28. 9. 98, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national)

1998 P 98.3189 Importations parallèles et réimportations de médicaments  
(N 28. 9. 98, Wiederkehr)

1998 P 98.3191 Importations parallèles de médicaments  
(N 28. 9. 98, Cavalli)

Nous vous proposons également de classer l'initiative cantonale suivante:

1973 11758 Berne. Médicaments. Législation (N 18. 9. 73, S 18. 9. 73)

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

1<sup>er</sup> mars 1999

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Ruth Dreifuss  
Le chancelier de la Confédération, François Couchepin

40296

---

## Condensé

Le présent projet de loi est l'instrument central d'un contrôle moderne et unifié des produits thérapeutiques, un secteur jusqu'ici régi à la fois par des dispositions cantonales, intercantionales et fédérales. Il fallait remédier aux chevauchements mais aussi aux lacunes existants en matière de compétences, parce qu'il y en a de la santé de la population, mais aussi pour simplifier la législation. Les interventions de parlementaires qui, depuis longtemps, demandent des améliorations, témoignent de la nécessité d'agir.

La coopération sur les plans national et international, nécessaire dans de nombreux cas, est entravée par le fait que les réglementations actuelles régissent chacune des secteurs particuliers. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) est compétent pour l'admission et le contrôle de la plupart des médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire. L'Union intercantonale sur le contrôle des médicaments (UICM), à laquelle tous les cantons et la Principauté de Liechtenstein ont adhéré et en vertu de laquelle l'OICM a été créé, remonte à 1971. Comme les décisions prises par l'OICM ont seulement valeur de recommandation pour les cantons, on n'a pas la garantie qu'elles sont mises en application de manière uniforme sur l'ensemble du territoire suisse. Une nouvelle convention, élaborée en 1988, devait remédier à cet inconvénient. Tous les cantons n'y ayant pas adhéré, le projet fut abandonné et l'UICM, en 1994, offrit au Conseil fédéral son concours en vue d'élaborer une loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Les dispositions fédérales en vigueur concernant les produits thérapeutiques manquent de cohérence, car elles ont été adoptées au fil des années, pour faire face aux risques nouveaux qui menaçaient la santé de la population. Ces dispositions sont disséminées dans la loi sur les épidémies, la loi sur les stupéfiants, la loi sur la pharmacopée, la loi sur les épizooties, l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, l'ordonnance sur les diagnostics in vitro et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Dans la plupart des cas d'application de ces dispositions, c'est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui est l'autorité responsable, l'Office vétérinaire fédéral (OVF) étant responsable de l'admission et du contrôle des produits immunologiques à usage vétérinaire.

Ce projet de loi regroupe, modernise et complète là où c'est nécessaire les réglementations en vigueur dans le domaine des produits thérapeutiques. Les prescriptions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques, au contrôle de leur fabrication et de leur qualité, à la surveillance du marché et à la coopération nationale et internationale dans ces domaines s'en trouvent ainsi clarifiées. Par produits thérapeutiques au sens du présent projet de loi on entend les médicaments (produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal) et les dispositifs médicaux (instruments, appareils, diagnostics in vitro, logiciels et autres objets ou substances à finalité médicale). La loi s'applique également aux procédés thérapeutiques (p. ex. à la thérapie génique) dans la mesure où ils sont directement en rapport avec des produits thérapeutiques. Elle est conçue comme un acte législatif fondamental dont certaines dispositions fixent un cadre qui permettra une adaptation rapide et flexible aux développements futurs. Les modalités d'exécution seront réglées par des ordonnances.

---

*Les nouvelles dispositions visent à garantir que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces seront mis sur le marché. Elles visent en outre à protéger le consommateur contre la tromperie et à contribuer à l'utilisation correcte des produits thérapeutiques. Par conséquent, la protection de la santé de l'être humain et des animaux et la protection contre la tromperie sont constamment au premier plan.*

*Le projet a des répercussions sur plusieurs lois fédérales en vigueur. C'est ainsi que la loi sur la pharmacopée est abrogée, ses dispositions étant intégrées dans le projet, et que la loi fédérale encourageant la gymnastique et le sport est complétée par un chapitre sur le dopage pour mieux lutter contre ce fléau. Quant à l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants il ne réglera plus que ces derniers, les dispositions concernant le sang et les produits sanguins étant reprises dans le présent projet. D'autres modifications du droit en vigueur sont principalement liées à la technique législative et concernent la loi sur la radio et la télévision, la loi sur les stupéfiants, la loi sur les épidémies, la loi sur la protection de l'environnement, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur l'assurance-maladie et la loi sur les épizooties.*

*L'industrie des médicaments et celle des dispositifs médicaux sont des secteurs importants de notre économie. Ces industries, et partant la population suisse, ont tout à gagner à avoir une législation claire et simple, et de surcroît compatible avec celles des autres pays. En 1997, par exemple, les exportations de médicaments fabriqués en Suisse se sont élevées à 16,8 milliards de francs, soit à 16 % de la totalité des exportations. En 1997, l'industrie pharmaceutique était la branche exportatrice la plus importante en Suisse, avec un excédent net d'exportations de 10 milliards de francs, soit le plus fort excédent au niveau mondial.*

*Cette position de force a permis aux entreprises pharmaceutiques d'investir dans la recherche autant de ressources que l'ensemble des hautes écoles suisses, soit plus de 2 milliards de francs. Si généralement on sous-estime l'importance économique de l'industrie des dispositifs médicaux, en fait il s'agit d'une industrie innovatrice en plein développement, qui a créé des milliers de places de travail en Suisse au cours des dix dernières années. En 1995, les exportations de dispositifs médicaux se sont élevées à 2,7 milliards de francs, soit à 2,9 % de l'ensemble des exportations de marchandises, c'est-à-dire une part équivalant à celle des exportations de denrées alimentaires ou de machines textiles.*

*Le projet tient compte de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce et il est compatible avec le droit communautaire, de sorte qu'un accord bilatéral sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise des médicaments sur le marché pourra être conclu sans nécessiter de modifications. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le droit suisse en vigueur est dans une large mesure compatible avec le droit communautaire. Quant aux médicaments, les réglementations cantonales seront remplacées par le présent projet de loi fédérale. Il s'agit là pour la Suisse d'un progrès important sur le plan international.*

*L'exécution de la loi sur le plan fédéral sera confiée à un Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), qui regroupera l'Unité principale agents thérapeutiques de l'OFSP et l'OICM. Ainsi seront concentrés sous un même toit les expériences et le savoir acquis par ces deux organismes. Le Conseil fédéral attribuera un mandat de prestations à l'institut, mandat qui sera précisé par un contrat de prestations annuel*



---

attribué par le DFI. L'institut couvrira ses dépenses principalement par les recettes provenant d'émoluments et par les contributions que lui versera la Confédération pour ses prestations en faveur de l'économie générale.

La Confédération et les cantons se partageront l'exécution de la loi. La répartition de leurs attributions est cependant différente de celle existant entre l'OICM et les cantons. L'institut sera compétent pour tous les domaines sur les plans supracantonal et international. C'est ainsi qu'il octroiera les autorisations de fabriquer, de faire le commerce de gros, d'importer et d'exporter des médicaments. Comme il est nécessaire, sur le plan international, qu'une seule autorité soit compétente pour le contrôle de fabrication des médicaments, c'est également lui qui sera compétent en matière d'inspection. Il pourra déléguer certaines tâches aux cantons dans la mesure où ceux-ci satisfont aux exigences du droit national et international. Les cantons garderont leur compétence de contrôler les produits thérapeutiques aux points de vente (pharmacies, cabinets médicaux, drogueries), ainsi que celle d'octroyer des autorisations et d'effectuer les inspections dans ce secteur.

Les produits thérapeutiques jouent un rôle important dans le système de santé, en tant que facteur indispensable au succès des traitements médicaux, mais aussi en tant que facteur de coûts. En 1997, le marché intérieur des médicaments représentait, calculé sur la base des prix des produits vendus au public, 4,3 milliards de francs, soit 11,5 % de la totalité des coûts de la santé (35 milliards de francs). On comprend dès lors que d'aucuns aient souhaité que la loi régie également les questions relatives à la formation des prix et à la concurrence. Or, les prix des médicaments sont actuellement régis au premier chef par la loi sur l'assurance-maladie et ce domaine ne saurait être repris dans la loi sur les produits thérapeutiques car il ne serait pas compatible avec la nature de celle-ci. Quant aux aspects liés à la concurrence, il y a lieu de les peser avec beaucoup de soin par rapport aux objectifs de santé que vise la loi. Le présent projet tient compte de la liberté du commerce chaque fois qu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie. C'est le cas, par exemple, en ce qui concerne les importations parallèles de médicaments et l'autorisation pour les pharmacies de vendre par correspondance des médicaments ayant fait l'objet d'une ordonnance médicale. Dans tous les cas, la priorité est donnée à la protection des patients et des consommateurs.

# Message

- 1** **Partie générale**
- 11** **Point de la situation**
- 111** **Organisation actuelle du contrôle des produits thérapeutiques**
- 111.1** **Importance des produits thérapeutiques**

Ni le système actuel de la santé publique ni la médecine moderne ne peuvent se concevoir sans le recours aux produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux). S'ils sont les moyens les plus efficaces pour prévenir, soulager et guérir les maladies et les suites d'accidents, les produits thérapeutiques, portent cependant en eux le risque d'être utilisés de manière incorrecte ou abusive. Ils sont donc plus que des biens de consommation ordinaires. Les médicaments contiennent des substances actives qui, en cas d'usage inadéquat, erroné ou abusif, peuvent mettre en danger la santé de nombreux êtres humains ou d'animaux. Des dispositifs médicaux de mauvaise qualité, peu fiables ou inefficaces présentent des risques analogues. C'est pourquoi il est indispensable que les autorités de la santé publique posent des garde-fous afin de garantir que seuls seront fabriqués et distribués des produits thérapeutiques satisfaisant aux exigences scientifiques les plus récentes en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Comme les patients, mais aussi dans bien des cas les professionnels de la santé, ne sont pas en mesure d'apprécier ces aspects, il faut créer une autorité de contrôle qui pose les jalons nécessaires, dans un système d'autorisations et de surveillance du marché, pluridisciplinaire, transversal et axé sur les produits et les substances.

Les produits thérapeutiques ne contribuent pas seulement dans une large mesure à la santé de la population en Suisse, ils constituent aussi un secteur important de notre économie nationale. Avec un excédent annuel d'exportations de plus de 10 milliards de francs, l'industrie pharmaceutique est la branche exportatrice la plus importante de Suisse. Plus de 90 % des médicaments à usage humain fabriqués en Suisse sont exportés. En 1997, ces exportations avoisinaient les 17 milliards de francs, soit 16 % du total des exportations. Alors que l'importance économique de l'industrie pharmaceutique est connue, on sous-estime parfois celle de l'industrie des dispositifs médicaux. Il s'agit pourtant d'un secteur économique plein d'avenir, qui a créé des milliers de places de travail en Suisse ces dernières années. En 1995, les exportations de dispositifs médicaux ont atteint 2,7 milliards de francs, soit 2,9 % du total des exportations. Ce volume est comparable à celui de l'industrie alimentaire et à celui de l'industrie textile<sup>1</sup>.

Le chiffre d'affaires du secteur des médicaments à usage humain sur le marché intérieur s'est élevé en 1997 à 4,3 milliards de francs (calculés aux prix facturés au public), soit à 11,5 % des 35 milliards de francs que représente le total des coûts de la santé. Ce pourcentage n'a guère varié au cours des années; il était de 12 % en 1985. Les pharmacies écoulaient 62 % des médicaments, les cabinets médicaux 20, les hôpitaux 12 et les drogueries 6 %. En 1997, le chiffre d'affaires des médicaments

<sup>1</sup> Source: Branchenstudie Medizinaltechnik in der Schweiz, Banque Julius Bär, octobre 1997

soumis à ordonnance s'est élevé à près de 2,95 milliards de francs, et celui des médicaments non soumis à ordonnance à 1,32 milliards de francs. Un tiers des médicaments vendus en Suisse y sont aussi fabriqués. Au cours de la même période, le volume des ventes de dispositifs médicaux a dépassé le milliard de francs. A côté des grandes multinationales de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux bien connues, il existe en Suisse des centaines de petites et moyennes entreprises actives dans ce secteur<sup>2</sup>.

L'industrie pharmaceutique et celle des dispositifs médicaux sont des branches économiques innovatrices à fort potentiel de croissance. Aussi la recherche et le développement jouent-ils ici un grand rôle. En 1997, par exemple, l'industrie pharmaceutique a investi dans la recherche en Suisse autant que les hautes écoles réunies, soit plus de 2 milliards de francs. Au cours des prochaines années, les technologies de pointe, comme le génie génétique, prendront une importance accrue dans l'industrie pharmaceutique, de même que dans celle des dispositifs médicaux qui, elle aussi, mise sur la technologie de pointe, notamment sur la miniaturisation, sur l'amélioration des performances des logiciels et des matériaux.

La Suisse a tout intérêt à ce que ce secteur économique poursuive son développement. Des garde-fous solides, compatibles avec les réglementations internationales, une autorité de contrôle au fait des technologies et des méthodes les plus récentes, peuvent favoriser ce développement, en facilitant à l'industrie l'accès au marché mondial, tout en garantissant aux patients un approvisionnement rapide et sûr en médicaments et en dispositifs médicaux.

## **111.2 Le droit en vigueur**

### **111.21 Prescriptions applicables aux produits**

Les prescriptions qui régissent les médicaments et les dispositifs médicaux sont fondées sur différentes bases juridiques, fédérales et cantonales. Cette situation, chacun s'accorde à le reconnaître, non seulement empêche d'avoir une vue d'ensemble claire et rapide de la législation en vigueur, mais pose aussi des problèmes de délimitation des attributions et entrave une mise en application coordonnée.

Les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire relèvent de la Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments (concordat), sur la base de laquelle ont été édictés le règlement du 25 mai 1972 relatif à son application et de nombreux autres règlements, directives, instructions et listes. Ces textes règlent le commerce des médicaments à usage humain et des médicaments à usage vétérinaire, de la fabrication au commerce de gros. Depuis peu ils s'appliquent également aux essais cliniques de médicaments. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le concordat et les actes qui en découlent n'ont qu'indirectement force de loi. Pour qu'ils soient applicables, les cantons doivent les transposer, de manière conforme au concordat, dans leur législation. C'est pourquoi les cantons ont leurs propres lois et règlements sur les médicaments.

L'art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, et les art. 69 et 69<sup>bis</sup> cst. donnent à la Confédération la compétence de légiférer en matière de produits thérapeutiques. La loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies<sup>3</sup> est la base sur laquelle se fonde l'ordonnance du 23 août 1989

<sup>2</sup> Source: Pharma Information, Le marché du médicament en Suisse, Edition 1998

<sup>3</sup> RS 818.101

concernant les produits immunobiologiques destinés à l'être humain<sup>4</sup>, l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les essais cliniques de produits immunologiques<sup>5</sup> et l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et sérologie<sup>6</sup>. Quant aux médicaments immunologiques à usage vétérinaire ils sont régis par la loi sur les épizooties<sup>7</sup>, et les médicaments radioactifs et les installations radiologiques à usage médical par la loi sur la radioprotection<sup>8</sup>. L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>9</sup> est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> août 1996 et il existe de nombreuses dispositions de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants<sup>10</sup> qui règlent l'usage légal de ces substances en tant que médicaments.

La délimitation entre aliments et médicaments est établie par la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires<sup>11</sup>. Le même problème de délimitation se pose entre objets usuels (loi sur les denrées alimentaires) et dispositifs médicaux (ordonnance sur les dispositifs médicaux). Les litiges à propos de la classification de produits ou de substances sont tranchés par le Département fédéral de l'intérieur (DFI), qui entend préalablement les autorités concernées. La loi sur les denrées alimentaires attribue à la Confédération la compétence du contrôle des importations des médicaments à usage vétérinaire, aux fins d'empêcher la fabrication de denrées alimentaires non conformes aux exigences légales. En outre, la nouvelle loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture<sup>12</sup> interdit l'usage d'antibiotiques ou de substances analogues aux fins de stimuler les performances des animaux. L'utilisation de ces substances à des fins thérapeutiques doit obligatoirement être annoncée et enregistrée dans un journal du suivi. Enfin, en vertu de la loi du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée<sup>13</sup>, le Conseil fédéral a la compétence d'édicter les pharmacopées européenne et suisse, qui constituent le recueil des normes de qualité des médicaments.

La surveillance des dispositifs médicaux est régie par l'ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux<sup>14</sup>. Depuis le 13 juin 1998, date d'expiration de la période transitoire, tout dispositif médical doit satisfaire aux prescriptions de cette ordonnance pour être mis sur le marché. L'ordonnance est fondée pour l'essentiel sur la loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques<sup>15</sup>. Les diagnostics in vitro ne relèvent pas de cette loi mais de l'ordonnance du 24 février 1993 sur les trousse de diagnostic in vitro destinées au diagnostic des maladies transmissibles<sup>16</sup>, qui est fondée sur la loi sur les épidémies. Les diagnostics in vitro à l'usage du public doivent être enregistrés conformément aux prescriptions de l'OICM, les autres diagnostics in vitro n'étant pas soumis à des normes particulières.

4 RS 812.111

5 RS 818.124.1

6 RS 818.123.1

7 Loi sur les épizooties du 1<sup>er</sup> juillet 1966 (RS 916.40); ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunologiques pour usage vétérinaire (RS 916.445.2)

8 Loi sur la radioprotection du 22 mars 1991 (RS 814.50); ordonnance sur la radioprotection du 22 juin 1994 (RS 14.501)

9 RS 818.111

10 RS 818.121

11 RS 817.0

12 RS 910.1; RO 1998 3033

13 RS 812.21

14 RS 819.124

15 RS 819.1

16 RS 818.152.1

Les prix des médicaments remboursés par les assurances sociales sont fixés par la Confédération en vertu de la loi sur l'assurance-maladie<sup>17</sup>. L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) établit à cet effet une liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés, avec l'indication des prix. Les prix des autres médicaments ne sont pas fixés officiellement. Il n'existe pas de prescriptions sur le plan cantonal ni sur le plan intercantonal qui imposent des prix fixes ou maximum pour les médicaments ni pour les dispositifs médicaux.

## **111.22      Lacunes juridiques**

Le droit régissant les produits thérapeutiques présente des lacunes dont certaines font courir un risque pour la santé ou témoignent du retard pris par la Suisse face à l'évolution du droit international. C'est ainsi que l'importation et l'exportation des produits thérapeutiques sont régies par des dispositions éparées. Depuis des années, cette situation suscite des critiques notamment à propos de l'usage illégal de médicaments<sup>18</sup> ou de l'exportation de médicaments de qualité moindre vers les pays en voie de développement<sup>19</sup>.

Le fait qu'un médicament enregistré dans un canton puisse être vendu sur tout le territoire suisse et à l'étranger peut être source de litiges entre les cantons et avec les autres pays. Les infractions au droit cantonal sur les produits thérapeutiques sont souvent considérées comme des contraventions et font l'objet de faibles amendes, ce qui empêche notamment de réprimer de manière dissuasive les délits pénaux graves mettant en danger la santé.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les prescriptions légales actuelles ne sont pas applicables à tous les diagnostics en vitro ni à certaines substances comme la silicone ou les amalgames. Cette situation suscite l'insécurité tout particulièrement chez les patients.

Il n'existe pas non plus de base légale permettant de régler la géméothérapie somatique, bien que le besoin d'intervenir dans ce domaine se soit fait jour en relation avec la motion Gen-Lex. Et tout récemment, il a bien fallu se rendre à l'évidence qu'il n'existait aucune disposition fédérale relative au dopage chez les sportifs, lacune qui empêche quasiment toute action pénale à l'encontre de l'entourage (médecins, entraîneurs) des sportifs.

## **111.3      Autorités cantonales et fédérales**

De même que le contrôle et la surveillance des produits thérapeutiques sont régis par des bases juridiques éparées, leur application relève de la compétence de plusieurs institutions et autorités. Celles-ci travaillent de manière autonome chacune dans leur secteur, mais elles doivent fournir un gros effort de coordination tant à l'intérieur de leur secteur qu'avec leurs partenaires extérieurs.

L'OICM n'a pas la personnalité juridique. Il est placé sous la responsabilité de l'Union intercantonale du contrôle des médicaments, corporation de droit public

<sup>17</sup> RS 832.10

<sup>18</sup> Cf. le rapport du 11 avril 1990 de la Commission de gestion du Conseil national; FF 1990 II 781

<sup>19</sup> Cf. postulat Dormann du 3 octobre 1989 et postulat Jaggi du 5 octobre 1989

regroupant les cantons et la Principauté de Liechtenstein. Dans de nombreux domaines, l'OICM travaille en étroite collaboration avec les cantons, mais sans avoir le pouvoir de leur donner des directives. L'activité des cantons consiste principalement à délivrer des autorisations de fabrication et de commerce de gros et à procéder à des inspections. En outre, ils contrôlent le commerce des stupéfiants sur leur territoire et sont chargés de la poursuite pénale en cas d'infraction au droit fédéral ou cantonal régissant les produits thérapeutiques. L'OICM dispose d'un peu plus de 150 postes de travail à plein temps et d'un budget annuel d'environ 25 millions de francs pour exécuter ses tâches. Ses recettes proviennent à raison de 80 % environ d'émoluments (essentiellement des taxes d'enregistrement et des vignettes) et de 20 % de contributions des cantons. A la fin de 1997, l'OICM avait enregistré 8978 médicaments, dont 7752 à usage humain, 987 à usage vétérinaire et 239 appareils et articles médicaux à l'usage du public. Les cantons n'enregistrent plus que très rarement des médicaments. Appenzell Rhodes-Extérieures fait exception, qui a enregistré environ 2700 préparations en 1995, dont environ 700 provenaient d'entreprises de distribution sises dans le canton et 1700 hors de celui-ci. On notera encore quelque 300 enregistrements personnels, provenant surtout de cabinets de naturopathes.

Sur le plan fédéral, l'OFSP est compétent pour édicter la pharmacopée (recueil de normes) et pour contrôler les produits immunologiques (p. ex. les vaccins et les diagnostics in vitro), le sang, les produits sanguins et les transplants, les stupéfiants et les dispositifs médicaux. Les produits immunologiques à usage vétérinaire relèvent de la compétence de l'OVF et de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie qui lui est rattaché. Ces offices accomplissent leurs tâches en vertu d'accords internationaux et de dispositions fédérales. Pour accomplir les siennes, l'OFSP dispose de plus de 60 postes de travail à plein temps et d'un budget annuel de près de 14 millions de francs. Environ 10 % de ce budget sont financés par des recettes provenant d'émoluments. Pour sa part, l'OVF dispose de 3,6 postes de travail à plein temps et d'un budget de 700 000 francs pour contrôler les produits immunologiques à usage vétérinaire. Près de 15 % de ses dépenses sont couverts par les émoluments qu'il perçoit. En 1997, l'OFSP a autorisé la mise sur le marché de 93 produits immunologiques et de 43 produits sanguins à usage humain. En outre 714 diagnostics in vitro lui ont été notifiés et il en a autorisé la distribution de 124. La même année, l'OVF a autorisé 234 produits immunologiques à usage vétérinaire.

#### **111.4 Contexte international**

En matière de produits thérapeutiques, les connexions internationales et les interdépendances sont telles qu'aucun Etat n'est en mesure de régler seul ce domaine. On ne saurait, par exemple, acquérir ou mettre en œuvre de nouvelles connaissances scientifiques, résoudre les problèmes présentant un danger pour la santé et contrôler le commerce transfrontière sans une étroite collaboration internationale. A cet égard la Suisse accuse encore un certain retard.

#### **111.41 Rapports avec l'Union européenne**

En adoptant la loi sur les produits thérapeutiques, la Suisse passera d'une réglementation cantonale/intercantonale à une législation fédérale. Pour sa part, l'Union européenne (UE) a franchi un premier pas vers la mise en place d'un droit communau-

taire dans ce domaine, en créant à Londres l'«Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM)», organisme chargé d'évaluer et d'enregistrer les nouvelles substances actives. Désormais, tout médicament novateur qui a été enregistré dans la procédure centralisée peut être mis sur le marché dans tous les Etats-membres de l'Union. La situation est similaire en ce qui concerne les nouveaux médicaments dont les substances actives sont connues et qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un Etat-membre dans le cadre d'une procédure décentralisée. Les autres Etats-membres sont tenus de reconnaître cette décision, à moins que des motifs importants ne s'y opposent.

Près de 60 % de nos exportations de médicaments sont destinés à l'UE. Cela représente un volume total de l'ordre de 10 milliards de francs. Dans le cadre des négociations bilatérales en cours avec l'UE, il est prévu de conclure un accord sur la reconnaissance mutuelle des contrôles de fabrication et de la libération des lots de médicaments. Il s'agira ensuite de négocier un accord sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché des médicaments et sur la participation de la Suisse aux procédures centralisées et décentralisées<sup>20</sup>. Avec son modeste marché de 7 millions d'habitants, la Suisse a tout intérêt à ce que les négociations en cours aboutissent, si elle veut pouvoir traiter sur un pied d'égalité avec les Etats membres de l'UE et profiter d'un marché de près de 370 millions d'habitants.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'UE a accompli un grand pas vers l'harmonisation du droit communautaire en adoptant un système de surveillance fondé sur la responsabilité du fabricant et de l'utilisateur («approche globale»). Dans ce système, quiconque fabrique un dispositif médical conformément au droit communautaire peut le mettre sur le marché dans tous les Etats membres sans autorisation préalable.

Ce sont le «Comité européen de normalisation» et le «Comité européen de normalisation électrique» qui élaborent et adaptent les normes techniques applicables aux dispositifs médicaux. La Suisse est représentée au sein de ces organismes par l'Association suisse de normalisation, qui possède un droit de codécision et de vote et qui collabore à l'élaboration des normes techniques. Grâce à cette association, l'économie suisse bénéficie d'une ouverture sur un important marché homogène. L'alignement des prescriptions suisses sur celles de l'UE permet aux fabricants de produire selon des normes identiques, à la fois pour le marché indigène et pour l'exportation. La réduction des coûts qui en résulte améliore la compétitivité de cette branche importante de l'économie suisse.

## **111.42      Autres accords et organisations internationaux**

La Suisse a adhéré en 1971 à la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (Pharmaceutical Inspection Convention; PIC)<sup>21</sup>. 18 Etats, dont la plupart des

<sup>20</sup> Les Etats de l'Europe centrale et orientale candidats à l'adhésion à l'UE ont déjà conclu avec celle-ci un «Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)». Ils entendent par là instaurer des normes communes réglant l'admission dans les procédures centralisées des autorisations de mise sur le marché et l'échange d'informations avec l'AEEM. Ils ont également désigné des observateurs dans les principaux organismes œuvrant dans le domaine des médicaments.

<sup>21</sup> Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (RS 0.812.101; RO 1973 755)

pays membres de l'UE, sont parties à cette convention. Selon le droit communautaire le plus récent, il est interdit aux Etats membres de conclure des accords nationaux dans ce domaine. D'autres Etats de l'UE ne peuvent dès lors plus adhérer à cette convention. Les négociations bilatérales avec l'UE au sujet de la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché, des contrôles et des évaluations de conformité sont dès lors de la plus haute importance pour la Suisse si elle ne veut pas rester dans l'impasse, de même qu'il est très important, dans ce contexte, que le droit suisse régissant les produits thérapeutiques soit compatible avec le droit communautaire.

Il existe d'autres traités, notamment avec les Etats-Unis, le Japon et le Canada, sur le contrôle de la fabrication («Memoranda of understanding») et des conventions au niveau des autorités telles que le Traité sur la reconnaissance réciproque des rapports d'évaluation concernant les produits pharmaceutiques («Scheme for the Mutual Recognition of Evaluation Reports on Pharmaceutical Products, PER-Scheme») de juin 1979. Ce traité, conclu à l'initiative de l'Association européenne de libre échange (AELE) et auquel 17 Etats ont adhéré, vise à favoriser l'échange d'informations et contribue à supprimer les entraves techniques au commerce. Par ailleurs la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) s'est fixé pour but d'harmoniser les exigences techniques relatives à l'enregistrement des nouveaux médicaments entre l'Europe, le Japon et les Etats-Unis. L'AELE a un statut d'observateur auprès de la CIH, poste qu'occupe actuellement la Suisse.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 1995, la Suisse est membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) alors qu'elle était membre de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) depuis 1966. Les traités de l'OMC fixent également des règles concernant le commerce des biens et des services, ainsi que sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (TRIPS). Quant à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dont la Suisse est membre depuis 1948, elle émet aussi des recommandations et élabore des programmes concernant l'emploi des produits thérapeutiques. On mentionnera ici le «Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international»<sup>22</sup>, les «Critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments»<sup>23</sup> et la résolution «Publicité, promotion et vente transfrontières de produits médicaux par Internet»<sup>24</sup>.

La Suisse participe de plein droit à l'élaboration de la Pharmacopée européenne en vertu de la Convention du Conseil de l'Europe et au contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes en vertu de la Convention de l'ONU.

## **112 Nécessité d'une loi fédérale sur les produits thérapeutiques**

### **112.1 Requêtes en faveur de l'élaboration d'une loi fédérale sur les produits thérapeutiques**

#### **112.11 Interventions parlementaires**

L'histoire du contrôle des produits thérapeutiques en Suisse est marquée par la controverse qui oppose partisans de la souveraineté des cantons et tenants d'une solution

<sup>22</sup> Décision de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS 41.18 du 13 mai 1988)

<sup>23</sup> Décision de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS 47.16 du 11 mai 1994)

<sup>24</sup> Décisions de l'AMS 50.4 du 12 mars 1997 et 51.9 du 16 mai 1998



fédérale. Après le rejet, en 1880, d'une réglementation fédérale, de nombreuses interventions parlementaires avaient été déposées devant les Chambres fédérales, qui réclamaient une amélioration du contrôle des produits thérapeutiques ou l'élaboration d'une législation fédérale. La plus ancienne de ces interventions remonte à 1924. Ces interventions parlementaires étaient motivées par des problèmes, souvent aigus, que la réglementation en vigueur ne permettait pas de résoudre ou permettait de résoudre de manière insuffisante, comme la pharmacodépendance, les lacunes du contrôle des importations et des exportations ou les problèmes touchant le mode de remise ou de distribution des médicaments. En 1973, le canton de Berne avait déposé une initiative qui réclamait la création d'une loi fédérale sur les médicaments. Enfin, le 26 octobre 1992<sup>25</sup>, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national avait déposé une motion invitant le Conseil fédéral à élaborer une loi fédérale sur le contrôle des médicaments destinée à remplacer le Concordat intercantonal.

## **112.12      Suppression des entraves techniques au commerce**

A la suite du refus par le peuple et les cantons de l'Espace économique européen (EEE), le Conseil fédéral avait présenté, le 30 juin 1993, un plan d'action visant à revitaliser l'économie par des mesures concrètes dans le domaine des prescriptions relatives aux produits. Ce faisant, il entendait supprimer les entraves techniques au commerce entre la Suisse et l'UE et atténuer les éventuels effets négatifs de la non-entrée dans l'EEE. En ce qui concernait les médicaments et les dispositifs médicaux, l'objectif déclaré était d'adapter les prescriptions suisses à celles de l'UE. L'entrée en vigueur de l'ordonnance du 24 janvier 1996<sup>26</sup> sur les dispositifs médicaux a constitué la première étape de la réalisation du mandat du Conseil fédéral, l'étape suivante étant la mise en œuvre de l'ordonnance après l'échéance, le 13 juin 1998, des dispositions transitoires. Le présent message est une nouvelle étape importante vers la revitalisation de l'économie dans le domaine des prescriptions régissant les produits.

## **112.2      Echec du concordat de 1988 sur les médicaments**

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, l'enregistrement d'un médicament par l'OICM a valeur de recommandation à l'adresse des cantons. Il ne s'agit donc pas d'un acte d'autorité susceptible de recours<sup>27</sup>. Les décisions de la commission de recours indépendante, laquelle peut réexaminer les décisions de l'OICM dans leur intégralité, n'ont pas davantage le caractère d'un acte de souveraineté. Il s'agit là d'une lacune qui est incompatible avec le droit européen, lequel exige que l'enregistrement d'un médicament fasse l'objet d'une décision d'une autorité étatique. A la fin des années 80, les cantons se sont employés à élaborer un nouveau concordat sur les médicaments compatible avec le droit communautaire. Deux cantons (ZH, AR) ayant refusé d'adhérer à ce nouveau concordat, le projet fut définitivement abandonné en 1993. Peu après cet échec, l'Union intercantonale de contrôle des médicaments (UICM) décidait d'engager des négociations avec le Conseil fédé-

<sup>25</sup> 92.3451

<sup>26</sup> RS 819.124 (ODim)

<sup>27</sup> Arrêt du Tribunal fédéral du 19 juin 1989, ZBI 92/1971, 117 s.

ral en vue de donner un nouveau statut juridique à l'OICM. Par lettre du 26 janvier 1994, l'UICM faisait part au Conseil fédéral de son intention de collaborer avec lui.

## **12 Résultats de la procédure préliminaire**

### **121 Mandat d'élaborer un avant-projet de loi et procédure de consultation**

Dans son programme de revitalisation de l'économie, le Conseil fédéral donnait mandat à l'OFSP d'élaborer un projet de loi fédérale sur les produits thérapeutiques. En décembre 1994, se fondant sur le rapport du 5 août 1994 établi par cet office et donnant suite à la motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, le Conseil fédéral avait chargé le DFI d'élaborer un projet de loi fédérale sur les produits thérapeutiques. La commission d'experts, présidée par P. Richli, professeur de droit, Bâle, que le DFI avait instituée en février 1995, a présenté un premier projet de loi, assorti d'un rapport explicatif, au milieu de 1996. En février 1997, le Conseil fédéral a autorisé le DFI à mettre ce projet en consultation au titre d'avant-projet après l'avoir complété, compte tenu des derniers développements. L'avant-projet a été soumis aux cantons, aux partis politiques, aux associations faîtières de l'économie et de l'industrie, aux organisations de consommateurs, aux associations et organisations de la médecine complémentaire, ainsi qu'aux organisations professionnelles et corporatives, soit à 142 destinataires. Le DFI a reçu au total 195 prises de position, dont 71 émanaient de personnes qui n'avaient pas été consultées et 32 de particuliers. Tous les cantons, grands partis politiques et associations faîtières importantes ont donné leur avis. Le délai de consultation expirait le 30 juin 1997.

### **122 Grandes lignes de l'avant-projet**

Protéger la santé des êtres humains et des animaux, en garantissant la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces est le but de l'avant-projet. Son champ d'application est plus étendu que celui des réglementations en vigueur, qui sont disséminées dans la loi sur la pharmacopée, la loi sur les épidémies, la loi sur les épizooties et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, et qu'il réunit dans un même texte législatif. Pour les médicaments actuellement enregistrés par les cantons il prévoit une autorisation de mise sur le marché valable pour l'ensemble de la Suisse, par conséquent eurocompatible, et pour certains médicaments, notamment ceux de la médecine complémentaire, une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée. Pour certains médicaments, le Conseil fédéral pourra même renoncer à une autorisation et la remplacer par l'obligation d'annoncer. Les enregistrements actuels resteront valables pendant cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi.

L'avant-projet introduit également une nouveauté en matière d'exécution, qui sera confiée à un Institut suisse des produits thérapeutiques (institut). Cet institut réunira le savoir et l'expérience du personnel de l'OICM, géré jusqu'ici par les cantons et la Principauté de Liechtenstein, et de celui de l'Unité principale des agents thérapeutiques de l'OFSP, qui assume le contrôle de certains produits thérapeutiques. Afin qu'il puisse remplir ses tâches avec un maximum d'efficacité et de flexibilité, l'institut aura le statut d'établissement de droit public doté de la personnalité juridi-

que et sera géré selon les principes de la gestion axée sur l'efficacité. Son financement sera assuré par les recettes provenant d'émoluments et par les contributions versées par les pouvoirs publics. Il sera compétent principalement en matière d'autorisations de mise sur le marché et de fabrication des médicaments et il assumera, en collaboration avec les cantons, la surveillance du marché des produits thérapeutiques.

## **123 Résultats de la procédure de consultation**

En dépit des intérêts divers, parfois opposés, des milieux concernés l'avant-projet a rencontré un accueil globalement positif. Les milieux directement touchés ont notamment apprécié le fait qu'il était eurocompatible.

La réglementation des importations et des exportations, et celle du commerce à l'étranger a reçu un accueil plutôt mitigé. En ce qui concerne les importations, l'exigence d'une autorisation de fabrication pour les distributeurs importateurs a été jugée disproportionnée et on a estimé qu'il fallait faire une distinction entre les distributeurs et les fabricants. En ce qui concerne les exportations, l'industrie s'est déclarée défavorable aux entraves unilatérales alors que les organisations favorables à une politique de développement sont prêtes à s'en accommoder au profit d'un contrôle efficace.

Pour les partisans de la médecine complémentaire et pour un canton (AR) les prescriptions relatives aux autorisations de mise sur le marché constituent des dispositions clés pour les produits thérapeutiques naturels. Aussi, ces milieux ont-ils déploré la suppression des autorisations cantonales et la trop grande rigueur de la réglementation prévue pour les spécialités de comptoir.

La création d'un institut dans la forme proposée a été saluée par la majorité des consultés comme gage d'une application uniforme de la loi. Les avis divergent en revanche à propos du mandat de prestations du Conseil fédéral et du contrat de prestations entre le DFI et l'institut. La délimitation entre ces deux instruments a notamment été jugée peu claire. Les avis étaient également partagés au sujet du conseil de l'institut (nombre de membres, statut, tâches et composition). Une majorité des avis exprimés souhaite que la Confédération fournisse la totalité du capital de dotation. En outre, on a déploré le fait que ni l'avant-projet ni le rapport explicatif ne contenaient des données concrètes sur l'institut, en particulier sur le capital de dotation. Si le principe de la couverture des coûts a été approuvé, on craint qu'un financement reposant exclusivement sur l'industrie mette en péril l'indépendance de l'institut, et les avis sont nombreux qui souhaitent une participation de la Confédération.

## **124 Modifications apportées à l'avant-projet par le DFI**

En décembre 1997, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer un message et un projet de loi en tenant compte des résultats de la consultation et des objections, remarques et propositions formulées sur des aspects particuliers. Pour des raisons d'ordre rédactionnel, la structure du projet a été profondément remaniée.

Les modifications les plus importantes sont les suivantes:

- une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché est prévue pour les importations parallèles de médicaments (art. 14, al. 2);
- les importateurs doivent posséder une autorisation d'importer au lieu d'une autorisation de fabriquer (art. 18, al. 1);
- les autorisations d'exploitation pour l'importation et l'exportation de médicaments, et celles pour le commerce de gros seront délivrées par l'institut (art. 18 et 28);
- les dispositions relatives aux essais cliniques sur l'homme sont plus précises (art. 52 à 56);
- la réglementation des transplants ne figure plus dans le projet de loi; l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants ne sera pas abrogé mais modifié;
- la réglementation concernant le dopage fera l'objet d'un chapitre spécial dans la loi fédérale encourageant la gymnastique et les sports.

### **13                   Grandes lignes du projet de loi**

#### **131                Objectifs**

Le projet de loi vise les objectifs suivants:

- Garantir l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, apporter une contribution importante à la santé publique, et empêcher autant que possible la transmission de maladies par des produits thérapeutiques. Les prescriptions sont adaptées aux besoins des patients et visent notamment à protéger les consommateurs contre la tromperie.
- Renforcer la position de la Suisse en tant que place économique et de recherche par l'adoption de prescriptions sur le contrôle des produits thérapeutiques compatibles avec le droit communautaire, et autant que possible avec le droit international en général, de façon à supprimer ou à éviter les entraves techniques au commerce avec nos partenaires commerciaux importants.
- Mettre en place un contrôle des produits thérapeutiques efficace et d'un coût avantageux, en confiant à un organisme unique la compétence en matière d'autorisations de mise sur le marché et de contrôle des produits thérapeutiques. Les cantons et les institutions existantes sont appelés à participer à l'exécution. Une fois les conditions nécessaires mises en place, la collaboration internationale pourra se développer.

#### **132                Le concept de la réglementation**

Le projet de loi règle de manière exhaustive le commerce des produits thérapeutiques en Suisse et regroupe le droit fédéral et les dispositions intercantionales en vigueur. La loi sur la pharmacopée est abrogée et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants ne réglera plus que ces derniers. Il ne sera pas arrêté de loi spéciale sur le contrôle douanier des produits thérapeutiques ni sur l'institut.

Le projet de loi contient de nombreuses normes déléguant au Conseil fédéral la compétence d'édicter des ordonnances d'exécution complémentaires. La loi se trouve ainsi allégée d'une quantité de dispositions de détail, ce qui permettra de

l'adopter sans égard à la situation future de la Suisse par rapport à l'UE ou à l'EEE. La plupart des adaptations nécessaires pourront se faire par voie d'ordonnances du Conseil fédéral.

Il s'applique aux médicaments destinés à l'homme et aux médicaments destinés aux animaux, aux produits immunologiques à usage humain et à usage vétérinaire, aux stupéfiants utilisés comme médicaments, aux médicaments radioactifs, au sang, aux produits sanguins ainsi qu'aux dispositifs médicaux, diagnostics in vitro compris.

### **133 Points essentiels**

#### **133.1 Contrôle des médicaments**

##### **133.11 Autorisation de mise sur le marché et procédure d'autorisation**

###### **133.111 Autorisation de mise sur le marché**

Tous les médicaments prêts à l'emploi sont soumis à une autorisation de mise sur le marché. Le projet prévoit trois procédures d'autorisation: la procédure ordinaire, la procédure simplifiée et l'obligation d'annoncer.

La procédure ordinaire exige la présentation d'un dossier complet et comporte une évaluation détaillée de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament, évaluation qui peut être complétée par une inspection chez le fabricant. Le projet de loi ne prévoit pas de procédure accélérée («fast track»), comme celle que l'OICM a introduite, à titre d'essai le 1<sup>er</sup> janvier 1997, afin de répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique qui souhaite mettre les nouveaux produits le plus rapidement possible sur le marché. Ce type de procédure pourra cependant être institué par voie d'ordonnance.

L'institut peut prévoir une procédure simplifiée dans les cas où on a la garantie que les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité seront respectées et qu'aucun intérêt ni engagement international de la Suisse ne s'y opposent. Dans cette procédure, les exigences en ce qui concerne le contenu du dossier et les documents à présenter sont réduites. C'est ainsi, par exemple, que des preuves d'efficacité moins approfondies sont admises pour les médicaments dont les principes actifs sont bien connus et qui présentent de faibles risques. Il est également possible de renoncer à exiger la production de données qui ont déjà été fournies pour d'autres préparations. Cette procédure convient notamment pour les médicaments à base de plantes ou pour ceux de la médecine complémentaire ou encore pour ceux qui sont destinés à soigner des affections rares.

La procédure d'annonce que l'institut peut prévoir pour certains médicaments ou certaines catégories de médicaments apporte encore une plus grande simplification. Elle vaudra pour les produits situés dans la zone grise entre les médicaments et les denrées alimentaires, comme les tisanes ou les bonbons contre la toux ou les médicaments homéopathiques sans indication médicale, et visera uniquement à permettre un contrôle des préparations en question, notamment de leur qualité, dans le cadre de la surveillance du marché par exemple.

Le recours à des médicaments nouveaux qui ne sont pas encore autorisés sur le marché sera possible pour une durée limitée si le traitement est destiné à des patients atteints de maladies mortelles (art. 9, al. 4, du projet). Cette disposition fait suite à la

motion Grobet<sup>28</sup>, qui demandait que l'on puisse faire usage dans les hôpitaux publics, sous contrôle médical strict, de médicaments non encore enregistrés.

### 133.112 Importation parallèle de médicaments

Les importations parallèles devraient permettre d'offrir aux consommateurs suisses, des médicaments étrangers meilleur marché. En principe, toute préparation importée doit être autorisée à la fois sur le marché en Suisse et dans le pays d'exportation. Cependant, le distributeur d'un médicament importé parallèlement n'est pas le même que le distributeur qui est titulaire de l'autorisation suisse de mise sur le marché et qui est, à ce titre, responsable du médicament du point de vue de la police sanitaire.

Actuellement, les importations parallèles ne sont possibles qu'à l'intérieur de l'UE. Si ce marché offre le terrain pour des importations parallèles, il n'en est pas pour autant à l'origine. En effet, ce sont surtout les différences des prix fixés par chaque Etat membre de l'UE pour les médicaments remboursés par les assurances sociales qui expliquent les importations parallèles. La politique des Etats en matière de prix dans le domaine de l'assurance sociale est donc transposée d'un Etat à l'autre au gré des importations parallèles. Ces importations ne sont toutefois pas libres à l'intérieur de l'UE, elles sont soumises au contrôle des Etats membres. Dans aucun autre Etat au monde et notamment aux Etats-Unis, les importations parallèles ne sont autorisées, quand elles ne sont pas expressément interdites. L'autorisation des importations parallèles devrait en principe profiter directement ou indirectement – par l'intermédiaire des caisses-maladie – aux patients. Or, l'expérience dans l'UE montre que, le plus souvent, les importateurs, les entreprises commerciales et les détaillants augmentent leur marge au détriment des consommateurs.

Jusqu'ici, les importations parallèles étaient interdites en Suisse pour des raisons relevant de la responsabilité en matière de police sanitaire, fondée sur le principe «une préparation – un distributeur». Le Conseil fédéral estime que cette interdiction peut être assouplie, mais à des conditions bien définies, propres à garantir la sécurité des médicaments et la protection des patients. Ces conditions sont fixées à l'art. 14, al. 2, du projet, qui prévoit une procédure simplifiée d'autorisation pour les importations parallèles et les réimportations de médicaments.

La notion d'importation parallèle n'est pas seulement utilisée, comme dans le projet de loi, en relation avec la procédure d'autorisation de police sanitaire. C'est également une notion couramment utilisée dans le domaine de la propriété intellectuelle; ce dernier fait une distinction, d'une part, entre l'«épuisement international» du droit de propriété intellectuelle lorsque les importations parallèles sont autorisées et, d'autre part, l'«épuisement national» lorsque le titulaire du droit de protection peut interdire de telles importations. L'autorisation de police sanitaire permettant l'importation parallèle d'un médicament n'empêche nullement le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle d'interdire, le cas échéant, l'importation de ce produit sur la base de ce droit. Il convient de ne pas mélanger les deux systèmes de réglementation.

<sup>28</sup> Motion 96.4342 du 5 juin 1996. Dans sa réponse, le Conseil fédéral avait promis de tenir compte de la motion dans la loi sur les produits thérapeutiques; la motion a donc été classée.

### **133.113 Reconnaissance unilatérale d'autorisations étrangères de mise sur le marché**

Un médicament ne pourra être importé parallèlement que s'il est autorisé sur le marché en Suisse car, si ce n'était pas le cas, cela reviendrait à une reconnaissance *unilatérale* des autorisations étrangères. Notre système de contrôle des médicaments serait remis en cause puisque la Suisse devrait reconnaître les autorisations étrangères sans avoir son mot à dire. La sécurité des médicaments et la protection des patients ne seraient plus suffisamment garanties en Suisse et l'institut ne pourrait plus accomplir ses tâches ni assumer ses obligations. La reconnaissance unilatérale d'autorisations étrangères de mise sur le marché présente des risques multiples du point de vue de la police sanitaire. C'est ainsi qu'il ne serait plus possible de vérifier l'identité des préparations, leur composition ni leur qualité. L'information sur le médicament destinée aux patients ne pourrait plus non plus être contrôlée. Enfin, la pharmacovigilance s'en trouverait diminuée du fait que le dossier étranger relatif à l'autorisation de mise sur le marché ne serait pas accessible.

Le Conseil fédéral n'entend pas introduire la reconnaissance unilatérale des autorisations étrangères de mise sur le marché, tant pour des raisons de police sanitaire que pour des considérations de politique nationale. La procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché prévue dans le projet pour les importations parallèles, ainsi que l'obligation faite à l'institut de prendre en considération les autorisations étrangères de mise sur le marché (art. 13) constituent une solution judicieuse et réalisable, qui satisfait à la fois aux exigences de la police de la santé et de la politique en matière de concurrence. Si on entend aller plus loin dans ce domaine, il faudra conclure des accords internationaux sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché des médicaments.

### **133.114 Protection du premier requérant**

La protection du premier requérant est réglée dans l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (TRIPS)<sup>29</sup>. Il s'agit de protéger contre un usage industriel ou commercial illicite les données confidentielles qu'un premier requérant doit produire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché et qui, très souvent, ont nécessité des investissements considérables. Cette protection dure jusqu'au moment où un deuxième requérant peut utiliser, éventuellement avec une contrepartie financière, ces mêmes données, soit avec le consentement du premier requérant, soit à l'expiration d'un certain délai.

### **133.12 Médicaments issus du génie génétique**

Les prescriptions fédérales<sup>30</sup> et cantonales régissant les médicaments sont applicables aussi bien aux médicaments à base de substances actives synthétiques qu'à ceux qui sont issus du génie génétique<sup>31</sup>. Les dispositions de la loi sur la protection de

<sup>29</sup> RS 0.632.50, p. 342 à 375

<sup>30</sup> Cf. p. ex. L'ordonnance sur les produits immunobiologiques; RS 812.111

<sup>31</sup> Cf. message relatif à l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques («initiative pour la protection génétique», du 6 juin 1995, FF 1995 III 1333, ch. 35.

l'environnement et de celle sur les épidémies s'appliquent en sus à l'utilisation en systèmes confinés, à l'importation, à l'exportation, au transit, au transport, aux essais de dissémination dans l'environnement et à la mise sur le marché des micro-organismes transgéniques. Le présent projet ne touche pas à cet ordre juridique et ne contient dès lors pas de dispositions particulières concernant les médicaments issus du génie génétique.

### **133.13      Contrôle des exportations de médicaments**

Au début des années 90, le Conseil fédéral, donnant suite à plusieurs interventions parlementaires, avait chargé le DFI d'élaborer un projet de loi sur le contrôle à la frontière des médicaments. Le projet élaboré par l'administration fut abandonné en 1992, lorsque s'est fait jour la nécessité d'une nouvelle réglementation globale du contrôle des produits thérapeutiques.

Il n'existe pratiquement aucune réglementation concernant l'importation et l'exportation de médicaments. Deux raisons plaident cependant pour qu'on en adopte une. D'une part, il s'agit d'empêcher le trafic illicite de médicaments, notamment de produits dopants ou de stimulateurs de performance du bétail. D'autre part, depuis des années, les organisations d'aide aux pays en développement critiquent le fait que certaines entreprises pharmaceutiques suisses écoulent dans ces pays des médicaments dont la mise sur le marché n'est pas autorisée en Suisse pour des motifs relevant de la protection de la santé. La réglementation proposée a pour objectif principal d'empêcher la création d'un double standard de qualité, c'est-à-dire de garantir que la qualité des médicaments mis sur le marché suisse sera la même que celle des médicaments exportés.

Le projet interdit l'exportation de médicaments qui, en raison des risques qu'ils présentent pour la santé, sont interdits dans le pays de destination. Le Conseil fédéral pourra en outre restreindre ou interdire l'exportation des médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation en Suisse ou dans le pays de destination. Dans les cas d'espèce, l'institut pourra accorder des dérogations à l'interdiction d'exporter, notamment lorsque l'autorité du pays de destination autorise l'importation.

### **133.14      Sang et produits sanguins**

L'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> août 1996, de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants a permis de régler les problèmes les plus urgents qui se posaient dans ce domaine, à savoir les lacunes au niveau de l'exécution par les cantons et les incertitudes en ce qui concerne la répartition des compétences et la sécurité des produits sanguins. Les expériences faites jusqu'ici avec cet arrêté ayant été concluantes, ses dispositions peuvent être reprises telles quelles, avec toutefois un complément pour combler une lacune qui subsistait dans la répartition des compétences en matière de produits sanguins stables et pour simplifier l'exécution. En outre, le contrôle de la totalité des produits sanguins sera confié à l'institut, contrôle qui est actuellement partagé entre l'OFSP, pour les produits sanguins labiles et certains produits stables, et l'OICM et les cantons, pour certaines préparations stables comme les facteurs de coagulation, l'albumine et, partiellement, des immunoglobulines.



### **133.15 Prescriptions particulières concernant le contrôle des médicaments à usage vétérinaire**

Les dispositions du chapitre sur les médicaments s'appliquent aussi aux médicaments à usage vétérinaire, y compris les produits immunologiques. Des dérogations sont prévues pour les cas où cela ne serait pas judicieux. C'est ainsi que le Conseil fédéral pourra dispenser de l'obligation de posséder une autorisation de fabrication le détenteur d'animaux qui veut ajouter des médicaments aux aliments destinés à son seul bétail (art. 5, al. 2, let. b). Certains aspects particuliers font l'objet de dispositions spécifiques. Par exemple, une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché est prévue pour les médicaments à usage vétérinaire destinés exclusivement à des animaux qui ne sont pas élevés à des fins de production de denrées alimentaires (art. 14, al. 1, let. g). Une obligation de tenir un registre est prévue à l'art. 43, qui permet de surveiller le marché et de lutter contre l'usage abusif de médicaments à usage vétérinaire, et l'art. 42 donne aux autorités la possibilité d'intervenir en cas de prescription ou de remise abusive de ces médicaments.

### **133.16 Dopage des sportifs**

Les événements survenus récemment ont montré que les règlements de droit privé régissant le sport ne permettaient pas de résoudre le problème du dopage. Par conséquent, des dispositions légales doivent être prises pour lutter efficacement contre le dopage des sportifs et de sanctionner plus sévèrement ces derniers. Le projet de loi contient de nombreuses dispositions qui restreignent l'utilisation des médicaments à des fins de dopage, notamment le devoir de diligence incombant à toute personne ayant une activité en rapport avec les médicaments, la compétence du Conseil fédéral de soumettre à autorisation l'importation de médicaments présentant un risque élevé d'usage abusif et le droit limité à des professionnels de remettre des médicaments. En outre, des dispositions spécifiques sont prévues pour compléter la loi fédérale encourageant la gymnastique et le sport aux fins de lutter contre le dopage.

### **133.2 Surveillance des dispositifs médicaux**

La surveillance des dispositifs médicaux diffère fondamentalement et sous plusieurs aspects de celle des médicaments. C'est ainsi que les dispositifs médicaux sont mis sur le marché sans autorisation préalable des autorités, le principe de l'autorisation étant remplacé par celui de la responsabilité du fabricant, du distributeur ou de l'utilisateur, et par une surveillance du marché sur le plan international. La Suisse a repris cette réglementation, dénommée «approche globale», qui est en vigueur dans l'UE. Ce faisant, elle entend assurer la protection des patients et des consommateurs, en empêchant que notre pays devienne un marché où seraient écoulés des dispositifs médicaux de moindre qualité, indésirables dans les autres pays de l'UE, et faciliter du même coup à notre industrie des dispositifs médicaux l'accès au grand marché européen.

Dans l'«approche globale», des dispositions cadre (directives CE, exigences essentielles) fixent les conditions auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux et renvoient, pour ce qui est des aspects techniques, aux normes de droit privé, dont l'application est facultative. Si le fabricant respecte ces dernières, ses produits sont

présupposés conformes aux exigences essentielles, s'il ne le fait pas, il lui incombe de prouver qu'ils le sont. L'évaluation de la conformité des produits est de la compétence d'un organe désigné et reconnu par l'Etat.

Le fabricant est tenu d'enregistrer tous les faits en rapport avec un produit qui ont entraîné ou auraient pu entraîner le décès ou une aggravation sensible de l'état de santé d'une personne ayant utilisé ce produit et de les annoncer à l'autorité sanitaire. Pour sa part, celle-ci procède à des contrôles sur le marché et en retire tout produit non conforme aux exigences. Parallèlement à cette activité importante et essentielle, l'autorité assume des tâches d'exécution telles que la surveillance du marché (systèmes d'annonce, rappel des produits), l'accréditation et la surveillance des organes d'évaluation de la conformité des produits et la coopération au sein d'organismes internationaux (notamment le Groupe d'experts européens pour la normalisation des dispositifs médicaux).

L'UE a adopté deux directives dans ce domaine, la directive relative aux dispositifs médicaux en général et la directive relative aux dispositifs implantables actifs. Elle n'a pas encore légiféré sur les dispositifs médicaux qui contiennent des parties de tissus ou des cellules inactivées d'origine animale ou humaine. Quant aux diagnostics in vitro ils sont considérés dans le droit européen comme des dispositifs médicaux. Mais, eu égard à leurs particularités et aux risques qu'ils présentent, ils font l'objet d'une directive, entrée en vigueur le 7 décembre 1998, qui, elle aussi, est fondée sur le principe de l'«approche globale».

En ce qui concerne les diagnostics in vitro<sup>32</sup> destinés au diagnostic des maladies transmissibles, la loi sur les épidémies et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants prévoient l'obligation d'annoncer ou de posséder une autorisation<sup>33</sup>. En outre, quelques diagnostics in vitro destinés à l'usage du public sont enregistrés à l'OICM. Les trousse de diagnostic in vitro étant assimilées aux dispositifs médicaux dans le présent projet, les dispositions régissant ces derniers leur sont applicables. Comme dans le droit européen, le Conseil fédéral tiendra compte des particularités des diagnostics in vitro par voie d'ordonnance.

### **133.3 Réorganisation des autorités de contrôle des produits thérapeutiques**

#### **133.31 L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)**

Les tâches assumées par l'OICM et par l'Unité principale des agents thérapeutiques de l'OFSP devront être confiées à une nouvelle institution, pour laquelle trois variantes ont été plus spécialement étudiées<sup>34</sup>:

- une unité de contrôle des produits thérapeutiques intégrée dans l'OFSP;
- un institut rattaché à l'OFSP;
- un institut indépendant.

<sup>32</sup> Par diagnostics in vitro, il faut entendre pour l'essentiel des tests par lesquels on examine des prélèvements de substances d'origine humaine ou animale à des fins médicales. L'expérimentation se fait en dehors de l'organisme humain ou animal.

<sup>33</sup> Cf. art. 8 et 9 de l'ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic in vitro (RS 818.152.1)

<sup>34</sup> Cf. à ce sujet le rapport du 5 août 1994 à l'attention du Conseil fédéral sur la législation future applicable aux agents thérapeutiques, notamment p. 33 ss.

La variante de l'institut indépendant ayant la forme juridique d'un établissement de droit public a été choisie. Comme le professeur P. Richli, président de la commission d'experts chargée de l'élaboration de la loi, l'a constaté dans un avis de droit, il n'existe pas de motifs juridiques convaincants pour donner à l'institut le statut d'une société anonyme. Il ressort en effet de la pratique actuelle de la Confédération que le statut de société anonyme est adopté uniquement pour les activités économiques soumises aux lois de la concurrence, et que la forme de droit public est choisie pour les fonctions de souveraineté.

L'institut exercera à l'intérieur de la Suisse des fonctions de surveillance qui relèvent du domaine classique de souveraineté. Les aspects liés à la concurrence prendront une certaine importance sur le plan international dans le cadre d'une éventuelle coopération avec l'UE et d'autres Etats, notamment en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché de produits thérapeutiques. Néanmoins, il est recommandé, eu égard à la pratique actuelle, de le doter du statut d'établissement de droit public juridiquement autonome, qui entre ainsi dans le troisième cercle du modèle des quatre cercles du Conseil fédéral, troisième cercle dans lequel sont énumérés les mandats (légaux) de prestations relevant du droit public.

Le projet de loi définit l'organisation de l'institut qui revêt la forme d'un établissement juridiquement autonome de la Confédération, soit une unité décentralisée de l'administration fédérale<sup>35</sup>, organisée selon les principes de la gestion administrative axée sur l'efficacité. Le Conseil fédéral attribuera un mandat de prestations au DFI, sur la base duquel celui-ci conclura avec l'institut un contrat de prestations à court terme précisant les modalités du mandat de prestations. Le Conseil fédéral nommera le conseil de l'institut, qui sera composé de sept membres au plus, le directeur et l'organe de révision.

L'institut couvrira ses dépenses par les recettes provenant des taxes et des émoluments qu'il percevra. Il recevra également des indemnités pour ses prestations en faveur de l'économie générale. Outre les émoluments perçus pour les autorisations de mise sur le marché, il pourra percevoir sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse un émolument pour la surveillance de leur commerce. Dans le mandat de prestations, le Conseil fédéral fixera les prestations que l'institut devra fournir en faveur de l'économie générale et qui seront indemnisées par la Confédération. La surveillance du marché des dispositifs médicaux est un exemple de ces prestations. Dans le cas de ces produits en effet, il est difficile de percevoir des émoluments puisqu'il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché.

L'institut sera compétent notamment pour autoriser la mise sur le marché des médicaments et exercer la surveillance sur ceux-ci et sur les dispositifs médicaux. Il sera l'autorité qui délivre les autorisations pour l'ensemble du secteur des produits thérapeutiques. Il assurera et développera les relations internationales nécessaires pour accomplir ses tâches de manière compétente. Il édictera la pharmacopée, ouvrage de référence et des normes visant à garantir la qualité des médicaments. Dans l'intérêt des patients, c'est lui qui s'occupera de l'information des patients afin d'assurer l'utilisation correcte des produits thérapeutiques.

Actuellement, la section Pharmacopée de l'OFSP relève de deux autorités, de la Commission de la pharmacopée, pour les questions scientifiques, et de l'Unité principale des agents thérapeutiques, sur le plan administratif. Cette double subordination a été fréquemment la source de difficultés par le passé. Désormais, l'ensemble

<sup>35</sup> RS 172.010, art. 2, al. 3, LOGA

du domaine de la pharmacopée relèvera de la compétence de l'institut, qui pourra faire appel à des experts et à des groupes de travail qui œuvrent aussi dans des organismes européens similaires. Il pourra également instituer une commission consultative de la pharmacopée, à l'instar du collège d'experts pour les questions relatives à l'autorisation de la mise sur le marché des médicaments. Le projet de loi ne précise pas davantage les modalités de l'organisation de l'institut afin qu'il puisse exécuter avec la flexibilité requise par les circonstances le mandat de prestations du Conseil fédéral.

L'industrie pharmaceutique a souvent critiqué le chevauchement des compétences de l'OICM, responsable de l'autorisation de mise sur le marché, et de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), responsable de l'admission par l'assurance-maladie. Or, ces deux procédures ne sont pas régies par les mêmes critères: l'OICM évalue le rapport risque-bénéfice, l'OFAS le rapport coût-bénéfice. Il n'y a donc pas lieu de fondre ces deux procédures en une seule. L'institut ne doit pas être chargé d'évaluer le rapport coût-bénéfice car la procédure d'autorisation de mise sur le marché s'en trouverait prolongée et plus coûteuse, sans que les fabricants et les distributeurs en tirent le moindre avantage. En effet, non seulement les préparations ne sont pas toutes destinées au marché des médicaments pris en charge par l'assurance-maladie, mais la procédure serait encore incompatible avec le droit de l'UE. Cependant une innovation importante est prévue, à savoir que l'institut pourra, sur demande, évaluer le dosage thérapeutiquement équivalent d'une préparation par rapport à d'autres médicaments, évaluation qui liera l'OFAS. Comme celui-ci n'aura plus qu'à vérifier les autres critères fixés par la loi sur l'assurance-maladie, il devrait être en mesure de traiter plus rapidement une partie des demandes. En outre, comme une seule autorité sera chargée d'évaluer l'équivalence thérapeutique, on écartera les risques de divergences d'avis.

### **133.32      Tâches relevant du domaine des produits thérapeutiques qui restent de la compétence de l'administration centrale de la Confédération**

Quelques tâches concernant l'ensemble du domaine des produits thérapeutiques doivent continuer d'être assumées par l'administration centrale de la Confédération. Ces tâches, qui incomberont à l'OFSP, sont notamment les suivantes:

1. Tâches générales touchant le domaine des produits thérapeutiques au sens large:
  - travaux législatifs concernant les produits thérapeutiques, les stupéfiants et la médecine de la transplantation (y compris deux arrêtés fédéraux pendant leur durée de validité et quatre Conventions de l'ONU relatives aux stupéfiants); traiter les affaires y relatives du Conseil fédéral et du Parlement;
  - représenter la Suisse dans les organisations internationales compétentes en matière de stupéfiants et de produits thérapeutiques, dans la mesure où il s'agit de mandats politiques (notamment: OMS, [Programme d'action pour les médicaments essentiels, Programme de lutte contre les toxicomanies], Commission des stupéfiants, Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues [PNUCID], Groupe Pompidou);
2. Contrôle de gestion au sein de l'Administration centrale en relation avec l'institut, telle que préparation et contrôle de gestion du mandat et du contrat de prestations à l'intention du DFI.

3. Activités opérationnelles de la Division agents thérapeutiques de l'OFSP qui ne peuvent être transférées à l'institut:
- exécution de la législation sur la médecine de la transplantation, dans la mesure où celle-ci ne touche pas des produits au sens de médicaments susceptibles d'être mis sur le marché;
  - gestion de la commission d'éthique humaine et traitement de questions d'éthique médicale;
  - traitement de questions liées à l'analyse du génome, à la recherche sur l'être humain et à la sécurité biologique, telles que la xénotransplantation, les mesures de sécurité concernant le sang, etc.

### **133.33 Attributions de l'institut et des cantons en matière d'exécution**

Les cantons seront associés à l'exécution de la loi, la Confédération étant compétente dans les cas où:

- cela est indispensable à la Suisse en tant qu'espace économique homogène;
- des connaissances scientifiques très spécialisées et des infrastructures coûteuses sont nécessaires;
- il est plus judicieux de confier l'exécution à une autorité centrale;
- des questions relatives à l'importation ou à l'exportation, et à la politique du commerce extérieur sont en jeu;
- il s'agit d'assurer une qualité uniforme (contrôle de la fabrication);
- une activité touche plusieurs cantons ou l'étranger (commerce de gros, vente par correspondance).

C'est ainsi que la Confédération édictera les prescriptions régissant les produits thérapeutiques, alors que les cantons détermineront les personnes habilitées à remettre des médicaments et les conditions d'exploitation des points de vente. La compétence d'autoriser la mise d'un médicament sur le marché sera centralisée à l'institut; les cantons perdront donc cette compétence. L'institut sera également compétent pour octroyer les autorisations de fabrication, mais il pourra déléguer, à certaines conditions, les inspections de fabrication aux cantons ou aux services régionaux d'inspection. Cette nouvelle répartition des tâches tient compte des exigences formulées lors des négociations internationales relatives à la reconnaissance mutuelle des autorisations et des inspections, selon lesquelles une autorité nationale devrait gérer un système d'inspection uniforme et de qualité dans l'ensemble du pays et, le cas échéant, avoir la compétence de retirer les autorisations.

En outre, l'institut sera compétent pour délivrer les autorisations de commerce de gros, les autorisations d'importer et d'exporter des produits thérapeutiques et celles de faire le commerce à l'étranger. Le contrôle à la frontière restera du ressort de la Confédération, qui, dans les cas suspects, pourra fait appel aux services fédéraux ou cantonaux concernés. Les cantons garderont la compétence de délivrer les autorisations de commerce de détail et de faire les contrôles dans ce domaine. Les essais cliniques de produits thérapeutiques devront être annoncés à l'institut et avoir été approuvés par les commissions d'éthique reconnues par lui. La Confédération et les cantons assumeront en commun la surveillance du marché des produits thérapeutiques. La majorité des cas de poursuite pénale sont du ressort de l'institut.

Cette nouvelle répartition, qui transfère à l'institut certaines attributions actuellement assumées par les cantons, est conforme aux exigences de notre époque et constitue un élément important pour la conclusion d'accords internationaux en matière de reconnaissance mutuelle des autorisations et des inspections. Les cantons assumeront principalement des tâches en matière de surveillance du commerce de détail des médicaments (officines publiques, pharmacies d'hôpital, cabinets médicaux, drogueries), octroieront les autorisations et effectueront les inspections dans ce secteur. Ils pourront en cas de besoin, faire appel à des services régionaux d'inspection.

### **133.34      Transfert des responsabilités des cantons à la Confédération**

La création d'une loi fédérale sur les produits thérapeutiques et d'un institut entraînera le transfert d'importantes tâches de police sanitaire des cantons à la Confédération. Ces tâches sont actuellement assumées par l'OICM et les départements cantonaux de la santé publique (pharmaciens cantonaux). Dans le présent projet, toutes les tâches de l'OICM et une partie des services régionaux d'inspection sont transférées à la Confédération. Les charges financières des cantons seront donc allégées. En effet, au cours des dernières années, ces derniers payaient entre cinq et huit millions de francs par année pour l'entretien et l'exploitation de l'OICM. A l'inverse, la création de l'institut engendrera des charges supplémentaires pour la Confédération. Pour assumer ses nouveaux engagements, la Confédération reprendra le personnel et l'infrastructure de l'OICM. Cette reprise sera régie par une convention de droit public entre l'UICM et la Confédération, représentée par le Conseil fédéral. La convention portera notamment sur la reprise des bâtiments et des infrastructures de l'OICM et de ses créances et obligations non portées au bilan (cf. à ce sujet art. 91 et 92). Il est prévu que les deux partenaires signent la convention au cours du deuxième trimestre 1999, de sorte que sa teneur soit connue au moment où la commission de la première Chambre examinera le projet.

### **133.4      Aperçu des innovations matérielles**

Le projet de loi contient plusieurs innovations de fond par rapport au droit actuel et unifie des réglementations partielles existantes ou étend leur champ d'application à l'ensemble du domaine. Voici un aperçu des principales innovations:

- l'autorisation de fabrication des médicaments sera octroyée par l'institut pour l'ensemble de la Suisse (art. 5);
- les règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) seront applicables à tous les médicaments (art. 7);
- le régime de l'autorisation de mise sur le marché sera étendu à tous les médicaments mis sur le marché en Suisse, à l'exception de ceux qui sont préparés selon une formule magistrale ou officinale, et de ceux qui sont destinés à des essais cliniques. Pour certains médicaments, le Conseil fédéral pourra prévoir en lieu et place d'une autorisation de mise sur le marché du produit, une autorisation du procédé de son obtention ou de sa fabrication (art. 9);
- la distribution et la remise de médicaments contre des maladies mortelles pourront être autorisées pour une durée limitée (art. 9, al. 4.);

- pour certains médicaments, la procédure d'autorisation de mise sur le marché peut être simplifiée (art.14) ou remplacée par une obligation d'annoncer (art. 15);
- une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pourra prévue pour les importations parallèles (art. 14, al. 2)
- l'importation des médicaments sera réglée de manière uniforme pour l'ensemble de la Suisse (art. 18);
- des restrictions, voire des interdictions en matière d'exportation des médicaments pourront être prévues en vue de prévenir la mise en danger de la santé de personnes ou d'animaux à l'étranger (art. 21);
- certains devoirs de diligence seront imposés en matière d'exportation de médicaments (art. 22);
- l'envoi de médicaments par correspondance sera interdite, des dérogations étant prévues pour les médicaments prescrits sur ordonnance (art. 27);
- un contrôle comptable détaillé sera prévu pour les médicaments à usage vétérinaire (art. 43);
- les dispositions régissant les dispositifs médicaux seront applicables aux diagnostics in vitro (art. 4 et 44 ss);
- pour certains dispositifs médicaux, des essais cliniques sur l'homme sont prévus (art. 45, al. 3);
- les essais cliniques de produits thérapeutiques devront être annoncés (art. 53);
- l'obligation pour les personnes qui, à titre professionnel, utilisent ou remettent des produits thérapeutiques d'annoncer les effets dangereux ou indésirables jusque-là inconnus, ainsi que les défauts de qualité (art. 58).

## **134                    Rapports avec d'autres actes législatifs de la Confédération**

### **134.1                Loi fédérale sur les stupéfiants (LStup)**

La LStup régit notamment la prescription, la remise et le contrôle du commerce national et international des stupéfiants qui sont utilisés comme médicaments. Elle s'applique également, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 1996, aux substances psychotropes et aux précurseurs qui sont soumis à un contrôle aux fins d'éviter leur utilisation abusive et d'empêcher leur transit par la Suisse vers les marchés noirs du monde entier. S'il est justifié de transférer les dispositions relatives aux substances dans le présent projet, celles qui concernent les aspects de la prévention de la toxicomanie, le traitement des toxicomanes et la réduction des risques liés à la dépendance doivent rester dans la LStup. De nombreuses tâches liées au contrôle des stupéfiants, aux travaux de recherche sur les substances (laboratoire de référence) et à la coopération internationale dans ce domaine seront désormais assumées par l'institut. Les bases juridiques relatives à cette coopération sont les accords internationaux de l'ONU auxquels la Suisse a adhéré (Convention sur les stupéfiants, Convention sur les substances psychotropes, Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes).

## 134.2 Loi sur les denrées alimentaires (LDAI)

La délimitation entre les produits qui se situent à la limite de la législation sur les produits thérapeutiques et de la législation sur les denrées alimentaires fait toujours l'objet de discussions. La législation d'aucun autre pays ne résout pleinement ce problème. Lors de l'élaboration de la LDAI, tant le Conseil fédéral que le Parlement étaient partis du principe selon lequel le fournisseur devait décider lui-même s'il voulait vendre ses produits comme des denrées alimentaires ou comme des médicaments. L'art. 3, al. 2, LDAI définit les denrées alimentaires comme des produits nutritifs destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, qui ne sont pas prônés comme médicaments. Dans son message du 30 janvier 1989<sup>36</sup> relatif à cette loi, le Conseil fédéral relève qu'une marchandise échappe au contrôle des denrées alimentaires lorsqu'elle est prônée ou vendue comme un médicament, même si de par ses autres propriétés elle est au fond une «denrée alimentaire» et consommée comme telle.

Afin de pouvoir également soumettre à une réglementation les produits qui se situent à la limite de la législation sur les produits thérapeutiques et de celle sur les denrées alimentaires, et qui servent au bien-être et à la promotion de la santé («functional food», «food supplements», etc.), le Conseil fédéral prévoit de modifier l'ordonnance sur les denrées alimentaires. Un groupe de travail de la Commission fédérale de l'alimentation s'emploie actuellement à préparer des propositions<sup>37</sup>.

Des problèmes de délimitation analogues se posent pour les cosmétiques et les objets usuels. En effet, il arrive souvent que des entreprises qui ont une adresse postale en Suisse ou dont le siège est à l'étranger font de la publicité qui vante les vertus thérapeutiques de leurs produits. Or – contrairement aux denrées alimentaires – la définition des objets usuels n'exclut pas d'emblée ce type de publicité. C'est pourquoi, il est prévu de modifier cette définition à l'art. 5 LDAI dans un sens analogue à celle des denrées alimentaires. Il appartiendra alors au fournisseur de décider s'il entend offrir ses produits sur le marché comme des produits thérapeutiques ou comme des objets usuels<sup>38</sup>.

La délimitation des compétences prévue par la loi sur les denrées alimentaires en cas de litiges sur le classement de certains produits ou substances est maintenue. C'est le DFI qui tranchera, mais comme le Conseil fédéral se voit attribuer désormais la compétence de coordonner l'exécution de la loi sur les denrées alimentaires, de celle sur les produits thérapeutiques, de celle sur l'agriculture et de celle sur les épizooties, il pourra à l'avenir régler avec la flexibilité nécessaire les problèmes de délimitation qu'on ne peut prévoir actuellement et mettre en place une réglementation transparente et eurocompatible.

## 14 Classement des interventions parlementaires

L'adoption d'une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux permet de classer treize interventions parlementaires et une initiative cantonale:

<sup>36</sup> FF 1989 I 849, 876

<sup>37</sup> Pour plus de détails au sujet de la modification prévue, cf. commentaire de l'art. 8, al. 6, LDAI sous ch. 22.11.06

<sup>38</sup> Cf. aussi à ce sujet le commentaire relatif à la modification de l'art. 8, al. 6, LDAI sous ch. 22.11.06



trois anciens postulats<sup>39</sup> et une motion de la CSSS du Conseil national du 26 octobre 1992<sup>40</sup>, ainsi qu'une initiative du canton de Berne<sup>41</sup> demandaient la création d'une loi fédérale sur les médicaments, ce que réalise le présent projet;

le postulat Landolt du 17 juin 1985<sup>42</sup> «automédication» demandait que les mesures nécessaires soient prises afin d'assurer la plus grande sécurité possible des médicaments, notamment dans le domaine de la publicité destinée au public et dans la réglementation régissant la remise des médicaments. Les bases juridiques y relatives sont établies dans le présent projet de loi (art. 24–27, 31 und 32);

les deux postulats Dormann du 3 octobre 1989<sup>43</sup> et Jaggi du 5 octobre 1989<sup>44</sup> concernant le contrôle des exportations de médicaments et demandant un projet de loi ou des mesures en vue d'interdire l'exportation des médicaments qui sont interdits, retirés ou non enregistrés en Suisse. Les bases juridiques y relatives sont prévues dans le présent projet (art. 21);

le postulat Stump du 20 mars 1997<sup>45</sup> demandait l'élaboration des bases légales nécessaires pour interdire l'utilisation d'implants dangereux pour la santé (p. ex. la silicone). Les bases légales permettant d'interdire des dispositifs médicaux sont contenues dans le présent projet (art. 65, al. 2);

la motion Heberlein du 19 juin 1996<sup>46</sup> demandait que la publicité pour les produits thérapeutiques soit autorisée à la radio et à la télévision dans la mesure où elle est admise pour d'autres médias en vertu des réglementations régissant la police des médicaments. Le projet de modification de la loi sur la radio et la télévision répond à cette demande;

le postulat David du 20 mars 1998<sup>47</sup> demandait que l'on autorise dans toute la Suisse de nouvelles formes de distribution des médicaments soumis à ordonnance et répondant à des exigences claires de qualité et de sécurité. Les bases juridiques à cet effet sont établies dans le présent projet (art. 27);

le postulat du 3 avril 1998<sup>48</sup> de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national demandait que la loi sur les médicaments fixe les conditions générales applicables aux importations parallèles de médicaments. L'importation parallèle de médicaments est réglée à l'art. 14, al. 2, du présent projet;

le postulat Wiederkehr du 29 avril 1998<sup>49</sup> demandait une ouverture du marché suisse aux médicaments meilleur marché en provenance de l'étranger. Dans le même sens, le postulat Cavalli du 29 avril 1998<sup>50</sup> demandait que la Confédération fixe les con-

39 Postulat Schmid Werner du 27 septembre 1967 «Loi suisse sur les médicaments» (9790; N 13.3.69); postulat Dubois du 22 juin 1970 «Loi fédérale sur les médicaments» (10624; N 5.10.71); postulat du Conseil national du 17 décembre 1971 «Pétition Evolution, de la situation dans le domaine du contrôle des médicaments» (10969; N 17.12.71).

40 Motion de la CSSS du CN du 26 octobre 1992 «Loi fédérale sur le contrôle des médicaments» (92.3451; N 7.10.93; E 9.6.94).

41 Initiative du canton de Berne du 15 août 1973 «Médicaments. Législation» (11758, N 18.9.73, E 18.9.73).

42 85.473; N. 4.10. 85

43 89.642; N 22.6.90

44 89.675; E 2.10.90

45 97.3123; N 20.6.97

46 96.3310; N 23.9.96, E 25.9.97

47 98.3147; N 26.6.98

48 98.3152; N 28.0.98

49 98.3189; N 28.9.98

50 98.3191; N 28.9.98

ditions mises à l'importation directe et parallèle des médicaments<sup>51</sup>. Les bases juridiques concernant les importations parallèles et le contrôle des importations de médicaments sont établies dans le présent projet.

## **2                   Partie spéciale**

### **21                Commentaire du projet de loi**

#### **21                Structure du projet**

Le projet comprend 95 articles répartis en neuf chapitres. Le chapitre premier contient les dispositions générales. Le chapitre 2, dont deux sections contiennent des dispositions particulières concernant le sang et les produits sanguins, et concernant les médicaments à usage vétérinaire, est consacré aux médicaments. Le chapitre 3 est consacré aux dispositifs médicaux. Le chapitre 4 contient des dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Il règle l'édiction de la Pharmacopée, les essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux, et contient de nombreuses dispositions d'exécution. Le chapitre 5 règle la forme juridique et le statut de l'institut, ses tâches, ses organes, ses attributions et son budget. Les dispositions générales d'exécution figurent dans le chapitre 6, alors que le chapitre 7 règle la procédure administrative et le droit de recours. Enfin, le chapitre 8 contient les dispositions pénales, le chapitre 9 les dispositions finales.

L'annexe contient les modifications apportées aux actes législatifs en vigueur, à savoir la loi sur la pharmacopée, qui est abrogée, la loi sur la radio et la télévision, la loi encourageant la gymnastique et les sports, la loi sur les stupéfiants, la loi sur la protection de l'environnement, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur les épidémies, l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, la loi sur l'assurance-maladie et la loi sur les épizooties.

La systématique du présent projet diverge de celle de l'avant-projet mis en consultation. Des modifications relevant de la technique législative et d'ordre matériel ont permis de réduire quelque peu le nombre des articles. En outre, une partie des dispositions communes aux produits thérapeutiques ont été transférées dans les chapitres contenant des dispositions particulières concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux. Les transplants ne relevant plus du champ d'application de la loi, on a pu renoncer à un chapitre spécial pour le sang, les produits sanguins et les transplants, ce qui a permis de remanier entièrement le chapitre concernant les médicaments et d'améliorer la systématique de l'ensemble du projet.

## **22                   Commentaire des différents articles**

### **22.01           Titre et préambule**

La loi sur les produits thérapeutiques s'applique aux médicaments, y compris au sang et aux produits sanguins, et aux dispositifs médicaux, ce qui ressort plus clai-

<sup>51</sup> Le postulat Hochreutener (98.3637; N 20.3.98) demande également que l'on définisse des conditions générales pour les importations parallèles. Comme ce postulat demande en outre la substitution de génériques, son classement sera proposé dans le message concernant la révision partielle de la LAMal (98.058).

rement du nouveau titre choisi de «loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux».

Les art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, 69 et 69<sup>bis</sup> de la constitution (cst.) cités dans le préambule sont les principaux articles constitutionnels sur lesquels se fonde la loi. D'autres ne figurent pas dans le préambule, qui ont pourtant un lien avec cette loi. Celle-ci s'applique en effet aussi aux médicaments issus du génie génétique, réglés par l'art. 24<sup>novies</sup>, et certaines de ses dispositions protègent les consommateurs conformément à l'art. 31<sup>sexies</sup> cst. (cf. à ce sujet ch. 61).

## 22.02 Dispositions générales (chapitre 1)

### Art. 1 But

La loi a pour but d'assurer la protection de la santé de l'homme et des animaux par un approvisionnement en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (*al. 1, let. a*). Elle vise à atteindre cet objectif par un système d'autorisations *des médicaments* et, s'agissant des dispositifs médicaux, par l'obligation faite au responsable de la mise sur le marché de respecter les exigences essentielles lors de la conception et de la fabrication du produit. Elle prévoit également des dispositions touchant les personnes, à savoir le droit de remise, l'obligation d'archiver et d'enregistrer, la mise en place de systèmes de surveillance des produits, l'obligation d'annoncer les effets indésirables et les devoirs de diligence.

Pour garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, il est indispensable de mettre en place une autorité de contrôle performante, autonome et dont les décisions sont valables pour l'ensemble du territoire suisse. Le contrôle porte notamment sur le marché intérieur et le commerce transfrontière des produits thérapeutiques.

La sûreté des produits thérapeutiques implique également qu'ils n'occasionnent autant que possible pas de dommage. C'est à cela que visent l'évaluation du rapport bénéfice-risque effectuée avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, les prescriptions en matière de dosage et les indications sur les interactions indésirables avec d'autres médicaments ou denrées alimentaires ou en cas de prédispositions génétiques particulières. Des indications sur les effets indésirables permettent également de préciser dans quel cas un médicament ne doit pas être utilisé ou alors avec une grande prudence. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le but de la protection de la santé est considéré comme atteint notamment si le dispositif réalise la performance qu'on en attend.

La loi vise également à favoriser l'utilisation correcte des produits thérapeutiques par le patient (*al. 1, let. b*), objectif qui peut être atteint par des recommandations de l'institut (cf. art. 66), par une information destinée aux professionnels ou par l'information des patients à l'aide de la notice d'emballage des produits.

La loi vise en outre à protéger le consommateur contre la tromperie (*al. 2*), c'est-à-dire essentiellement à garantir que son attente justifiée sera réalisée. Le consommateur ne doit surtout pas placer de faux espoirs dans un produit thérapeutique, par exemple quant à sa qualité, son efficacité, sa composition ou son innocuité. S'agissant des médicaments, une information correcte – qui doit être jointe à la demande d'autorisation de mise sur le marché (*art 11, al. 1, let. f*) – contribuera à la

réalisation de cet objectif, de même que l'interdiction de toute publicité fallacieuse (*art. 32 et 50*).

L'objectif de la loi étant limité à la protection de la santé, elle ne contient aucune disposition concernant les prix excessifs (p. ex. concernant le retrait d'une autorisation à la demande de l'OFAS, des mesures accrues contre les cartels) ni concernant les prix des médicaments pris en charge par l'assurance-maladie de base qui continueront à être fixés par l'OFAS. Quant aux prix des médicaments que les consommateurs doivent payer eux-mêmes, ils sont fixés par les lois du marché, encore que celui-ci soit soumis à la surveillance de la commission de la concurrence. Les prix de détail imposés, c'est-à-dire les prix de vente que les détaillants doivent respecter, ne sont pas réglés non plus dans la loi.

## Art. 2            Champ d'application

La loi s'applique aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (*al. 1, let. a*). Il faut entendre par là toutes les opérations en relation avec un produit thérapeutique, de son développement à son application à l'homme et aux animaux, à l'exclusion de l'usage par le consommateur ou le patient et de l'élimination. Toutes les activités étatiques et privées en relation avec les produits thérapeutiques relèvent de la loi, de même que le commerce à l'étranger à partir de la Suisse. La loi établit une réglementation exhaustive au niveau fédéral, elle s'applique aux médicaments destinés à l'homme, aux médicaments destinés aux animaux, aux produits immunologiques à usage humain et aux produits à usage vétérinaire, aux stupéfiants utilisés à des fins médicales, aux produits radiopharmaceutiques, au sang et aux produits sanguins, ainsi qu'aux dispositifs médicaux et aux trousse de diagnostic in vitro.

La loi s'applique aussi aux produits thérapeutiques fabriqués par l'armée et utilisés aux fins du service sanitaire coordonné. Des dérogations sont toutefois possibles en vertu du droit d'urgence en cas de guerre ou de catastrophe. La loi prévoit également la possibilité pour la Pharmacie de l'armée d'autoriser des médicaments selon une procédure simplifiée (*art. 14, al. 1, let. e*).

L'*al. 1, let. b*, pose clairement le principe selon lequel la loi s'applique aux stupéfiants dont l'utilisation à des fins médicales est autorisée par la LStup. C'est ainsi qu'elle règle notamment l'autorisation de mise sur le marché des stupéfiants légaux, leur fabrication et les essais cliniques, et qu'elle interdit la publicité à leur égard (*art. 32, al. 2, let. b*). Toutefois, la LStup a le pas sur la loi sur les produits thérapeutiques dans les cas où elle va plus loin que celle-ci, comme c'est le cas en matière de contrôle des importations et des exportations. Le droit en vigueur sera adapté en conséquence.

Avec certaines thérapies on ne sait pas toujours clairement s'il s'agit d'une méthode thérapeutique ou de la remise d'un produit thérapeutique. Pour éviter toute lacune, ce type de thérapie est soumis à la loi sur les produits thérapeutiques, pour autant qu'elle implique l'utilisation d'un produit thérapeutique (*al. 1, let. c*).

La thérapie génique somatique est comprise dans les procédés thérapeutiques et fait dès lors pour la première fois l'objet d'une législation fédérale. L'exécution en cette matière sera confiée à l'institut. La thérapie génique avait été expressément exclue de la motion Gen-Lex qui ne portait pas sur ce domaine. Mais, dans son message aux Chambres fédérales relatif à l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, le Conseil fédéral avait explicitement relevé les lacunes existantes dans le domaine de la thérapie génique somatique.

Sur mandat des Académies suisses des sciences médicales, des sciences naturelles et des sciences techniques, la Commission suisse pour la sécurité biologique dans la recherche et la technique (CSSB), au sein de laquelle l'OFSP est représenté, procède depuis 1993 à l'évaluation de la sécurité des essais de thérapie génique en Suisse. En outre, des commissions régionales d'éthique approuvent les essais de thérapie génique à l'instar des essais cliniques. Les paramètres d'évaluation sont, pour le moment, repris du droit en vigueur à l'étranger (p. ex. aux Etats-Unis).

Différents points importants devront par conséquent être réglés par voie d'ordonnance. L'obligation de notifier les essais à l'institut devra être introduite, de même que l'évaluation obligatoire de la sécurité biologique par la CSSB. Les exigences auxquelles doivent satisfaire les essais devront être fixées et il faudra créer une base juridique qui permette de prendre les mesures nécessaires (p. ex. les charges, les interdictions). L'AEEM a déjà édicté des directives en matière de thérapie génique et les Etats-Unis une législation spéciale. En Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, il existe des commissions consultatives et l'Autriche a soumis à autorisation du Bundesminister toute thérapie génique somatique.

Les dispositifs médicaux à usage vétérinaire (p. ex. les implants pour hanches de chiens) ne sont pas compris dans le champ d'application de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Comme il n'y a pas en Suisse actuellement de nécessité de régler les dispositifs médicaux à usage vétérinaire, il est prévu (*al.* 2) que le Conseil fédéral puisse soustraire ces dispositifs médicaux au champ d'application de la loi, de même que les diagnostics *in vitro* à usage vétérinaire. Une autorisation de mise sur le marché n'est actuellement pas exigée pour ces produits. Cependant, pour le cas où les conditions générales se modifieraient, le Conseil fédéral a la possibilité de soumettre certains d'entre eux, voire tous, aux dispositions régissant les dispositifs médicaux à usage humain.

### Art. 3 Devoir de diligence

Le devoir de diligence tel qu'il est défini dans cet article met en évidence l'importance que le législateur accorde à la responsabilité personnelle. Par exemple, les personnes qui fabriquent, distribuent ou remettent des médicaments, y compris du sang et des produits sanguins ou des dispositifs médicaux créent un risque potentiel et doivent dès lors prendre toutes les mesures nécessaires pour ne pas mettre en danger la santé de l'homme et des animaux. Comme ce sont ces personnes qui possèdent les connaissances techniques requises, elles sont qui est généralement le mieux à même de réduire les risques.

Le devoir de diligence incombant aux patients et aux consommateurs est plutôt limité. On ne saurait en effet exiger, par exemple, qu'ils respectent des prescriptions en matière de stockage des produits.

Celui qui fait le commerce de produits thérapeutiques doit en assumer personnellement la responsabilité, l'Etat ne pouvant est tenu responsable des défauts des produits. Aussi la loi sur la responsabilité du fait des produits prévoit-elle que l'autorisation d'un produit ou d'un procédé n'enlèvera pas sa responsabilité à celui qui les met sur le marché. La responsabilité de l'Etat interviendra parallèlement à celle des particuliers à un deuxième stade, celui de la protection de la santé publique. L'Etat assumera cette responsabilité en édictant des prescriptions et en ordonnant des mesures dans les cas d'espèce, par exemple en octroyant des autorisations d'exploitation ou en ordonnant le retrait d'un produit thérapeutique du marché. On retrouve ces rapports entre la responsabilité des particuliers et celle de l'Etat dans

d'autres lois, par exemple dans la loi sur les denrées alimentaires ou dans celle sur la protection de l'environnement. Les exigences en matière de diligence sont déterminées par l'état actuel de la science et de la technique.

En matière de médicaments, le devoir de diligence est concrétisé à l'art. 26, al. 1, qui prévoit que les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales devront être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments. Des devoirs de diligence sont également prescrits en matière d'exportation de médicaments (art. 22).

En ce qui concerne le sang et les produits sanguins, le devoir général de diligence vise à protéger la santé des donneurs, des receveurs de ces produits et des tiers (p. ex. le personnel soignant et le personnel de laboratoire). Le devoir d'assurer la protection du donneur incombe à celui qui effectue le prélèvement de sang, celui d'assurer la protection du receveur à celui qui effectue le prélèvement, fabrique ou met sur le marché des produits sanguins. Le devoir de diligence concerne également la personne qui effectue une transfusion ou administre un produit sanguin à un patient; elle doit par exemple contrôler l'étiquetage de la conserve de sang.

S'agissant des dispositifs médicaux, le devoir de diligence consiste à minimiser le risque par une évaluation de celui-ci, et il concerne l'utilisateur et le fabricant. Quant aux dispositifs sur mesure, fabriqués sur prescription médicale, il y a lieu de préciser que le devoir de diligence concerne à la fois le médecin traitant et le fabricant. Le médecin est responsable d'établir une prescription spécifique excluant autant que possible tout risque ultérieur pour le patient, alors que le fabricant est garant du fait que le produit satisfait aux exigences essentielles.

#### Art. 4 Définitions

Les définitions sont en substance celles qui sont utilisées dans le droit communautaire. Elles n'ont pas été reprises telles quelles car elles sont trop complètes et détaillées et ne cadrent pas avec la technique législative suisse. De plus, il fallait éviter que la moindre modification d'une définition de la CE nous oblige à modifier la loi. La compétence a donc été donnée au Conseil fédéral de les préciser.

La notion de produits thérapeutiques est le terme générique désignant les médicaments et les dispositifs médicaux, le sang et les produits sanguins étant rangés sous la notion de médicaments. Ce terme générique permet de simplifier la terminologie législative, notamment dans le titre et les références internes. Comme le droit communautaire ne connaît pas la notion de produits thérapeutiques, le législateur suisse est libre de la définir comme il l'entend.

Al. 1: La définition des médicaments (*let. a*) reprend en substance celle qui est utilisée dans la loi sur la pharmacopée et dans le règlement de la CICM<sup>52</sup>. Pour les raisons indiquées plus haut, la définition de la CE<sup>53</sup> n'a pas été reprise telle quelle. Un médicament se définit par les caractéristiques essentielles suivantes:

<sup>52</sup> Règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments (110.1)

<sup>53</sup> L'art. 1, al. 2, de la Directive 65/65/CEE définit le médicament comme suit: «Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales; toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.»

- Les médicaments sont des produits de nature chimique ou biologique, ce qui inclut les substances ou mélanges de substances organiques ou inorganiques chimiquement définis, les plantes médicinales et les produits issus de la biotechnologie. Il n'est pas fait de distinction entre les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finals. Lorsque toutes les étapes de la production du produit ne sont pas incluses dans le terme, il faut le spécifier: c'est ainsi que l'on utilise la dénomination «médicaments prêts à l'emploi» pour les produits finals, y compris l'emballage et la notice d'information.
- Les médicaments sont destinés à exercer une action médicale sur l'organisme humain ou animal. Le diagnostic, la prévention et le traitement (y compris le soulagement et la guérison) de maladies sont mentionnés à titre d'exemples de leur emploi. Les médicaments à action préventive, tels que les vaccins, sont donc considérés comme des médicaments. Par analogie avec le droit de la CE, la notion de maladies a été complétée par celles de «blessures et de handicaps». La notion de médicaments ne repose dès lors pas exclusivement sur celle, problématique, de maladie. L'énumération n'est pas exhaustive, de sorte que des secteurs marginaux tels que la régulation de la conception sont également inclus.
- Le sang et les produits sanguins ne sont pas définis, mais ils sont considérés comme des médicaments. Les exigences les concernant qui vont au-delà de celles qui sont applicables aux autres médicaments sont fixées directement dans les dispositions matérielles de la loi. Il n'a pas paru nécessaire ni judicieux de donner une définition scientifique du sang car cette notion est claire dans le langage courant. La distinction entre produits sanguins stables et labiles sera réglée par voie d'ordonnance. Il y a lieu de relever que les produits sanguins labiles sont généralement à base de sang humain alors que du sang d'origine animale peut être utilisé pour la fabrication de produits sanguins stables.
- Du point de vue de l'application à l'homme, il y a lieu de faire une distinction entre les médicaments, les denrées alimentaires et les cosmétiques. Tout produit présenté à la vente comme médicament, mais qui, objectivement, n'en est pas un, relève de la loi sur les produits thérapeutiques. La notion de «présentation à la vente» permet notamment d'empêcher une personne de mettre sur le marché des produits en affirmant qu'ils ne sont pas des médicaments, tout en leur attribuant des vertus thérapeutiques qui n'ont pas été vérifiées lors d'une procédure d'autorisation. L'action d'un produit présentée comme médicale risque d'être source de problèmes de délimitation en rapport avec les denrées alimentaires destinées essentiellement à des fins de nutrition, avec les compléments alimentaires qui visent avant tout à favoriser le bien-être et la santé, avec les produits qui agissent sur le psychisme et avec les cosmétiques destinés à améliorer l'apparence physique. Les compléments apportés à la loi sur les denrées alimentaires devraient permettre d'écarter du moins en partie ces problèmes de délimitation (cf. annexe, révision du droit en vigueur).
- La délimitation entre médicaments et aliments pour animaux (p. ex. en cas d'adjonction de substances supplémentaires pour prévenir la coccidiose et l'histomoniasse) sera réglée par voie d'ordonnance et compte tenu des directives CE pertinentes (cf. 70/524/CEE).

La définition adoptée par la CE<sup>54</sup> des dispositifs médicaux (*let. b*) est trop détaillée et complexe pour être reprise telle quelle dans une loi. Sur le plan législatif, il s'agit de distinguer clairement les dispositifs médicaux des médicaments et des objets usuels au sens de la loi sur les denrées alimentaires. Certains aspects, notamment par rapport au droit communautaire, pourront être réglés par voie d'ordonnance. Les caractéristiques essentielles des dispositifs médicaux sont les suivantes:

- Ils sont destinés à un usage médical. Cet élément central permet de les distinguer des objets usuels, qui relèvent de la loi sur les denrées alimentaires. Le terme «usage médical» les différencie des médicaments qui, eux, agissent sur l'organisme (*let. a*). Les dispositifs médicaux peuvent aussi agir sur l'organisme mais ce n'est pas une condition sine qua non. En outre, ils peuvent être composés de substances (p. ex. de tissus inactivés, de cellules inactivées ou autre matériel biologique inactivé d'origine humaine) et de mélanges de substances (p. ex. les amalgames, la silicone ou les diagnostics in vitro) ou d'autres objets tels que des instruments (p. ex. les seringues), des appareils (p. ex. les stimulateurs cardiaques) ou autres objets tels que les lunettes et les préservatifs, énumération qui est loin d'être exhaustive.
- La délimitation par rapport aux médicaments est faite par exclusion. En cas de doute, c'est l'autorité compétente qui décidera dans quelle catégorie un produit thérapeutique doit être classé.
- Les domaines d'utilisation des dispositifs médicaux sont si nombreux qu'il n'est guère possible d'en faire l'énumération, c'est pourquoi on mentionne les domaines marginaux (p. ex. la compensation de handicaps, la régulation de la conception) pour établir une délimitation.
- La notion de «dispositifs médicaux» est précisée dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux<sup>55</sup> (ODim). Le projet de loi contient la base qui permet de régir les substances et les diagnostics in vitro. Selon la Directive CE 98/79/CE les diagnostics in vitro sont considérés comme des dispositifs médicaux.

Il a fallu définir le terme de *fabrication* (*let. c*) parce que celle-ci est soumise à des conditions particulières et à autorisation; et qu'il fallait la distinguer d'autres opérations telles que le commerce et la remise. Mais il a fallu le faire aussi et surtout parce qu'un certain nombre d'opérations telles que l'acquisition des matières premières, la libération interne des lots de produits intermédiaires, le conditionnement, le stockage et l'étiquetage, la libération pour la commercialisation et la livraison ne sont pas considérées comme une «fabrication» dans le langage courant. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le terme de «fabrication» inclut le processus de développement. En effet, le logiciel d'un dispositif médical, par exemple, est seulement deve-

<sup>54</sup> Selon l'art. 1, al. 2, *let. a*, de la Directive 93/42/CEE on entend par dispositif médical «tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.»

<sup>55</sup> RS 819.124



loppé et par conséquent pas «fabriqué» au sens classique du terme, la fabrication consistant à le multiplier sur un support de données.

Le terme de *mise sur le marché* utilisé dans le présent projet est repris de la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC) et signifie le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit (art. 3, let. d, LETC). Cette définition se retrouve intégralement dans les notions de distribution et de remise (let. d).

La *distribution* (let. e) est le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique. Par transfert ou mise à disposition il faut entendre les opérations effectives, indépendamment de toute considération juridique. Ce terme inclut aussi le transfert et la mise à disposition de médicaments non prêts à l'emploi, comme les matières premières ou les produits intermédiaires, mais pas l'importation ni l'exportation ou la remise.

La loi donne une définition particulière de la *remise* (let. f) car celle-ci fait l'objet de conditions et est liée à des conséquences juridiques particulières, et il fallait la distinguer du commerce. Cette dernière notion n'a pas besoin d'être spécialement définie, car elle est suffisamment explicite. Dans le cas de formes commerciales particulières comme le commerce de gros p. ex., la loi précise les faits soumis à autorisation et à contrôle. En revanche, il ne va pas de soi que la mise à disposition (rémunérée ou non) de médicaments au consommateur final ou la mise à disposition d'un dispositif médical à l'utilisateur soit considérée comme une forme particulière de commerce. L'application sur des tiers ou sur des animaux est comprise dans la notion de «remise» mais pas la prescription d'un produit thérapeutique, c'est-à-dire l'établissement d'une ordonnance par une personne qualifiée. Il y a remise à partir du moment où une personne habilitée exécute l'ordonnance médicale.

Par *Pharmacopée* (let. g) on entend dans la présente loi la Pharmacopée européenne (*Pharmacopoea Europaea*) et la Pharmacopée suisse (*Pharmacopoea Helvetica*). La Pharmacopée fixe les exigences de qualité auxquelles doivent satisfaire les médicaments (y compris les produits sanguins) et les excipients – généralement par des prescriptions décrivant les procédures des examens d'identité, de pureté et de teneur – et les normes de fabrication et d'autres prescriptions en matière d'examen des médicaments. Elle décrit aussi les matériaux des récipients et différents dispositifs médicaux (p. ex. matériel de suture). Elle contient en outre des monographies générales fixant les exigences auxquelles doivent satisfaire les principes actifs, les excipients, les plantes médicinales, les préparations homéopathiques et nombre de formes galéniques. Les monographies spéciales règlent notamment la définition, la fabrication et la préparation, le contrôle, le stockage, l'étiquetage et la manipulation des matières de base.

Depuis 1997, la Pharmacopée se compose de la troisième édition de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et de la huitième édition de la Pharmacopée suisse (Ph. Helv.). Un supplément est publié chaque année et les deux ouvrages font l'objet d'une réédition tous les cinq ans. La Pharmacopée européenne, qui sert de base à la Pharmacopée suisse, se compose d'une partie générale comprenant plusieurs chapitres concernant des déterminations et des méthodes, et d'une partie spéciale comprenant

plus de 1300 monographies<sup>56</sup>. La Pharmacopée suisse contient des dispositions nationales, quelques méthodes et près de 300 monographies<sup>57</sup>. Comme la Pharmacopée européenne s'adresse essentiellement à l'industrie pharmaceutique et aux autorités responsables de l'octroi des autorisations de mise sur le marché et des contrôles, la Pharmacopée suisse contient des prescriptions complémentaires, p. ex. sur la fabrication, l'étiquetage, la remise de médicaments, qui concernent plus spécifiquement les pharmaciens cantonaux, les pharmaciens d'officine et les pharmaciens d'hôpital.

La Pharmacopée ne contient pas que des exigences quant à la qualité des médicaments, elle prévoit également des normes visant à la maintenir, qui concernent par exemple le stockage et l'application des médicaments, et des prescriptions contraignantes en matière de fabrication non industrielle de ceux-ci. Elle constitue donc une importante base juridique à la fois pour l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens et autres fabricants, et pour les autorités de contrôle telles que l'institut et les pharmaciens cantonaux. En revanche, elle ne fixe des exigences en matière d'efficacité que dans un petit nombre de cas, pour les produits biologiques par exemple, et ne dit rien sur les effets secondaires des médicaments. Les critères en matière d'efficacité et leur appréciation sont réglés dans la procédure d'autorisation de la mise sur le marché.

Al. 2: De nombreux termes sont utilisés dans la loi, qu'on aurait également pu définir, p. ex. les termes de procédé thérapeutique, de fabricant, d'aliment médicamenteux pour animaux, de médicament (non) prêt à l'emploi, de formule magistrale ou officinale, de spécialité de comptoir, de principe actif, d'excipient, de médecine complémentaire, de médicament confectionné, d'importation, d'exportation, de personnel médical, de commerce de gros, de commerce de détail, d'ordonnance, de consommateur, de patient, de vente par correspondance, de publicité destinée au public, de sang et de produits sanguins labiles et d'essai (clinique). Cependant, les définitions énoncées à l'art. 4 permettent à elles seules une formulation suffisamment précise de la loi. Quant aux termes énumérés plus haut, ils pourront être précisés par voie d'ordonnance. Etant donné que le Conseil fédéral pourra délimiter les unes par rapport aux autres les définitions énoncées à l'al. 1, les préciser et, si les conditions sont réunies, prévoir des exceptions, les éventuels problèmes de définition pourront être résolus. C'est à des fins de transparence que la compétence générale accordée à l'autorité exécutive par la cst. d'édicter des dispositions d'exécution et de délimiter des notions légales a été expressément mentionnée dans cet alinéa. Le Conseil fédéral pourra donc, par exemple, reprendre dans une ordonnance la définition des dispositifs médicaux telle qu'elle figure dans le droit communautaire. La notion d'exception implique celle de cas d'espèce, la nécessité du motif particulier et de la retenue dont le Conseil fédéral doit faire preuve en la matière. Toute modification importante d'une définition qui aurait des répercussions matérielles déterminantes sur les autres dispositions légales nécessiterait une révision de la loi. Ce

<sup>56</sup> Parmi ces monographies européennes, on trouve par exemple 612 principes actifs (= substances médicales comme les acides acétylsalicyliques [Aspirine®]), y compris 72 antibiotiques (p. ex. la pénicilline), 170 excipients (p. ex. le talc, les fortifiants), 90 plantes médicinales, 145 préparations biologiques (p. ex. le vaccin contre la rubéole, l'insuline fabriquée par le génie génétique), 40 formes pharmaceutiques générales (p. ex. les comprimés, les solutions pour injections) et 30 matériaux de suture chirurgicaux.

<sup>57</sup> Parmi ces diverses monographies suisses, on trouve de nombreux principes actifs qui n'ont pas encore été traités par la Pharmacopée européenne, 97 préparations (comme des onguents, des solutions pour injection, etc.) et 102 plantes médicinales, extraits ou teintures.

pourrait notamment être le cas si les définitions des *let. c à f* («fabrication», «mise sur le marché», «distribution» et «remise») étaient modifiées.

## **22.03 Médicaments (chapitre 2)**

### **22.03.1 Fabrication (section 1)**

#### *Art. 5 Régime de l'autorisation*

*Al. 1:* L'entreprise qui fabrique des médicaments ou en ajoute à des aliments pour animaux doit posséder une autorisation délivrée par l'institut, qui a ainsi la possibilité de vérifier, avant le début de la production, si l'entreprise est en mesure de respecter les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il peut notamment vérifier si elle dispose du personnel qualifié nécessaire et des locaux appropriés. Cela lui permet également d'être en possession des documents concernant l'entreprise lorsqu'il délivre une autorisation de mise sur le marché ou qu'il doit fournir des renseignements à la demande d'une autorité étrangère ou procéder à une inspection d'entreprise. Actuellement, ce sont les cantons qui délivrent ces autorisations pour les fabricants de médicaments enregistrés auprès de l'OICM<sup>58</sup> alors que c'est un service fédéral qui octroie les autorisations aux fabricants de produits immunologiques. Désormais, il appartiendra à l'institut de délivrer les autorisations de fabrication pour tous les médicaments afin que les règles des BPF (cf. commentaire de l'art. 7, al. 1) soient appliquées de manière uniforme dans toute la Suisse. La loi crée ainsi les bases législatives propres à permettre une reconnaissance mutuelle des contrôles de fabrication avec l'UE, les Etats-Unis et d'autres pays. Du reste, il est judicieux d'attribuer cette compétence à l'institut car l'autorisation de fabrication et celle de mise sur le marché sont complémentaires (détection des données et des documents) et comme l'autorisation de mise sur le marché ne sera plus du ressort d'une autorité cantonale, il était logique de confier à l'institut la compétence d'octroyer l'autorisation de fabrication<sup>59</sup>.

*Al. 2:* Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations au régime de l'autorisation. Il pourra, par exemple, autoriser les cantons à exercer, dans le cadre de leurs attributions, le contrôle des médicaments qui sont fabriqués d'après une formule magistrale ou officinale, ou préparés par une personne dûment habilitée à le faire dans les limites de son droit de remise, et octroyer les autorisations nécessaires, car il s'agira de médicaments préparés par une officine pour sa propre clientèle. Le Conseil fédéral pourra aussi prévoir des dérogations en faveur des agriculteurs qui ajoutent aux aliments destinés à leur bétail des médicaments prescrits sur ordonnance d'un médecin-vétérinaire.

<sup>58</sup> Directives de l'OICM du 18 mai 1995 concernant la fabrication des médicaments (directives sur la fabrication).

<sup>59</sup> Dans son rapport final du 31 janvier 1994, le groupe de travail «Sang et sida» (rapport Voyame, p. 7) constate ce qui suit: «D'une manière générale, les cantons ont manifestement de la peine à contrôler les produits thérapeutiques. Ils ont créé à cet effet l'OICM, mais sans conférer à cet organisme un pouvoir de décision, ni lui donner les moyens de lui permettre de soumettre les médicaments à des contrôles périodiques. Les cantons sont également tenus de contrôler la fabrication des médicaments, mais la plupart d'entre eux ne sont pas en mesure de s'acquitter de cette tâche.»

## Art. 6 Conditions

Al. 1: L'entreprise qui demande une autorisation devra prouver qu'elle dispose d'un système d'assurance de la qualité, qu'elle satisfait aux exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation et qu'elle respecte les règles des BPF en matière de fabrication et de contrôle des médicaments.

Al. 2: L'autorisation de fabrication sera octroyée après une inspection de l'entreprise, inspection qui incombera en principe à l'institut, mais qui pourra être déléguée (cf. art. 59).

## Art. 7 Exigences en matière de fabrication

Al. 1: Les règles reconnues des BPF contiennent des prescriptions que tout fabricant de médicaments doit respecter. Il doit notamment posséder un système d'assurance de la qualité et du personnel qualifié, respecter des règles d'hygiène, disposer de locaux et d'équipements adaptés à la production, tenir à jour une documentation renseignant sur les procédés de fabrication et les normes à respecter, établir un protocole pour chaque étape de la production et fournir la garantie que toutes les exigences sont documentées et validées. Il doit en outre conserver des échantillons de chaque lot de fabrication et mettre en place un système permettant de réagir en cas de défauts de qualité (retrait, correction, destruction).

Al. 2: Le Conseil fédéral fixera les modalités de ces prescriptions, en tenant compte des normes internationales existantes, notamment de celles de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (PIC), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de la Communauté européenne ou de la Food and Drug Administration des Etats-Unis. Cette exigence est essentielle pour éviter que les médicaments exportés ne soient soumis à des conditions supplémentaires dans les Etats qui appliquent ces règles.

Le sang et les produits sanguins sont soumis à des dispositions supplémentaires (cf. section 6 du présent chapitre).

## 22.03.2 Principe de la mise sur le marché et procédure d'autorisation de mise sur le marché (section 2)

### Art. 8 Principe de la mise sur le marché

Tout médicament et excipient mis sur le marché en Suisse doit satisfaire aux prescriptions de la Pharmacopée. Dans les cas où celle-ci ne prévoit pas de prescriptions ou laisse une certaine marge de manœuvre, par exemple en ce qui concerne les procédés ou les formes galéniques, l'institut pourra fixer des exigences supplémentaires.

La teneur de la Pharmacopée est décrite dans le commentaire de l'art. 4, al. 1, let. g. C'est ainsi, par exemple, que les matières de base (principes actifs et excipients) d'un médicament prêt à l'emploi doivent être conformes à la Pharmacopée si elles font l'objet d'une monographie. Si ce n'est pas le cas, elles doivent au moins satisfaire aux prescriptions de la partie générale de la Pharmacopée et à celles sur la forme galénique. D'autres prescriptions s'appliquent aux formules magistrales non soumises à autorisation de mise sur le marché et aux spécialités dites de comptoir. L'art. 51 règle l'édiction et la publication de la Pharmacopée.

*Al. 1:* L'autorisation de mise sur le marché donne à son titulaire le droit de distribuer ou de remettre des médicaments prêts à l'emploi. Le terme d'autorisation de mise sur le marché remplace celui d'«enregistrement», utilisé par l'OICM, l'OFSP et l'OVF. Il a été choisi principalement pour marquer la différence entre les décisions que prendra l'institut et celles de l'OICM, qui n'avaient pas valeur contraignante. Les décisions de l'institut auront la valeur d'un acte de souveraineté d'une autorité étatique<sup>60</sup>.

Cette disposition pose le principe selon lequel tout médicament prêt à l'emploi devra avoir été autorisé avant d'être mis sur le marché, sous réserve des dérogations, elles aussi conformes au droit communautaire<sup>61</sup>, qui sont prévues aux alinéas suivants. Désormais donc, les préparations qui échappaient à la compétence de l'OICM (p. ex. certaines spécialités de comptoir, les médicaments confectionnés dans un hôpital, etc.) du fait que celui-ci avait uniquement le mandat d'enregistrer les spécialités pharmaceutiques<sup>62</sup>, seront soumises à une autorisation de mise sur le marché. Des procédures adaptées aux particularités des différents types de préparation sont prévues, il en sera question plus loin.

Un médicament est «prêt à l'emploi» lorsqu'il est dans la forme sous laquelle il peut être remis à l'utilisateur, au consommateur et au patient. Un médicament lyophilisé qui doit être dissous immédiatement avant son utilisation est aussi considéré comme prêt à l'emploi. Les médicaments en vrac qui doivent être conditionnés – par exemple les comprimés fabriqués en grande quantité – ne sont pas considérés comme prêts à l'emploi. La nouveauté réside dans le fait que tous les médicaments prêts à l'emploi sont soumis à une autorisation de mise sur le marché, quelles que soient leur désignation et leur présentation. Les médicaments non prêts à l'emploi peuvent être mis sur le marché mais non administrés ni remis en l'état.

Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés. Le Conseil fédéral a la compétence de conclure de tels accords en vertu de l'art. 14, al. 1, LETC et d'édicter les prescriptions sur la base de l'art. 15, al. 1, LETC. Lorsqu'un tel accord est conclu, il prime les dispositions d'autorisation de mise sur le marché de la présente loi.

*Al. 2, let. a:* Les formules magistrales sont des médicaments préparés par un pharmacien sur ordonnance médicale pour une personne ou un animal déterminé. Elles peuvent aussi être destinées à un cheptel, car, chez certains animaux (p. ex. la volaille, les poissons), il n'est pas possible de traiter un seul individu. Elles sont nécessaires notamment lorsqu'il n'existe pas sur le marché de médicament dans la composition ou le dosage voulu. Comme elles sont préparées pour des cas d'espèce, elles ne doivent pas être stockées. Il n'est pas possible ni nécessaire de les soumettre à une procédure de contrôle. En effet, le médecin qui établit l'ordonnance et le pharmacien qui l'exécute possèdent la formation qui offre la garantie que les choses se déroule-

<sup>60</sup> Les décisions d'enregistrement de l'OFSP et de l'OVF ont aujourd'hui déjà un caractère de souveraineté et ont force obligatoire.

<sup>61</sup> Directive du 26 janvier 1965 (65/65/CEE, art. 2)

<sup>62</sup> Définition des spécialités pharmaceutiques selon l'art. 2 du règlement d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments: «... les médicaments confectionnés d'avance, prêts à l'emploi, qui se distinguent des autres médicaments par leur dénomination particulière (marque, nom de fantaisie) ou leur conditionnement caractéristique (en ce qui concerne p. ex. l'emballage, les données médicales, le mode d'emploi, etc.).»

ront dans les règles de l'art et, de surcroît, le canton exerce une surveillance par le biais des autorisations d'exercer la profession et par des inspections dans les établissements (cf. art. 30). La loi autorise uniquement les officines publiques et les pharmacies d'hôpital, ce qui signifie que les pharmacies privées, comme celles qui sont tenues par les médecins pro-pharmaciens, n'ont pas ce droit, car leurs propriétaires n'ont pas la formation requise.

*Let. b:* Les médicaments préparés par une officine publique ou par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par une autre entreprise de commerce de détail titulaire d'une autorisation de fabrication ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché s'ils sont confectionnés conformément à la Pharmacopée, à une autre pharmacopée ou à un *Formularium* reconnu par l'institut. L'expression «conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée» signifie que le médicament en question fait l'objet d'une prescription spéciale concernant sa composition. Une monographie galénique générale, comme celles des onguents, des mélanges de thés, des collyres, etc., ne suffit pas pour une formule officinale. Afin de permettre la préparation de médicaments utilisés dans la médecine complémentaire, notamment, à partir d'autres ouvrages que la Pharmacopée, l'institut pourra reconnaître de tels ouvrages. Par «autre établissement» il faut entendre tout négoce pratiquant le commerce de détail, tel qu'une herboristerie ou un commerce de produits diététiques, etc., autorisé par l'institut ou par le canton à confectionner certains médicaments, comme les mélanges de plantes médicinales.

*Let. c:* Dans les limites de leur compétence de remise et en vertu de leur autorisation de fabrication, les établissements visés par cette disposition sont habilités à confectionner des médicaments selon leur propre formule (p. ex. des mélanges de thés par un herboriste, des onguents par un pharmacien ou un droguiste) et à les remettre à leurs clients. Il n'est pas permis de stocker ces préparations, sans quoi elles ne seraient plus destinées à être remises directement à leur clientèle et seraient alors soumises à l'art. 14, al. 1, let. c (fabrication et stockage) et par conséquent à une autorisation de mise sur le marché.

*Let. d:* Les préparations destinées à des essais cliniques sont régies par les art. 52 à 56. Elles ne sont pas soumises à une autorisation de mise sur le marché étant donné que les essais cliniques visent précisément à obtenir des données propres à autoriser la mise d'un médicament sur le marché, à rechercher de nouveaux effets ou indications et à surveiller le marché. En revanche, les dispositions relatives à la fabrication leur sont applicables.

*Let. e:* On entend par médicaments non standardisables les produits qui ne peuvent être soumis à une autorisation de mise sur le marché, car leur composition et leur qualité diffèrent d'une unité d'emballage à l'autre (cf. à ce sujet le commentaire relatif à des produits tels que le sang humain ou les produits sanguins labiles à l'art. 41). Cette disposition tient compte du fait que dans le cas d'une thérapie génique somatique et d'une autre application, par exemple, le procédé d'obtention ou de fabrication pourrait être soumis à une autorisation de mise sur le marché.

*Al. 3:* Pour garantir la qualité des médicaments visés à l'al. 2, let. e, le Conseil fédéral peut soumettre le procédé de fabrication à une autorisation de mise sur le marché. C'est ainsi qu'un procédé d'inactivation de virus pourra être autorisé, procédure au cours de laquelle il faudra vérifier qu'il inactive effectivement les virus et qu'il n'altère par le produit final. Une disposition analogue existe déjà dans l'arrêté fédé-

ral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>63</sup> concernant les procédés d'inactivation des agents pathogènes.

*Al. 4:* Les patients atteints d'une maladie mortelle doivent pouvoir bénéficier des nouveaux médicaments prometteurs, même s'ils n'ont pas encore été autorisés à être mis sur le marché. Comme la préparation d'un dossier pour obtenir une autorisation nécessite beaucoup de temps et d'investissements, la distribution et la remise de tels médicaments seront autorisées aux conditions fixées dans cet alinéa. Cette disposition prend le relais de la pratique de l'OICM en la matière. Les autorisations, qui seront octroyées par l'institut et non plus par les cantons, sont prévues pour l'administration d'un médicament à un patient ou à un groupe déterminé de patients ou encore à des patients qui ne peuvent pas prendre part à des études en cours. Les modalités seront réglées par voie d'ordonnance. La CE et les Etats-Unis ont adopté des réglementations analogues.

#### *Art. 10* Conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché

*Al. 1, let. a:* Les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sont, comme dans la CE, la qualité, la sécurité et l'efficacité<sup>64</sup>. Un médicament ne sera pas autorisé s'il ressort du dossier qu'il présente un rapport bénéfice-risque négatif lors de l'usage auquel il est destiné, s'il n'a pas l'efficacité thérapeutique voulue ou si celle-ci n'est pas suffisamment prouvée, ou encore si sa composition ne correspond pas à celle qui est indiquée. On se rappellera que la sécurité est une notion relative et que la sécurité absolue n'existant pas ne saurait dès lors être exigée. L'efficacité doit toujours être mise en relation avec le risque, et le bénéfice que procure un médicament doit être supérieur au risque qu'il présente.

*Let. b et c:* Le requérant doit posséder les connaissances techniques nécessaires afin d'être à même d'assumer les responsabilités liées à l'autorisation de mise sur le marché (cf. art. 11). Il devient le détenteur de l'autorisation et, à ce titre, assume la responsabilité de la distribution du médicament et répond à des exigences en matière de police sanitaire. Afin de pouvoir vérifier qu'il possède les connaissances requises, d'échanger des informations avec lui et accéder en cas d'incidents aux locaux de l'entreprise, on exigera de lui qu'il soit domicilié, ait son siège social ou une succursale en Suisse et qu'il soit titulaire d'une autorisation de fabriquer ou de distribuer des médicaments. On aura ainsi la garantie qu'il pourra en tout temps mettre à disposition toutes les données nécessaires et qu'il exécutera sans délai les mesures ordonnées par l'institut, notamment le retrait d'un médicament du marché.

*Al. 2:* L'institut évaluera la demande d'autorisation de mise sur le marché, en examinant les pièces et documents produits. Il pourra vérifier par des inspections ciblées sur le produit (inspections «pre-approval») que les indications fournies par le requérant, p. ex. concernant la fabrication ou la qualité du médicament, sont conformes à la réalité. Ces inspections sont importantes pour l'industrie d'exportation car elles font partie de la pratique en vigueur à l'étranger, notamment dans la CE, et aux Etats-Unis. L'institut effectuera lui-même ces inspections, car elles sont étroitement liées à l'évaluation de la demande.

<sup>63</sup> Art. 16 de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

<sup>64</sup> Directive du 26 janvier 1965 (65/65/CEE, art. 5)

*Al. 1:* Quiconque entend mettre un médicament sur le marché devra présenter une demande, accompagnée des pièces requises. Le rapport bénéfice-risque devra ressortir clairement du dossier, les critères à remplir étant ceux qui sont mentionnés à l'art. 10, à savoir la qualité, la sécurité et l'efficacité. C'est au requérant qu'il appartient de fournir les données requises.

Les données peuvent être classées en quatre catégories:

1. les données administratives et les informations sur le médicament: il s'agit des indications mentionnées aux *let. a, b et f*;
2. les données analytiques, chimiques et pharmaceutiques (*let. c et g*): il s'agit notamment de données sur le procédé de fabrication, la composition (principes actifs et excipients), la forme galénique, le récipient, auxquelles s'ajoutent les données sur les examens de stabilité et les méthodes d'analyse;
3. les données toxicologiques et pharmacologiques (*let. e et g*): il s'agit des analyses des effets désirables et indésirables, et des analyses toxicologiques («nocivité»); dans le cas des médicaments pour les animaux produisant des denrées alimentaires (p. ex. abeilles, volaille) ou destinés à la consommation (bovins, porcins, poissons, etc.), la preuve devra être apportée qu'ils ne recèlent plus de résidus nuisibles pour l'être humain après l'échéance du délai d'attente. S'il n'existe pas encore de méthode de mise en évidence des résidus, le requérant devra en développer une (*let. d*);
4. les données cliniques (*let. e et h*): il s'agit de données sur la biodisponibilité/bioéquivalence, l'efficacité clinique et l'équivalence thérapeutique, les données d'application ou les preuves de sa bonne tolérance.

*Let. f:* Les exigences en matière d'étiquetage et d'information ne sont pas les mêmes pour tous les médicaments. L'étiquetage et la notice d'emballage sont destinés à informer les consommateurs et les patients sur les indications, l'efficacité, les risques et les effets secondaires du médicament. Ces textes doivent être rédigés de manière compréhensible pour le public. Les utilisateurs (p. ex. le corps médical) doivent eux aussi être informés, mais de manière plus étendue, notamment au sujet des propriétés pharmacologiques et toxicologiques du médicament, et des données sur la pharmacocinétique et la biodisponibilité/bioéquivalence. Cette information devra être communiquée aux professionnels de manière appropriée, par exemple dans des publications. L'institut déterminera les données qui doivent figurer sur l'emballage, sur l'éventuel emballage extérieur, sur la notice d'emballage destinée aux patients, et celles que devra contenir l'information destinée aux professionnels (cf. *al. 3*). Les données devant figurer sur l'étiquetage sont notamment le nom du médicament, les composants, le nom du fabricant, le numéro du lot, une mise en garde, la date de péremption, le mode de vente, etc. La mention du mode de production pourra être exigée s'il s'agit d'un médicament issu du génie génétique.

Les *let. g et h* prescrivent que les résultats des essais devront être soumis à l'institut, afin d'éviter que le requérant prête au médicament des propriétés qui ne sont pas scientifiquement prouvées.

*Al. 2, let. a:* Dans le but de favoriser et maintenir la qualité des données d'examen, le Conseil fédéral fixera les exigences auxquelles devront satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des essais pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. Les règles reconnues des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) s'appliquent à tous les essais pharmacologiques et toxicologiques effectués en laboratoire et destinés à récolter des données sur les propriétés de médicaments et mé-



langes de médicaments en vue d'évaluer le risque qu'ils présentent pour la santé de l'homme et des animaux ou pour l'environnement, et dont les résultats doivent être soumis à l'autorité qui octroie les autorisations de mise sur le marché. De telles données sont également une condition à remplir pour la reconnaissance des essais pharmacologiques et toxicologiques dans d'autres Etats. Le Conseil fédéral instituera des procédures de contrôle, par exemple des inspections, en veillant à ce qu'elles soient coordonnées avec celles qui sont prévues par les autres lois fédérales en la matière<sup>65</sup>. Pour des motifs relevant de la systématique législative, cette obligation de respecter les règles reconnues des BPL est mentionnée en relation avec la demande d'autorisation parce qu'elle est liée aux résultats d'essais à joindre à cette dernière. Quant au déroulement des essais cliniques, il est réglé aux art. 52 à 56.

*Let. b:* Le Conseil fédéral déterminera les langues dans lesquelles l'étiquetage des emballages et l'information destinée au public et aux professionnels devront être rédigés. L'information du public (notice d'emballage) vise à ce que les patients utilisent le médicament de manière correcte et sûre. Dans la future ordonnance d'exécution le Conseil fédéral prescrira d'une façon claire et irrévocable que cette information devra être rédigée, comme jusqu'ici, dans les trois langues officielles: l'allemand, le français et l'italien. Des dérogations seront possibles en ce qui concerne l'information destinée au personnel médical et au commerce spécialisé des médicaments, comme c'est d'ailleurs le cas aujourd'hui, avant tout pour des raisons de coûts.

*Al. 3:* La liste de l'al. 1 des données et des documents à produire n'est pas exhaustive. Aussi l'institut est-il chargé de préciser les exigences à ce propos, en se fondant sur les données exigées par l'UE et l'AEEM à Londres. L'institut est en effet l'autorité qualifiée pour déterminer les documents à produire, étant donné qu'il possède les connaissances scientifiques requises.

En revanche, comme dans l'UE, le prix du médicament n'est pas un critère déterminant pour l'autorisation de sa mise sur le marché.

#### *Art. 12*                      Demande d'un deuxième requérant

L'art. 14 prévoit pour les médicaments dont les principes actifs sont connus (demande d'un deuxième requérant) une procédure de mise sur le marché simplifiée par rapport à celle qui est prévue pour ceux qui contiennent des principes actifs nouveaux. Comme l'institut pourra se référer aux données concernant l'efficacité et la sécurité qui ont été produites avec la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale pour évaluer le rapport bénéfice-risque d'un médicament à base d'un principe actif connu et déjà autorisé, de nouvelles études précliniques ne seront généralement pas nécessaires et les études cliniques pourront se limiter à établir la preuve de l'équivalence thérapeutique (p. ex. de la bioéquivalence) avec la préparation originale. Les données fournies pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne pourront pas être prises comme référence pendant la durée de protection fixée par le Conseil fédéral sans le consentement du premier requérant.

<sup>65</sup> Avec l'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> juillet 1997, des dispositions révisées de la loi sur la protection de l'environnement (LPE; RO 1997 1155 1174), il existe actuellement dans la LPE (art. 26, al. 3) et dans la loi sur les toxiques (art. 6, al. 2 et 3) une base légale pour rendre obligatoires les BPL.

La protection prévue par la présente loi concerne le savoir-faire nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire les investissements qu'il a fallu consentir pour réunir les pièces du dossier, et les informations que celui-ci contient; elle n'a donc pas de rapport avec la protection des brevets. L'Accord TRIPS<sup>66</sup> oblige les Etats membres du GATT/OMC à fournir une telle protection au premier requérant, tout comme le droit communautaire, qui prévoit cependant une durée de la protection variable. C'est ainsi que les Etats membres de l'UE peuvent en principe fixer un délai de six ans et le porter jusqu'à dix ans pour les médicaments de «haute valeur technologique». Mais ils peuvent aussi prévoir une durée de protection de dix ans pour tous les médicaments, ce qu'ont d'ailleurs fait la plupart d'entre eux. Ils peuvent aussi s'en tenir au délai de six ans pour tous les médicaments qui n'ont pas fait l'objet d'un brevet<sup>67</sup>. En Suisse, c'est le Conseil fédéral qui fixera la durée de protection (*al. 2*). Cette compétence est déléguée au Conseil fédéral car on veut avoir la garantie de pouvoir disposer de la marge de manœuvre et de la flexibilité nécessaires pour adapter à temps notre législation aux modifications du droit communautaire (garantie de l'eurocompatibilité). Le Conseil fédéral pourra aussi prévoir un délai de protection approprié pour les résultats des études effectuées par le premier requérant pour de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques et de nouveaux dosages. Comme les données et les documents relatifs à de telles études nécessitent généralement moins d'investissements que celles qui sont nécessaires pour un nouveau principe actif, il est justifié de prévoir une durée de protection plus courte; ce que traduit le terme «appropriée». Il va de soi que le délai de protection accordé initialement pour un nouveau principe actif, qui n'est pas encore échu, ne pourra être annulé par un délai de protection plus court accordé, par exemple, pour une nouvelle indication de la préparation originale. Il y a lieu de relever que les réglementations adoptées à ce sujet par les Etats membres de l'UE sont très divergentes.

Le premier requérant pourra renoncer à cette protection, si, par exemple, il reçoit une indemnité du deuxième requérant (*al. 1, let. a*), qui lui donne la possibilité de réduire les coûts de ses recherches. Cette réglementation présente l'inconvénient de permettre l'apparition, après peu d'années, de médicaments génériques meilleur marché, même si rien n'empêche les fabricants de ces derniers de présenter, après l'échéance du brevet de la préparation originale, un dossier complet de demande d'autorisation.

#### Art. 13 Médicaments et procédés autorisés sur le marché à l'étranger

Lorsqu'un médicament ou un procédé est autorisé sur le marché d'un ou de plusieurs Etats disposant d'un contrôle des médicaments équivalent au nôtre, il y a lieu de présumer qu'il satisfait aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité requises par le droit suisse. Pour prendre sa décision, l'institut devra dûment tenir compte des rapports et autres documents établis par les autorités étrangères, ce qui ne l'empêchera pas de procéder lui-même à une évaluation.

#### Art. 14 Procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché

*Al. 1:* Pour ne pas rendre dissuasives les conditions d'accès au marché de certains médicaments, l'institut prévoira une procédure simplifiée. Il n'est en effet pas néces-

<sup>66</sup> Cf. art. 39 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (RS 0.632.20 [Annexe IC du Traité du GATT/OMC])

<sup>67</sup> Art. 4 de la Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965

saire d'imposer la même procédure à tous les médicaments si une procédure simplifiée offre la garantie que les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité sont remplis. Selon la catégorie de médicaments (cf. let. a à g), l'institut renoncera à demander la production de certains documents ou demandera des preuves d'efficacité plus simples.

*Let. a:* S'agissant des médicaments dont les principes actifs sont connus, on dispose généralement des données relatives à leur efficacité et à leur sécurité. Seules les données sur la composition, la qualité et la bioéquivalence ne le sont pas. Mais dans ces cas aussi l'institut pourra être amené à exiger un dossier complet lorsque les médicaments sont fabriqués selon un procédé particulier (p. ex. les produits issus du génie génétique ou les produits immunologiques).

*Let. b:* L'expression «médecine complémentaire» englobe différents types de thérapies, dont les plus importantes, du point de vue du régime de l'autorisation de mise des médicaments sur le marché, sont la phytothérapie (thérapie à l'aide de médicaments à base de plantes), l'homéopathie, la médecine anthroposophique et l'oligothérapie (thérapie à base d'oligo-éléments). En ce qui concerne certaines préparations de la médecine complémentaire, il suffira prouver qu'elles satisfont aux exigences de qualité et de renvoyer à la littérature pour ce qui est de leur efficacité. La sécurité devra cependant être garantie dans tous les cas, notamment pour les médicaments dont la teneur en principes actifs est si faible qu'elle ne peut plus être détectée (préparations homéopathiques à haut degré de dilution). Tous les produits de la médecine complémentaire n'entreront pas automatiquement dans la catégorie des médicaments pouvant être mis au bénéfice d'une procédure simplifiée. C'est ainsi, par exemple, que les indications pour lesquelles ils sont présentés devront être vérifiées. Les indications dites «dures», c'est-à-dire précises et vérifiables (p. ex. «efficace contre le cancer de la vessie») devront être prouvées.

*Let. c:* Actuellement, les spécialités de comptoir, c'est-à-dire les médicaments préparés par un pharmacien selon sa propre formule et pour ses clients, ne sont pas enregistrées par de l'OICM<sup>68</sup> et relèvent du contrôle cantonal, contrôle qui n'est pas uniforme, certains cantons étant plus sévères que d'autres. Les médicaments préparés conformément à la Pharmacopée ou à une autre pharmacopée ou un autre Formularium reconnu par l'institut, ou selon une formule propre à l'établissement qui les prépare pour un client demeureront dispensées d'une autorisation de mise sur le marché (art. 9). Mais si ces mêmes médicaments sont préparés à l'avance en quantité supérieure à la dose prescrite (stockage de médicaments prêts à l'emploi), ils devront être contrôlés par l'institut. Pour les formules qui font l'objet d'une monographie spéciale de la Pharmacopée ou d'autres pharmacopées ou Formulariums reconnus par l'institut (actuellement il pourrait s'agir du Formularium Helveticum de la Société suisse de pharmacie [SSP] et du Formularium Clinicum de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux [SSPAH]), une autorisation standard pourrait être envisagée. Quant aux spécialités de comptoir qui sont préparées par un fabricant sur mandat d'une officine, par exemple, elles seront soumises à la procédure d'autorisation ordinaire, à moins qu'elles n'entrent dans une autre catégorie. Cette exigence est nécessaire notamment pour protéger le client contre la tromperie, car celui-ci entend par spécialité de comptoir un médicament préparé par le responsable de la dispensation selon sa propre formule.

<sup>68</sup> Art. 3 et 22 du règlement d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 25 mai 1972 (110.1); directives de l'OICM du 15 mai 1951 concernant les spécialités de comptoir (210.11)

*Let. d:* Les médicaments préparés par les hôpitaux ne sont actuellement pas enregistrés par l'OICM car ils ne sont pas considérés comme des spécialités. Désormais, ils seront soumis à autorisation étant donné qu'ils sont destinés à un large public et qu'il peut se trouver parmi eux des médicaments puissants ou stériles. Cette autorisation permettra à l'hôpital qui les a préparés de les remettre à d'autres établissements hospitaliers. Cette disposition ne concernera pas les médicaments préparés pour des patients déterminés selon une formule magistrale (cf. art. 9, al. 2, let. a.).

*Let. e:* Actuellement, les médicaments fabriqués et stockés par l'armée sont destinés uniquement aux fins du service sanitaire coordonné, c'est-à-dire exclusivement pour les cas d'urgence. Leur qualité est assurée par des contrôles internes. Pour que cette qualité puisse être attestée, les médicaments prêts à l'emploi doivent être soumis au contrôle de l'autorité compétente. Ceux qui ne sont pas destinés à une utilisation thérapeutique (p. ex. ceux destinés à des exercices) ne sont pas considérés comme prêts à l'emploi et par conséquent pas soumis à autorisation. Lorsqu'ils sont destinés à un large public, par exemple dans le cadre de l'aide internationale en cas de catastrophe ou de l'aide au développement, ils doivent être autorisés selon les procédures ordinaires.

*Let. f:* Les médicaments importants pour des maladies graves et rares sont appelés «médicaments orphelins». Une directive de la CE<sup>69</sup> est en préparation concernant les médicaments destinés à des maladies rares. Cette directive établira les critères épidémiologiques (fréquence d'une maladie) et économiques (rentabilité d'un médicament pour la maladie en question) pour déterminer si un médicament doit être considéré comme «orphan drug» ou non. La CE table sur une fréquence de cas de maladie inférieure à 5 pour 10 000 personnes. S'il est prouvé qu'un médicament qui agit contre des maladies mortelles plus fréquentes ou conduisant à une invalidité grave ne serait pas développé s'il n'a pas ce statut, il pourra également être déclaré médicament orphelin. Si la vente d'un médicament orphelin se révèle être plus rentable que prévu, chaque Etat membre pourra demander, six ans après l'octroi du droit de vente exclusive, le retrait de ce droit (cf. Annexe E, ch. A 21.4). La Suisse ne peut participer au marché des médicaments orphelins de la CE, mais elle peut de son propre chef prévoir certaines facilités pour ce type de médicaments, par exemple la procédure d'autorisation simplifiée ou la dispense d'émoluments (cf. art. 64). Le Conseil fédéral précisera la notion de «rare» pour notre pays. On peut imaginer que la décision d'appliquer la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché sera prise en fonction des décisions prises par d'autres pays ou sur la base de l'expérience de médecins spécialistes. Dans tous les cas un dossier devra être constitué et une surveillance du marché mise en place.

*Let. g:* Cette disposition concrétise la Directive de la CE sur les médicaments vétérinaires<sup>70</sup> qui autorise les Etats membres à prévoir des exceptions à l'autorisation obligatoire des médicaments destinés à certains animaux (p. ex. aux poissons d'aquarium ou aux petits rongeurs).

*L'al. 2* prévoit une procédure simplifiée d'autorisation pour les médicaments importés parallèlement<sup>71</sup>. En principe ces médicaments sont autorisés à la fois sur le marché en Suisse et dans le pays de provenance. Cependant l'importateur n'est pas le même que le distributeur en Suisse, lequel est titulaire de l'autorisation suisse de

<sup>69</sup> Proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil relative aux médicaments orphelins (J.O. no C 276 du 4.9.1998. p. 7)

<sup>70</sup> Art. 3 de la Directive 81/851/CEE.

<sup>71</sup> Cf. à ce sujet le commentaire sous ch. 133.11.

mise sur le marché et assume à ce titre la responsabilité en matière de police sanitaire<sup>72</sup>. La réimportation, c'est-à-dire le fait de réintroduire en Suisse un médicament qui y avait été fabriqué, est comprise dans la notion d'importation parallèle.

En matière d'importations parallèles il est indispensable de fixer des conditions générales qui garantissent la sécurité des médicaments et la protection des patients. C'est ainsi que l'importateur devra prouver que le médicament importé est autorisé sur le marché en Suisse et qu'il l'est dans le pays de provenance selon un système d'autorisation équivalent à celui en vigueur en Suisse, et que nos prescriptions en matière de qualité et de sécurité (p. ex. la notice d'emballage en trois langues) sont respectées. L'exigence selon laquelle le médicament doit être autorisé dans un pays qui dispose d'un système d'autorisation équivalent au système suisse, offre la garantie que l'autorisation dont il fait l'objet est analogue à celle qui est délivrée en Suisse. Cette exigence permet en même temps de prévenir les importations incontrôlées de médicaments qui ne satisferaient pas aux exigences sévères qui prévalent en Suisse en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité.

L'al. 3 spécifie que le titulaire d'un éventuel droit de propriété intellectuelle sur le médicament peut, malgré l'autorisation délivrée par l'institut, agir contre l'importateur parallèle. En effet, l'institut n'examine pas si des droits de propriété intellectuelle appartenant à un tiers font obstacle à cette importation. Il s'agit avant tout du droit des brevets, mais également de la protection du premier requérant, fondée sur le droit de la concurrence.

La question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle et la licéité des importations parallèles de produits protégés par un droit de propriété intellectuelle n'est pas encore tranchée, en tout cas en ce qui concerne le droit des brevets, et il n'y a pas de jurisprudence consolidée à cet égard. Il y a lieu d'examiner avec soin la nécessité d'une solution législative. La loi sur les produits thérapeutiques n'est pas l'instrument approprié pour procéder à la définition de positions qui relèvent du domaine du droit privé. Il faut plutôt trouver la solution dans le cadre des lois de propriété intellectuelle. Le nouvel art. 14 al. 3 s'y réfère. Cette solution doit résulter d'une pesée précise des intérêts en présence et, avant tout, tenir compte de la situation aux niveaux européen et international. Ce faisant, il convient de ne pas perdre de vue le fait que les importations parallèles ne sont licites ni aux USA ni dans l'UE lorsque les produits en cause sont protégés par un brevet et que le titulaire de ce dernier n'a pas donné son accord.

#### **Art. 15**                      **Obligation d'annoncer**

L'institut peut prévoir une simple obligation d'annoncer pour les médicaments visés à l'art. 14, s'il ne paraît pas judicieux d'engager une procédure d'autorisation de mise sur le marché. Ce sera le cas par exemple pour les médicaments qui présentent un danger si faible qu'il ne justifie pas les frais liés à une procédure simplifiée. Il s'agit notamment des produits situés dans la zone grise entre les médicaments et les denrées alimentaires, tels que les plantes à infusion ou les unitaires homéopathiques sans indication médicale. Dans ces cas, l'institut n'aura pas à prendre une décision d'autorisation de mise sur le marché, mais il aura la possibilité d'effectuer des contrôles s'il l'estime nécessaire. Il pourra aussi prendre les mesures administratives visées à l'art. 65.

<sup>72</sup> Cf. à cet égard la définition du Tribunal fédéral (ATF 122 III 469 ss).

## Art. 16 Octroi de l'autorisation de mise sur le marché

Al. 1: L'institut décidera d'accorder ou non l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament après examen du dossier. Il notifiera sa décision au requérant sous forme de décision formelle sujette à recours. Il pourra la lier à des charges, telles que l'obligation de mettre en place un suivi du produit (interactions, effets secondaires indésirables, prescriptions particulières pour des groupes déterminés de patients, dosage), ou à des conditions, telle que l'instauration de la libération des lots de fabrication.

Al. 2: La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché sera limitée pour permettre notamment de vérifier si le produit satisfait toujours aux conditions liées à l'autorisation. Le délai de cinq ans est celui fixé par le droit communautaire; il est déjà valable pour les autorisations de l'OFSP et les enregistrements de l'OICM. L'institut pourra imposer de nouvelles charges au cours de la période de validité de l'autorisation si la protection de la santé de l'homme ou des animaux l'exige et prendre les mesures administratives visées à l'art. 65. Il peut aussi révoquer une autorisation pour de justes motifs durant ce délai.

Al. 3: Le réexamen des médicaments par groupes est nécessaire pour pouvoir évaluer une préparation en fonction des nouvelles connaissances acquises dans l'intervalle. On ne saurait en effet attendre l'expiration de la durée de validité de l'autorisation pour procéder à un tel réexamen, parce qu'il est plus judicieux de faire une réévaluation globale de médicaments analogues (p. ex. des analgésiques) et parce que les autorisations n'ont pas forcément toutes la même durée de validité au sein d'un groupe de médicaments.

Al. 4: L'institut ne prolongera pas les autorisations de mise sur le marché, il les renouvellera à la demande de leur titulaire. A cet effet, il prendra une nouvelle décision pour laquelle il pourra exiger de nouvelles pièces.

## Art. 17 Libération officielle des lots

Al. 1: «Libération officielle des lots» signifie que chaque lot de fabrication doit être libéré par l'institut. La libération, qui ne remplace pas l'autorisation de mise sur le marché mais s'y ajoute, se justifie, par exemple, dans le cas des médicaments dont les lots peuvent ne pas être identiques, par exemple parce qu'ils sont composés d'éléments biologiques instables. La libération officielle des lots ne doit pas être confondue avec la libération des lots par l'entreprise elle-même, qui est une partie intégrante du processus de fabrication, exigée pour tous les médicaments. La libération officielle des lots existe déjà pour les produits immunologiques<sup>73</sup> et pour certains médicaments enregistrés par l'OICM<sup>74</sup>. Elle est prévue pour les produits qui contiennent des principes actifs ou des micro-organismes ou des parties de ceux-ci ayant une activité biologique.

Al. 2: Actuellement, une libération officielle des lots est instituée pour les vaccins à usage humain, les vaccins à usage vétérinaire, les sérums et autres produits sanguins. Il est prévu d'étendre cette libération à certains procédés de fabrication du génie

<sup>73</sup> Ordonnance du 23 août 1989 sur les produits immunobiologiques, RS 812.111 (art. 22 à 27); ordonnance du 27 juin 1995 sur les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire, RS 916.445.2 (art. 20 à 25)

<sup>74</sup> Directive de l'OICM sur la libération officielle des charges, du 24 novembre 1994 (251.11)

+ génétique. Elle pourrait également l'être aux médicaments utilisés en thérapie génique.

Al. 3: Cette liste est publiée à des fins d'information et n'a pas valeur contraignante. La libération des lots d'un médicament est décidée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

### **22.03.3 Importation, exportation et commerce à l'étranger de médicaments (section 3)**

Actuellement, l'importation et l'exportation de médicaments échappent pratiquement à toute réglementation. Deux raisons plaident cependant en faveur de l'introduction d'une réglementation. D'une part, il s'agit d'empêcher le trafic illicite de médicaments. Si les cas importants d'importation illégale de certaines substances découverts au cours des dix dernières années<sup>75</sup> ont donné lieu à un renforcement du contrôle par une modification de la loi sur les stupéfiants<sup>76</sup>, les médicaments intéressant le marché gris et le marché noir ne sont pas tous touchés, notamment les produits dopants pour les sportifs et les stimulants de performance destinés aux animaux. D'autre part, depuis des années certaines entreprises pharmaceutiques suisses se voient reprocher par des organisations d'aide au développement d'écouler vers les pays en voie de développement des médicaments que la Suisse n'autorise pas sur son marché pour des motifs relevant de la protection de la santé. La réglementation proposée a donc pour objectif principal d'empêcher la création d'un double standard de qualité, c'est-à-dire de garantir que la qualité des médicaments exportés sera la même que celle des médicaments mis sur le marché suisse.

#### **Art. 18 Régime de l'autorisation**

Al. 1: Quiconque à titre professionnel importe, exporte ou fait le commerce des médicaments à l'étranger devra, à l'instar de celui qui fabrique ou qui pratique le commerce de gros en Suisse, posséder une autorisation délivrée par l'institut. Cette autorisation permettra à l'institut de vérifier que le requérant et son exploitation satisfont aux exigences requises, et de connaître les importateurs de médicaments.

L'avant-projet prévoyait une autorisation de fabrication pour les importateurs de médicaments parce que, en tant que responsables de la distribution, ils ont accès au dossier de fabrication et sont tenus de libérer les produits pour le marché suisse. Cette proposition n'a pas été retenue car elle n'a pas trouvé grâce lors de la procédure de consultation.

Les personnes qui importent ou exportent des médicaments pour leurs propres besoins n'auront pas besoin d'une autorisation, car elles ne poursuivent pas un but

<sup>75</sup> P. ex. la livraison de 100 millions de comprimés de pémoline, un produit stimulant, celle de 30 millions de comprimés de sécobarbital, un somnifère, et des livraisons de tonnes de méthqualone sur les marchés noirs africains à la fin des années 80 et au début des années 90, autant de produits présentant un risque élevé d'engendrer la dépendance. On mentionnera encore la livraison, au milieu des années nonante, de 75 t d'éphédrine (un remède contre le rhume) destinées à la fabrication de la métamphétamine («lce») une drogue écoulée sur les marchés noirs de l'Amérique centrale. Dans ces affaires, la matière première était importée en règle générale sans contrôle dans notre pays où elle était conditionnée en comprimés. Dans quelques cas, elle a été directement réexportée.

<sup>76</sup> Loi sur les stupéfiants du 3 octobre 1951; RS 812.121, ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes; RS 812.121.1.

commercial, les médicaments n'étant pas destinés à être distribués ni remis. Ces importations seront cependant interdites s'il s'agit de médicaments dont l'importation a été interdite par le Conseil fédéral (art. 20, al. 3, let. b).

La surveillance des importations et des exportations à la frontière aura lieu par le biais d'autorisations générales, c'est-à-dire qu'il ne sera pas nécessaire de produire une autorisation particulière lors du dédouanement.

*Al. 2:* L'entreprise qui possède une autorisation de fabrication visée à l'art. 5 ou une autorisation de faire le commerce de gros visée à l'art. 28 n'aura pas besoin d'une autorisation supplémentaire pour importer ou pour exporter des matières de base ou des produits intermédiaires. Le Conseil fédéral pourra néanmoins instituer le régime de l'autorisation pour des matières de base qui peuvent servir de produits de dopage ou pour lesquelles il existe un marché gris ou un marché noir.

*Al. 3:* Le Conseil fédéral pourra prévoir des dérogations au régime de l'autorisation pour les personnes exerçant une profession médicale par delà la frontière, par exemple les médecins et les vétérinaires qui exercent en zone frontalière. La Suisse a conclu et ratifié avec tous ses voisins des accords sur l'exercice des professions médicales dans cette zone. Il en va de même pour les organisations internationales qui fournissent des médicaments au titre de l'aide au développement ou en cas de catastrophe, telles que la Croix-Rouge, le Corps suisse d'intervention en cas de catastrophes ou les équipes médicales dans un avion-ambulance.

*Al. 4:* Afin d'empêcher toute activité illégale ou la préparation de telles activités dans les entrepôts douaniers, comme cela c'est produit par le passé avec le sang et des produits sanguins, le stockage de produits importés dans un entrepôt douanier est assimilé à une importation et par conséquent soumis à une autorisation.

*Al. 5:* Le Conseil fédéral pourra édicter des dispositions spéciales afin que le transit de médicaments ne soit pas traité comme une importation suivie d'une exportation. L'entreprise effectuant le transit est généralement une entreprise qui fait le transport de marchandises pour des tiers. Le Conseil fédéral aura la possibilité de prendre des mesures pour prévenir les abus.

*Art. 6:* De nombreux Etats exigent des certificats d'exportation du pays exportateur pour autoriser l'importation de certains médicaments. Autorité chargée d'octroyer les autorisations de mise sur le marché et les autorisations de fabrication, l'institut aura qualité pour délivrer de telles pièces, qui devront être conformes aux systèmes de certification de l'OMS (cf. commentaire de l'art. 21, al. 1).

#### *Art. 19*                    Conditions de délivrance de l'autorisation

*Al. 1:* Cette disposition fixe les conditions auxquelles une autorisation sera octroyée. Les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation auront trait, par exemple, au personnel, qui devra posséder les qualifications requises pour exercer l'activité qui lui sera confiée, et aux locaux, qui devront être appropriés pour l'entreposage des médicaments. Le système d'assurance de la qualité visera à garantir le traçage du processus et à définir les responsabilités de chaque collaborateur. Ces exigences seront fixées par voie d'ordonnance en fonction du type d'autorisation (importation, exportation, commerce à l'étranger).

*Al. 2:* Comme les conditions à remplir pour obtenir une autorisation de fabrication sont plus sévères que les conditions à remplir pour obtenir une autorisation d'importer, cette dernière sera octroyée dès lors que le requérant remplira les conditions prévues pour la première. De même, une autorisation d'exporter ou de faire du



commerce à l'étranger sera délivrée sans formalités particulières si le requérant possède déjà l'autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros. Les entreprises qui exercent différentes activités soumises à autorisation ne doivent pas être trop gênées dans leur exploitation par d'inutiles entraves administratives. Chaque type d'autorisation sera cependant délivré et au besoin retiré séparément. Ce système d'autorisations en cascade devrait garantir qu'après l'octroi de l'autorisation soumise aux exigences les plus sévères, les autorisations liées à des conditions moins strictes seront délivrées sans charges supplémentaires (cf. aussi art. 28, al. 3). C'est aussi l'une des raisons pour lesquelles l'octroi de ces autorisations doit être confié à une seule autorité, l'institut.

Al. 3: L'institut vérifiera sur place, par une inspection, que les conditions sont remplies. Cette tâche peut également être déléguée en vertu de l'art. 59.

#### Art. 20 Dispositions particulières sur l'importation de médicaments

Al. 1: Le titulaire d'une autorisation pourra importer aux fins de distribution ou de remise, sans autorisation supplémentaire, des médicaments dont la mise sur le marché est autorisée. Ce sera également le cas des médicaments non soumis à une autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 2) et des médicaments non prêts à l'emploi (p. ex. les matières de base et les produits intermédiaires). L'art. 3, let. b, est réservé.

Al. 2: Il s'agit de permettre à certaines personnes d'importer des médicaments prêts à l'emploi qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché en Suisse. Un médicament peut en effet ne pas être autorisé à être mis sur le marché pour d'autres raisons que l'absence de preuve de qualité, de sécurité ou d'efficacité, par exemple parce que personne n'a sollicité une telle autorisation en raison du trop faible volume commercial qu'il représente en Suisse.

Cette disposition concerne, par exemple, les touristes étrangers qui doivent emporter avec eux en Suisse les médicaments dont ils ont besoin (*let. a*). Une disposition analogue existe dans la LStup, qui autorise les voyageurs malades à importer et à exporter sans autorisation la quantité de stupéfiants dont ils ont besoin pour un mois au plus.

Afin de prévenir les abus, la notion de consommation personnelle est interprétée de manière restrictive: elle inclut les besoins des personnes et des animaux domestiques vivant sous le même toit, à l'exclusion des animaux de rente. Inclure les besoins des animaux de rente reviendrait en effet à ouvrir la porte à tous les abus, par exemple aux anabolisants, aux antibiotiques et aux stimulateurs de croissance, et à permettre d'éluder ainsi l'obligation de tenir le registre des médicaments à usage vétérinaire visé à l'art. 43. Le Conseil fédéral pourra édicter des prescriptions d'exécution et, par exemple, déterminer la quantité maximale considérée comme étant destinée à la consommation personnelle.

Afin que les patients aient la garantie de bénéficier d'un traitement optimal, les personnes exerçant une profession médicale (médecins, médecins-dentistes, médecins-vétérinaires et pharmaciens) seront autorisées à importer de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi dont la mise sur le marché n'est pas autorisée (*let. b*). On ne saurait en effet admettre qu'un patient soit privé d'un médicament qui n'a pas encore été autorisé sur le marché en Suisse pour la seule raison qu'il n'existe pas de demande suffisante pour ce médicament. C'est ainsi qu'un pharmacien pourra, sans autorisation d'importation, commander un médicament pour un touriste dans le pays

de provenance de celui-ci. En l'occurrence il ne s'agit en effet que de rendre service à un client.

Les médicaments importants pour des maladies rares seront en règle générale soumis à une procédure simplifiée d'autorisation (cf. art. 14, al. 1, let. f), mais le Conseil fédéral pourra en tolérer l'importation sans autorisation dans des cas particuliers.

*Al. 3:* Le Conseil fédéral pourra soumettre à une autorisation délivrée par l'institut l'importation de médicaments qui présentent un risque élevé d'usage abusif. Il s'agit en l'occurrence des médicaments utilisés à des fins thérapeutiques mais aussi abusivement, par exemple pour le dopage<sup>77</sup>. L'institut pourra, si nécessaire, restreindre ou interdire l'importation de ces médicaments, notamment de ceux qui sont destinés presque exclusivement à des fins illicites ou à un usage abusif comme les stimulants de performance, qui ne sont pas autorisés en Suisse. La restriction devra être justifiée par la nécessité de protéger la santé.

*Al. 4:* L'institut tiendra une liste des médicaments dont l'importation est interdite, restreinte ou soumise à des charges permettant d'avoir une vue d'ensemble.

#### *Art. 21*                    Restriction à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments

*Al. 1:* En principe quiconque possède l'autorisation requise (art. 18, al. 1) est libre d'exporter des médicaments et d'en faire le commerce à l'étranger, hormis s'il s'agit de médicaments interdits dans le pays de destination<sup>78</sup> ou s'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites. L'exportateur suisse doit être motivé à se conformer au droit. La Suisse respectera l'interdiction d'importation d'un médicament décrétée par un autre pays en en interdisant l'exportation.

*Al. 2:* Le fait qu'un médicament ne fasse pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse ou dans le pays de destination ne signifie par forcément qu'il soit nuisible à la santé, que sa qualité soit défectueuse ou qu'il ne soit pas efficace. Il se peut, par exemple, qu'il ne soit pas utilisé en Suisse parce qu'il est destiné à une maladie tropicale quasiment inexistante chez nous. En outre, il existe des pays qui ne disposent pas d'un contrôle des médicaments et qui, partant, ne délivrent pas d'autorisations de mise sur le marché. C'est pourquoi l'exportation de médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse ou dans le pays de destination n'est en principe pas interdite. Le Conseil fédéral restreindra ou interdira l'exportation de tels médicaments lorsque que ce sera nécessaire pour protéger la santé.

En se donnant la possibilité d'interdire l'exportation des médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, la Suisse fait preuve de solidarité à l'égard des autres Etats. En effet, la population des autres pays pourra ainsi bénéficier du même niveau de sécurité que celle de notre pays, certains Etats, notamment dans le tiers-monde, n'ayant pas les moyens financiers suffisants pour instituer un contrôle efficace des médicaments. Ainsi ces pays ne devront pas affecter leurs maigres budgets de santé publique à l'achat de médicaments susceptibles de mettre la santé en danger.

<sup>77</sup> Par exemple l'érythropoïétine («EPO») un médicament destiné au traitement de patients dialysés, qui est utilisé à des fins de dopage.

<sup>78</sup> Cette catégorie de médicaments n'existe pas en Suisse qui ne connaît que celles des médicaments autorisés, des médicaments non autorisés et des médicaments non soumis au régime de l'autorisation.

Al. 3: Il peut être très difficile à un exportateur de savoir si un médicament est interdit ou non à l'exportation. Pour lui faciliter les choses, l'institut publiera une liste des médicaments dont l'exportation est restreinte ou interdite. Cette liste correspondra aux listes qui sont établies par la CE et l'ONU<sup>79</sup>. L'institut pourra établir une liste spécifique pour chaque pays de destination. L'exportateur devra faire preuve de la plus grande diligence afin d'éviter que les produits qui figurent sur une telle liste ne transitent par des pays où ils ne sont pas interdits en vue d'être importés dans les Etats où ils le sont.

Al. 4: L'institut pourra exceptionnellement autoriser l'exportation d'un médicament qui présente un danger pour la santé, même si son exportation est interdite ou soumise à des restrictions. Si l'autorité du pays de destination en autorise l'importation, en toute connaissance des motifs justifiant la restriction ou l'interdiction de l'exportation, la Suisse respectera sa décision, à moins qu'il n'existe des motifs concrets de suspicion de corruption. Dans ce contexte on citera l'exemple d'un ancien antibiotique que certains pays utilisent encore, malgré les effets secondaires importants qu'il provoque, parce qu'il est bon marché. En interdire l'exportation reviendrait à priver, pour des raisons financières, ces pays d'un médicament contre des infections graves.

#### Art. 22 Devoirs de diligence lors de l'exportation

Al. 1: L'exportateur sera tenu de fournir au destinataire, sans que celui-ci ait à en faire la demande, une information médicale et pharmaceutique de base sur les médicaments exportés. Cette information ne sera pas destinée aux patients, mais aux professionnels habilités à remettre les médicaments.

Le devoir de diligence incombant à l'exportateur doit être distingué du système de certification de l'OMS<sup>80</sup> auquel plus 140 Etats ont adhéré. Selon le système de certification, l'autorité du pays de destination peut exiger un certificat de l'autorité de l'Etat exportateur, certificat qui confirme l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou, exceptionnellement, les raisons du refus de l'autorisation. En outre, l'autorité du pays exportateur doit certifier que le fabricant possède une autorisation de fabrication et que le médicament a été fabriqué conformément aux règles des BPF et aux normes de l'OMS. L'autorité du pays de destination dispose ainsi des pièces nécessaires.

Le système de certification de l'OMS n'a pas force de loi pour l'exportateur, celui-ci n'étant tenu de joindre un certificat qu'en vertu du droit interne et à la demande expresse du pays de destination. Comme les pays importateurs, notamment ceux du tiers-monde, renoncent souvent à demander un tel certificat, le droit suisse exige de l'exportateur qu'il fournisse au destinataire au moins des informations de base pour chaque médicament.

Cette réglementation est compatible avec le droit communautaire. Elle est même un peu plus sévère car la Directive 75/319 CE exige seulement des Etats membres qu'ils confirment que le fabricant d'un médicament possède une autorisation de mise

<sup>79</sup> Departement for Policy Coordination and Sustainable Development, Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments – Pharmaceuticals; United Nations Publication, New York, 1994.

<sup>80</sup> Système de certification OMS de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, décision AMS 41.18, du 13 mai 1988.

sur le marché si le fabricant, l'exportateur ou les autorités du pays tiers importateur le demandent.

Al. 2: Cette prescription vise à garantir que les médicaments destinés à des essais seront utilisés, également à l'étranger, exclusivement pour des essais cliniques effectués conformément aux règles des BPEC. Elle a été introduite dans l'intérêt des personnes qui se prêtent à ces essais, mais aussi dans celui de la qualité des études effectuées (cf. commentaire du chapitre 4, section 2). Etant donné que la Suisse reconnaît les études cliniques effectuées à l'étranger pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché et que les exigences sur le plan éthique sont particulièrement élevées dans ce domaine, elle se doit de veiller à ce qu'il n'y ait pas de double standard de qualité.

## **22.03.4 Distribution, prescription et remise de médicaments (section 4)**

### **Art. 23 Catégories de médicaments**

Al. 1: Actuellement l'OICM classe, selon le mode de vente, les médicaments soumis à ordonnance en deux catégories et les médicaments non soumis à ordonnance en trois catégories. La catégorie A comprend les médicaments soumis à ordonnance non renouvelable sans l'autorisation expresse du médecin, la catégorie B ceux qui sont soumis à ordonnance renouvelable par le pharmacien. Quant aux médicaments non soumis à ordonnance ils sont rangés dans la catégorie C, qui comprend ceux qui ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, la catégorie D, qui comprend ceux qui peuvent être vendus en pharmacie et en droguerie et la catégorie E qui comprend ceux qui sont en vente libre. Les produits immunologiques sont soumis à ordonnance, mais l'OFSP peut en autoriser la remise par les pharmacies. En ce qui concerne les stupéfiants, la LStup exige même l'utilisation d'un bloc spécial de formules d'ordonnance qui doit être conservé sous clé. Cette classification des médicaments peut être reprise. A l'avenir cependant, la compétence de les remettre sera liée non pas à l'établissement, mais à la formation professionnelle des personnes habilitées. D'autres modifications sont envisageables, par exemple une classification plus différenciée des médicaments soumis à ordonnance en ce sens que la vente de certains d'entre eux serait réservée à des personnes au bénéfice d'une formation ou d'une formation complémentaire déterminée.

On a renoncé à créer une seule catégorie de médicaments non soumis à ordonnance, car les pharmacies et les drogueries constituent aujourd'hui un réseau de distribution différencié qui a fait ses preuves. Le projet de loi ne modifie pas fondamentalement le système actuel car celui-ci répond aux exigences de la police sanitaire. Il ne serait, par exemple, pas judicieux de confier aux cantons la compétence de classer les médicaments non soumis à ordonnance. Des problèmes insurmontables de logistique pourraient alors se poser et il serait de surcroît difficilement défendable, du point de vue de la police sanitaire, qu'une personne possédant une formation déterminée soit habilitée à remettre un médicament dans un canton ne le soit pas dans un autre.

Al. 2: Les préparations susceptibles d'entrer dans la catégorie «en vente libre» sont celles qui, du fait de leurs propriétés, doivent être considérées comme des médicaments, mais qui présentent un danger si faible qu'il ne se justifie pas, du point de vue de la police sanitaire, d'édicter des prescriptions spéciales (p. ex. les bonbons pour la toux, les infusions). Cette catégorie de médicaments n'est pas soumise aux disposi-

tions relatives à la prescription, à la remise et à la vente par correspondance, ni ne nécessitent une autorisation de commerce de détail. En revanche, les dispositions régissant l'importation, l'exportation et le commerce de gros leur sont applicables.

Al. 3: C'est le Conseil fédéral qui déterminera les critères de classification et l'institut qui rangera dans la catégorie voulue les médicaments dont il aura autorisé la mise sur le marché. Cette répartition des compétences garantira dans toute la Suisse une réglementation uniforme de la remise des médicaments.

#### Art. 24 Remise de médicaments soumis à ordonnance

Al. 1: Le droit de remettre des médicaments est lié à une formation appropriée. En principe seuls les membres des professions médicales peuvent remettre des médicaments soumis à ordonnance. La remise de tels médicaments est cependant possible dans des cas exceptionnels, médicalement justifiés (p. ex. en cas d'urgence ou de nécessité de poursuivre un traitement de longue durée) si l'ordonnance fait défaut ou si le médecin traitant ne peut être atteint. Une réglementation analogue existe en ce qui concerne les stupéfiants<sup>81</sup>.

La «pro-pharmacie» (c.-à-d. la vente directe de médicaments par le médecin traitant) ne saurait être régie par la présente loi, dont le but est la protection de la santé de l'homme et des animaux (cf. art. 1). Ce type de remise a sans doute des effets sur les coûts de la santé, mais les avis divergent à ce propos. En tout état de cause il n'y a aucune raison que la Confédération règle cette matière dans la présente loi, des éléments de réglementation étant déjà posés par la loi sur l'assurance-maladie<sup>82</sup> (*let. b*).

La responsabilité en matière de remise de médicaments soumis à ordonnance incombe en principe aux personnes exerçant une profession médicale visées aux *let. a* et *b*. Les professionnels dûment formés se voient également habilités à remettre de tels médicaments, mais sous le contrôle d'une personne du corps médical. C'est ainsi que dans un hôpital une infirmière ou, dans le cas de produits sanguins labiles, le personnel de laboratoire peut, sous le contrôle d'un médecin ou d'un pharmacien de l'hôpital, remettre des médicaments soumis à ordonnance. Les assistants-pharmaciens pourront eux aussi remettre des médicaments soumis à ordonnance sous la surveillance directe d'un pharmacien (*let. c*).

Al. 2: Les aliments médicamenteux pour animaux sont des aliments auxquels ont été ajoutés des concentrés médicamenteux (médicaments) dont la mise sur le marché est soumise à autorisation. Dans la pratique, les membres des professions médicales ne sont pas en mesure de remettre ce type de produits. C'est pourquoi le projet de loi autorise les personnes possédant l'autorisation de fabriquer des aliments médicamenteux à les remettre sur ordonnance médicale.

Al. 3: Certaines personnes comme les chiropraticiens, les sages-femmes, les personnes prodiguant des soins à domicile (*spitex*) et les employés des services d'urgence peuvent être autorisées à administrer des médicaments dans leur secteur d'activité. Les cantons peuvent déterminer le cercle de ces personnes et leurs attributions.

<sup>81</sup> Art. 48 LStup

<sup>82</sup> Art. 35 à 38 LAMal

## Art. 25 Remise de médicaments non soumis à ordonnance

*Al. 1:* Le droit de remettre des médicaments non soumis à ordonnance est lui aussi lié à une formation. L'*art. 25* reprend les dispositions en vigueur. Les personnes habilitées en vertu de l'*art. 24* à remettre des médicaments soumis à ordonnance le sont également à remettre des médicaments qui n'y sont pas (*let. a*). En outre, les droguistes titulaires du diplôme fédéral (*let. b*) et toute personne dûment formée (*let. c*; p. ex. les opticiens) sont également habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance. Par analogie avec l'*art. 24*, les membres des professions médicales et les droguistes titulaires du diplôme fédéral peuvent déléguer la remise de médicaments non soumis à ordonnance à des professionnels placés sous leur contrôle direct et leur responsabilité (*let. d*).

*Al. 2:* Le Conseil fédéral déterminera les professions qui, en plus des membres des professions médicales et des droguistes diplômés, sont habilités à remettre certaines catégories de médicaments non soumis à ordonnance (cf. *art. 23*).

Comme la formation de la plupart des professions entrant en considération fait d'ores et déjà l'objet d'une réglementation fédérale et qu'il s'agit de garantir la protection des patients et la sécurité du droit, les professions non reconnues par la législation fédérale ne sont pas habilitées, sous réserve de l'*al. 4*, à remettre des médicaments.

*Al. 3:* Si plusieurs catégories de médicaments non soumis à ordonnance sont constituées (par analogie aux catégories de vente C, D et E actuelles), c'est l'institut qui déterminera celles que les droguistes titulaires du diplôme fédéral pourront remettre (*al. 1, let. b*; p. ex. ceux de la liste actuelle D) et celles que pourront remettre les autres professionnels que le Conseil fédéral aura déterminé (*al. 1, let. c* en liaison avec *al. 2*). Les décisions de l'institut concernant les compétences en matière de remise des médicaments seront valables pour toute la Suisse.

Ces dispositions ne règlent pas la question de savoir si les drogueries peuvent facturer à la charge des assurances-maladie les médicaments qu'elles sont habilitées à remettre<sup>83</sup>.

*Al. 4:* Les cantons auront la possibilité d'autoriser d'autres personnes que celles qui sont visées à l'*al. 1* et qui ont une formation reconnue sur le plan cantonal à remettre certains groupes de médicaments non soumis à ordonnance (p. ex. les médicaments homéopathiques). Les décisions des cantons devront cependant être approuvées par l'institut, afin d'assurer une certaine unité sur le plan national dans l'attribution des compétences. Cette disposition permettra d'accorder à des professionnels de la médecine complémentaire, dont le statut n'est pas encore réglé sur le plan fédéral, une compétence appropriée dans le domaine de la remise de certains médicaments. Elle répond également aux revendications du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures pour lequel la médecine complémentaire représente une part importante du produit social brut.

## Art. 26 Principe de la prescription et de la remise

*Al. 1:* Le rapport risque-bénéfice d'un médicament dépend dans une large mesure de la manière dont il est utilisé. C'est pourquoi les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la

<sup>83</sup> ATF du 13 février 1996 (2P 242/1995)

remise de médicaments. Implicitement, cette prescription interdit la prescription et la remise abusives de médicaments.

Dans le même ordre d'idée, il est en outre exigé que l'état de santé du consommateur soit connu, c'est-à-dire que le médecin ne délivrera pas d'«ordonnance en blanc» (al. 2).

#### Art. 27 Vente de médicaments par correspondance

Al. 1: On entend par «vente par correspondance» le commerce de marchandises qui sont offertes sur catalogue, prospectus ou par annonces. L'acheteur reçoit la marchandise commandée généralement par la poste. L'enregistrement des commandes chez le client, la transmission de commandes et l'envoi de formules de commande sont des opérations incluses dans la vente par correspondance, de même que «l'envoi direct» tel qu'il est pratiqué actuellement par une caisse-maladie.

Les livraisons subséquentes de médicaments ne sont pas considérées comme des ventes par correspondance. Elles sont licites si un premier contact a eu lieu avec le client, dans les cas d'espèce. Elles font partie des services usuels, judicieux et nécessaires qu'une pharmacie ou une droguerie se doit de rendre. La vente subséquente se distingue de la vente par correspondance par les éléments suivants:

- le conseil par un professionnel, pharmacien ou droguiste, a déjà eu lieu;
- elle a lieu dans des cas particuliers, par exemple lorsque le client est momentanément hors de son lieu de domicile ou en cas de rupture de stock;
- en raison de son caractère exceptionnel, ce service ne fait généralement pas l'objet de publicité;
- elle ne constitue pas l'activité principale du pharmacien, mais un service d'appoint.

La vente par correspondance destinée au public est en principe interdite car les médicaments ne sont pas des articles de consommation courante. Afin de garantir la sécurité des produits et la protection des patients, le système actuel de remise des médicaments comprend un conseil personnalisé et professionnel, par un pharmacien ou un droguiste, et une surveillance médicale. La vente par correspondance présente des risques, notamment en raison de l'absence de conseil professionnel et de contrôle lors de la remise du médicament, qui met en cause la protection indispensable du consommateur. Un client ne devrait en principe jamais prendre de médicament sans avoir été dûment informé au moment de la prescription et de la remise de celui-ci. La vente par correspondance présente en outre des risques liés au transport et il peut arriver, lors de l'expédition par la poste, que le médicament tombe dans les mains d'un enfant, par exemple. La responsabilité des dommages à la santé que pourrait occasionner ce mode de vente incombe à celui qui le pratique.

Les entreprises qui offrent leurs services sur le plan international et en règle générale par l'Internet représentent également un risque important du point de vue de la sécurité des médicaments. Ces entreprises livrent fréquemment à des personnes qui leur sont inconnues des médicaments soumis à ordonnance sans présentation de celle-ci et par conséquent sans contrôle par un médecin. Comme de surcroît le consommateur ne peut apprécier la qualité du médicament ni l'information le concernant, si tant est qu'il en existe une, éventuellement rédigée dans une langue étrangère, l'utilisation d'un tel médicament est très problématique. Parfois il s'agit même de médicaments frelatés. Il est difficile dans ces cas de faire valoir des prétentions en responsabilité à l'encontre de telles entreprises car on en connaît rarement le propriétaire et elles ont pratiquement toujours leur siège à l'étranger.

Pour toutes ces raisons, le principe de l'interdiction de la vente de médicaments par correspondance est fixé, ce mode de vente étant admis seulement à titre exceptionnel et à certaines conditions (cf. *al.* 2). La règle inverse, à savoir l'autorisation de principe avec des interdictions serait contraire à l'esprit des principes régissant la remise des médicaments.

La vente par correspondance de médicaments en vente libre est autorisée, étant donné que ces produits n'exigent pas un conseil professionnel et que leur transport ne présente pas de risques particuliers (cf. art. 23, al. 2).

*Al.* 2: Une interdiction absolue de la vente par correspondance serait cependant contraire à la liberté du commerce et de l'industrie, à la loi sur le marché intérieur et au principe de proportionnalité, c'est pourquoi des dérogations sont prévues<sup>84</sup>. La principale condition pouvant justifier une dérogation est qu'une ordonnance médicale ait été établie, même s'il s'agit d'un médicament non soumis à ordonnance. En outre, des mesures de sécurité doivent être prises contre les risques inhérents à ce mode de vente et, comme lors de la remise au client en personne, le conseil d'un professionnel, pharmacien ou droguiste, et la surveillance médicale devront être garantis<sup>85</sup>.

Cette réglementation fixe les conditions générales propres à garantir la sécurité de la remise des médicaments. Il s'agira donc de vérifier dans chaque cas où ce mode de vente est utilisé si les conditions énoncées sous *let. a à d* sont remplies. Cette réglementation ne constitue donc pas a priori une entrave à de nouveaux modes de vente tels que ceux qui sont pratiqués ou testés par quelques caisses-maladie.

#### *Art.* 28 Autorisation de faire le commerce de gros des médicaments

*Al.* 1: Actuellement, le commerce de gros des médicaments est soumis à une autorisation délivrée par le canton. Cette autorisation donne à son titulaire le droit de distribuer des médicaments à des entreprises ou à des particuliers qui sont habilités à stocker des médicaments, à les remettre à des tiers ou à les utiliser à des fins professionnelles<sup>86</sup>. Elle est exigée à la fois pour les médicaments prêts à l'emploi, à usage humain ou à usage vétérinaire, et pour les médicaments non prêts à l'emploi (principes actifs ou produits intermédiaires). Instituer une autorisation est le seul moyen permettant de garantir la sécurité des médicaments aussi lors de leur stockage et de leur distribution. La Communauté européenne a également institué une telle autorisation<sup>87</sup>.

C'est l'institut qui aura la compétence d'octroyer l'autorisation de faire le commerce de gros, alors qu'il était prévu dans l'avant-projet que ce seraient les cantons, une proposition qui a fait l'objet de quelques critiques en procédure de consultation. Le fait que les entreprises du commerce de gros déploient souvent leurs activités par

<sup>84</sup> Cf. à ce propos la Recommandation de la Commission de la concurrence du 7 décembre 1998 aux cantons concernant l'autorisation de la vente par correspondance de médicaments

<sup>85</sup> Cf. à ce propos le rapport du groupe de travail ad hoc de la Commission spéciale des cantons, «vente par correspondance», OICM, 1998

<sup>86</sup> Cf. art. 8<sup>bis</sup> du règlement de l'OICM (110.1)

<sup>87</sup> Cf. pour les médicaments destinés à l'homme la Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, art. 3; pour les médicaments pour usage vétérinaire la Directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, art. 50a.



delà les frontières cantonales plaide en faveur d'une autorisation fédérale. Par ailleurs, selon la loi sur le marché intérieur, toute personne dont l'entreprise ou une filiale de celle-ci est autorisée à faire le commerce de gros dans un canton a le droit de vendre des médicaments sur l'ensemble du territoire suisse. L'autonomie cantonale en ce domaine est donc déjà restreinte par le droit fédéral. A cela vient s'ajouter le fait que les entreprises qui fabriquent, importent ou exportent des médicaments sont celles qui, très souvent, ont besoin d'une autorisation de faire le commerce de gros. La solution optimale pour coordonner l'octroi de toutes ces autorisations avec celle du commerce de gros est de confier l'octroi de cette dernière à l'institut, une solution qui présente encore l'avantage de réduire considérablement les frais administratifs pour ces entreprises.

*Al. 2:* Le droit fédéral fixe des conditions uniformes concernant l'octroi des autorisations de faire le commerce de gros. Par analogie au droit communautaire, l'autorisation est octroyée si le requérant remplit les conditions relatives aux qualifications professionnelles (formation du responsable technique et du personnel) et à l'exploitation (locaux et moyens de transports appropriés) et s'il dispose d'un système d'assurance de la qualité.

*Al. 3:* En règle générale l'entreprise titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation remplit les conditions requises pour obtenir une autorisation de faire le marché de gros, qui est alors octroyée sans que les conditions requises pour l'octroi soient toutes vérifiées en détail.

*Al. 4:* Avant de délivrer une autorisation de faire le commerce de gros, l'institut vérifiera par une inspection que les conditions liées à l'octroi de l'autorisation sont remplies. Il pourra déléguer cette attribution aux cantons en vertu de l'art. 59.

#### *Art. 29* Exigences en matière de commerce de gros

*Al. 1:* Les règles reconnues des Bonnes pratiques du commerce de gros («Good Distribution Practice», GDP) contiennent des dispositions visant à maintenir et à assurer le niveau de qualité des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée sur l'ensemble du réseau de distribution<sup>88</sup>. C'est ainsi que le système d'assurance de la qualité de l'entreprise du commerce de gros devra garantir qu'à chaque phase de la distribution les conditions de stockage sont respectées, que toute contamination avec d'autres produits sera exclue et que les produits seront entreposés dans des locaux offrant une sécurité suffisante. L'entreprise devra également mettre en place un système propre à assurer le traçabilité des produits et à permettre le retrait des produits défectueux ou frelatés du marché. Elle devra également tenir une documentation complète sur toutes les activités afférentes. En Europe, la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, la Finlande, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la Norvège, l'Autriche, la Suède et l'Espagne ont arrêté des dispositions analogues.

*Al. 2:* Le Conseil fédéral précisera les règles des Bonnes pratiques du commerce de gros en tenant compte du droit communautaire, ainsi que les directives et les normes reconnues sur le plan international. Il garantira ainsi une application uniforme des exigences en matière de commerce de gros des médicaments sur l'ensemble du territoire suisse.

<sup>88</sup> Cf. lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission européenne pour les Bonnes pratiques de distribution des médicaments destinés à l'usage de l'homme. La CE n'a pas à ce jour adopté de directive pour les bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage vétérinaire

## Art. 30 Autorisation de faire le commerce de détail de médicaments

*Al. 1:* L'autorisation de faire le commerce de détail restera de la compétence des cantons. Les établissements habilités à faire ce commerce sont les officines publiques, les médecins pro-pharmaciens et les drogueries. Il n'est pas judicieux de transférer cette compétence à l'institut, car il existe en Suisse 1651 pharmacies, 552 pharmacies d'hôpital, 3293 médecins pro-pharmaciens et 857 drogueries<sup>89</sup> et les cantons connaissent «leurs» détaillants mieux que l'institut ne pourra jamais les connaître.

*Al. 2:* Les cantons fixeront eux-mêmes les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation de faire le commerce de détail, comme ils l'ont fait avec succès jusqu'à présent. La loi les oblige uniquement à effectuer des contrôles périodiques dans les établissements.

## 22.03.5 Publicité et comparaison de prix (section 5)

### Art. 31 Principe

La publicité pour les médicaments est en principe autorisée (*al. 1*), celle qui est destinée au public l'étant toutefois seulement pour les médicaments non soumis à ordonnance. La publicité destinée aux professionnels devra s'adresser aux personnes habilitées à prescrire ou à remettre des médicaments (il sera donc interdit de faire de la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance auprès des droguistes). Le public ne devra pas avoir accès à la publicité destinée aux professionnels, c'est-à-dire que celle-ci devra être diffusée uniquement dans les revues et les publications spécialisées destinées au corps médical et aux droguistes ou par mailings directs à ces personnes.

Pour pouvoir profiter des avantages de la concurrence, le public doit être informé. C'est ainsi, par exemple, qu'un patient doit pouvoir comparer les prix sans avoir à faire de trop coûteuses recherches et les caisses d'assurance-maladie être autorisées à signaler à leurs assurés les offres les meilleur marché. C'est pourquoi l'*al. 2* autorise aussi les comparaisons de prix des médicaments soumis à ordonnance même dans la publicité qui est destinée au public. En vue d'empêcher que les distributeurs fassent de la publicité pour leurs produits sous le couvert de comparaisons de prix, et contournent ainsi l'interdiction de la publicité instituée par l'art. 32, le Conseil fédéral a le mandat de définir les conditions auxquelles ce type de publicité peut avoir lieu. Ces dispositions devront permettre d'empêcher toute publicité visant directement ou indirectement à augmenter les ventes. Aujourd'hui, il existe déjà une liste des génériques publiée par l'OFAS. Cet office et l'OFSP élaboreront des propositions en vue de l'application.

L'*al. 3* donne au Conseil fédéral la compétence de restreindre ou d'interdire la publicité pour les médicaments et de régler la manière dont celle-ci doit se faire. La publicité à la radio et à la télévision est régie par la LRTV<sup>90</sup>, qui sera modifiée en ce sens que la publicité pour les médicaments sera autorisée dans la mesure admise par la LPT (cf. ch. 22.11.03). Le Conseil fédéral pourra instituer, par voie d'ordonnance, un contrôle préalable des domaines ou des médicaments particulièrement sensibles.

<sup>89</sup> Chiffres de 1997; données fournies par Pharma Information, Le marché du médicament en Suisse, édition 1998.

<sup>90</sup> RS 784.40

Il existe déjà une réglementation analogue à ce sujet, établie par l'OICM, valable pour tous les médias s'agissant des analgésiques, des somnifères, des tranquillisants, des laxatifs et des produits amaigrissants, et valable pour la radio et la télévision s'agissant de tous les médicaments. Cet al. 2 permet de reprendre cette réglementation<sup>91</sup>.

La publicité franchit souvent les frontières nationales, qu'il s'agisse de la publicité dans les revues ou de la publicité directe ou indirecte à la télévision (p. ex. les panneaux publicitaires lors de la retransmission de manifestations sportives). Le Conseil fédéral pourra prendre des mesures pour combattre ce genre de publicité. Il pourra, par exemple, autoriser l'introduction ou la diffusion de produits médiatiques à condition que la publicité indésirable soit cachée. Comme la Convention européenne des droits de l'homme<sup>92</sup> et la Convention européenne sur la télévision transfrontière<sup>93</sup> n'autorisent des restrictions à la liberté de réception que dans des cas tout à fait particuliers, il y a lieu de présumer que le Conseil fédéral fera usage de cette possibilité avec une grande retenue. On constate cependant que la publicité pour les médicaments par l'Internet prend de plus en plus d'importance. Les problèmes qui en résultent ne pourront être efficacement résolus que dans le cadre de la coopération internationale.

#### Art. 32 Publicité illicite

*L'al. 1* interdit certains types de publicité, soit en raison de leur nature, soit parce que les produits concernés ne se prêtent pas à ce type de publicité. La *let. c* interdit expressément la publicité pour les médicaments dont la distribution ou la remise n'est pas autorisée.

*Al. 2:* Cette disposition limite la publicité destinée au public. La *let. a* interdit expressément toute publicité destinée au public pour les médicaments soumis à ordonnance et précise, ce faisant, la portée de l'art. 31, al. 1. Cette interdiction se justifie parce qu'une telle publicité vise à inciter les patients à influencer les personnes habilitées à prescrire les médicaments, alors que celles-ci ne sauraient fonder leurs décisions sur la publicité, mais uniquement sur leur savoir.

La publicité en faveur des substances visées à la *let. b* est interdite parce que ces substances engendrent la dépendance. Cette interdiction est également prévue par la LStup.

*Let. c:* Il existe des médicaments non soumis à ordonnance qui peuvent être destinés à un usage qui nécessite l'avis du médecin. La publicité destinée au public pour ce genre de médicaments ne saurait dès lors être autorisée.

Il existe d'autres substances que celles visées à la *let. b*, qui peuvent engendrer une dépendance. La publicité à leur égard doit donc également être interdite (*let. d*). Cette disposition est plus restrictive que celle qui a été adoptée par la CE.

Le droit en matière d'assurance-maladie (art. 65, al. 6, OAMal<sup>94</sup>) interdit la publicité pour tous les médicaments qui sont remboursés par les caisses-maladie. Par conséquent, celui qui met sur le marché un médicament non soumis à ordonnance doit

<sup>91</sup> Art. 37 des directives de l'OICM sur la publicité pour les médicaments, du 23 novembre 1995 (225.11).

<sup>92</sup> RS 0.101

<sup>93</sup> RS 0.784.405

<sup>94</sup> Ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995; RS 818.111.

choisir entre la possibilité de faire de la publicité pour son produit et l'admission de celui-ci par les caisses-maladie.

**Art. 33 . Promesse et acceptation d'avantages matériels**

**L'art: 33** interdit le fait d'influencer les personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et droguistes) qui prescrivent ou remettent des médicaments, en leur promettant des avantages matériels tels que des superbonus, des voyages, des invitations, des cadeaux, des échantillons gratuits, etc. Il est également interdit à ces personnes d'offrir ou de solliciter de tels avantages. En revanche, les rabais usuels, liés aux résultats d'exploitation, qui ont une influence directe sur les prix, sont autorisés. Des avantages sur les prix peuvent être accordés si les règles de la concurrence sont respectées et ils doivent ou bien profiter directement aux patients qui paient eux-mêmes les médicaments ou bien se répercuter indirectement (cf. art. 56, al. 3, LAMal) – par le biais de rabais consentis aux caisses-maladie – sur le montant des primes.

**22.03.6 Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins (section 6)**

Les dispositions générales régissant les médicaments sont en principe applicables au sang et aux produits sanguins. Quelques aspects doivent toutefois faire l'objet de dispositions particulières, qui existent déjà dans l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>95</sup> et qui sont intégrées dans la présente loi, hormis celles concernant les transplants (cf. ch. 133.14).

**Art. 34 Autorisation d'exploitation**

**Al. 1:** Le prélèvement de sang destiné à être transfusé ou destiné à la fabrication de médicaments est soumis à autorisation. L'autorisation est donc requise même pour le sang destiné à fabriquer des produits sanguins stables. Le contrôle du prélèvement du sang a pour but de protéger le donneur, mais il constitue en même temps le point de départ de la surveillance de l'utilisation du sang, de la fabrication des produits sanguins à leur administration aux patients. Il s'agit de garantir que dès le prélèvement les exigences du produit final seront respectées. Les prélèvements autologues pratiqués par les hôpitaux sont assimilés aux dons de sang de tiers et par conséquent soumis à autorisation. Comme le recommandait le rapport Voyame, les autorisations seront délivrées par un organe central, en l'occurrence l'institut (cf. ch. 22.03.1). La Confédération est déjà compétente en la matière en vertu de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

**Al. 2:** L'autorisation sera octroyée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et s'il existe un système d'assurance de la qualité approprié. Le Conseil fédéral précisera ces conditions par voie d'ordonnance.

<sup>95</sup> RS 818.111; cf. le Message du 1<sup>er</sup> mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants; FF 1995 II 985.

Al. 3: Une inspection permettra de vérifier que les conditions fixées à l'al. 2 sont remplies, une tâche qui, comme le prévoit déjà la réglementation actuelle, incombera à un service fédéral.

Al. 4: Le simple fait de stocker (p. ex. dans un hôpital ou une clinique) du sang ou des produits sanguins et de les remettre aux fins d'utilisation dans l'établissement est également soumis à autorisation. Une autorisation ne sera pas exigée des établissements dans lesquels le stockage n'est qu'une opération intermédiaire d'une autre activité soumise à autorisation (p. ex. le prélèvement de sang ou la fabrication de produits sanguins). Désormais, ce sont les cantons qui, dans le cadre de leur surveillance des hôpitaux et des cliniques, délivreront les autorisations pour le simple stockage. Cette surveillance attribuée aux cantons est analogue à celle qui leur incombe pour le commerce de détail des médicaments.

#### Art. 35 Autorisation pour toute importation

Al. 1: Comme le prévoit déjà l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, une autorisation sera exigée pour toute importation, en plus de l'autorisation d'exploitation prévue à l'art. 18 du présent projet. Ces autorisations sont délivrées sur présentation de la confirmation écrite du requérant que la marchandise importée est conforme aux exigences suisses. Le cas échéant, un contrôle pourra être effectué à la frontière ou dans un entrepôt douanier. C'est pourquoi il est prévu, dans les mesures administratives (art. 65), que l'institut et les organes douaniers puissent prendre les mesures nécessaires. Le stockage dans un entrepôt douanier est assimilé à une importation afin que les autorités exécutives puissent continuer à exercer un contrôle sur les courtiers (brokers) qui font le commerce de sang et de produits sanguins sur le plan international.

Al. 2: Le sang et les produits sanguins importés ne présentent pas forcément un risque d'infection pour autrui, notamment lorsqu'ils doivent servir à une transfusion autologue. C'est ainsi qu'une personne résidant à l'étranger qui viendra en Suisse pour s'y faire opérer pourra importer des prélèvements de son propre sang sans contrôle à la frontière, car le médecin sera tenu d'effectuer les contrôles nécessaires. Une ordonnance interdira d'utiliser à d'autres fins les produits sanguins qui n'auront pas été utilisés. C'est pour régler ces cas qui ne présentent pas de danger pour autrui que le Conseil fédéral a la compétence de prévoir des dérogations à l'obligation de posséder une autorisation d'importer.

#### Art. 36 Aptitude à donner son sang

L'aptitude d'une personne à donner son sang dépend de plusieurs paramètres qui doivent être vérifiés le jour même du prélèvement, notamment l'âge, le poids, l'intervalle depuis le dernier don de sang, la concentration d'hémoglobine, l'état de santé, la prise de médicaments, un éventuel comportement à risque. Le Conseil de l'Europe a établi des règles à ce sujet dans le «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components»<sup>96</sup>, qui est devenu la référence en Europe. La CE a également adopté une recommandation en 1998<sup>97</sup>.

<sup>96</sup> Recommandation R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins – révision 1998 de l'annexe technique (guide).

<sup>97</sup> Recommandation (98/463/CE) du 29 juin 1998 sur l'aptitude des donneurs de sang et de plasma et le screening des donneurs de sang dans la Communauté européenne.

Toute transfusion de sang ou d'un composant sanguin comporte le risque de transmission d'agents pathogènes. Aussi, pour protéger le receveur, un échantillon du sang du donneur sera-t-il examiné en vue de détecter notamment le VIH et les virus des hépatites B et C, et on interrogera le donneur de manière ciblée afin d'exclure d'autres risques éventuels. Le donneur pourra être exclu provisoirement ou définitivement du cercle des donneurs de sang.

*Al. 1:* La protection du donneur et celle du receveur doivent être assurées lors de toute manipulation de sang ou de produits sanguins. Cette protection est primordiale au moment du prélèvement. La règle veut que la personne titulaire de l'autorisation de faire le prélèvement vérifie que la personne désireuse de donner son sang est apte à le faire.

*Al. 2:* Les personnes dont la santé pourrait être altérée du fait d'un prélèvement de sang ou dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes au receveur doivent être exclues des donneurs.

*Al. 3:* Afin de garantir la protection du donneur et celle du receveur, l'aptitude du donneur devra être vérifiée le jour du prélèvement. Le Conseil fédéral fixera les exigences relatives à l'aptitude à donner son sang, la compétence d'établir cette aptitude et les données qui devront être relevées à cette occasion.

#### *Art. 37 Règles des Bonnes pratiques de fabrication relatives au sang et aux produits sanguins*

En ce qui concerne les BPF relatives au sang et aux produits sanguins (cf. à ce propos l'art. 7), il y a lieu de distinguer les produits sanguins stables des produits sanguins labiles. Le droit communautaire et la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (PIC) contiennent déjà des dispositions concernant les produits stables et il existe une recommandation du Conseil de l'Europe (cf. commentaire de l'art. 36) à propos des produits labiles, qui préconise la vérification de l'aptitude du donneur et l'obligation pour ce dernier de se soumettre à des tests. Une réglementation concernant les règles de BPF est prévue par l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, réglementation qui ne fait l'objet d'aucune directive harmonisée sur le plan international (cf. commentaire de l'art. 3).

*Al. 1:* Le sang devra être prélevé et les produits sanguins fabriqués conformément aux règles reconnues des BPF. Celles-ci portent sur toutes les opérations, à savoir sur la vérification de l'aptitude du donneur, sur le prélèvement, sur les tests, sur le stockage, sur le transport, sur la fabrication, sur le contrôle de qualité, sur l'expédition, sur la documentation, sur l'équipement, sur les locaux, etc. Les BPF contiennent des règles supplémentaires concernant le sang et les produits sanguins.

*Al. 2:* La palette des produits sanguins est très large (matières de base, produits intermédiaires, produits finals). Comme chaque produit a ses caractéristiques spécifiques, il doit, à chaque étape de la fabrication, être muni d'un étiquetage clair, sans équivoque et complet, permettant de l'identifier en permanence, d'empêcher toute confusion, de le manipuler dans les règles de l'art, par exemple en vue de le conserver, et de le protéger contre tout danger éventuel. L'étiquetage représente donc une importante contribution à la sécurité des produits.

*Al. 3:* Le Conseil fédéral précisera les règles des BPF relatives au sang et aux produits sanguins. Faute de directives harmonisées sur le plan international concernant les produits sanguins labiles, ce sont les règles des BPF du service de transfusion de

la Croix-rouge suisse qui ont été déclarées obligatoires pour ces produits par l'arrêté fédéral de 1996 et l'ordonnance du 26 juin 1996<sup>98</sup> (ch. 4). Ces réglementations, qui ont fait leur preuve dans la pratique et qui sont conformes au standard international, sont reprises ici. Il n'existe pas actuellement de directives de la CE dans ce domaine.

#### Art. 38 Test obligatoire

Al. 1: En principe, tous les agents qui provoquent une «virémie» (pénétration dans le circuit sanguin) dans l'organisme humain sont transmissibles par le sang (p. ex. les virus du sida [VIH] et des hépatites). Les tests de dépistage, lorsqu'ils existent, devront être effectués afin d'empêcher que du sang contaminé ne soit utilisé pour une transfusion ou pour la fabrication de produits sanguins. Les tests sérologiques, en particulier ceux qui sont destinés à détecter les agents infectieux et ceux qui sont destinés à établir la compatibilité, sont, comme la sélection minutieuse des donneurs, un moyen important de protection du receveur.

Al. 2: Le Conseil fédéral déterminera les agents pathogènes ou les indices de leur présence qu'il y a lieu de rechercher dans le sang (*let. a*). Il prescrira des tests pour la détection des principaux agents pathogènes, notamment du virus du sida (VIH), types 1 et 2, et des virus des hépatites B et C. Ces tests sont déjà obligatoires aujourd'hui dans le domaine de la transfusion. Le Conseil fédéral pourra prescrire d'autres tests en fonction de l'état des connaissances scientifiques.

Comme le prévoit déjà l'art. 10 de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, le Conseil fédéral fixera la procédure à suivre lorsque le résultat de test est réactif (*let. b*). On notera que, pour des motifs relevant de la technique de laboratoire, le terme «réactif» est utilisé dans la loi. Dans la pratique actuelle, «réactif» signifie que si le test ne donne pas de résultat négatif le produit est mis en quarantaine et le test est répété. Si le second test donne le même résultat («réactif répétable»), il est considéré comme positif. Normalement, en cas de résultat réactif répétable, le produit est immédiatement détruit. En principe, les dons de sang plusieurs fois réactifs ne doivent pas être utilisés pour une transfusion ni pour la fabrication de produits sanguins. Cependant, comme ils peuvent servir à un laboratoire pour assurer une exécution correcte des examens (en les utilisant comme contrôles positifs) et que des données récentes laissent entrevoir la possibilité d'utiliser des produits du sang provenant d'une personne contaminée par le VIH pour le traitement du sida, le Conseil fédéral se voit attribuer la compétence de prévoir des dérogations à l'interdiction de les utiliser. Le Conseil fédéral devra également régler la manière dont les donneurs seront informés lorsque le résultat du test est positif. Pour ce faire, il pourra s'inspirer de la réglementation instituée par l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

Outre la protection des receveurs contre les risques d'infection, d'autres examens sont importants en vue de garantir la compatibilité, tels que les tests du groupe sanguin, les examens immunologiques, etc. (*let. c*).

Le Conseil fédéral précisera les BPL applicables à l'exécution de ces tests (*let. d*). Actuellement, les exigences auxquelles les laboratoires et l'exécution des tests sont soumis figurent dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et sérologie<sup>99</sup>.

<sup>98</sup> RS 818.111.3

<sup>99</sup> RS 818.123.1 (Annexe 1: Bonnes pratiques dans les laboratoires de microbiologie et sérologie)

*Al. 3:* Les exigences relatives aux transfusions sanguines autologues sont identiques pour l'essentiel à celles qui prévalent pour les transfusions homologues, à cela près que le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations pour les transfusions autologues en ce qui concerne notamment les tests à effectuer et la procédure à suivre en cas de résultat réactif.

*Al. 4:* Un test pour le dépistage en série sur le sang ne pourra être utilisé que si l'institut l'a déclaré approprié. Cela signifie que les trousses de diagnostics *in vitro* pourront être mises sur le marché en Suisse, par exemple à des fins de diagnostic dans les laboratoires et les hôpitaux, mais qu'elles devront avoir été déclarées appropriées par l'institut si elles sont destinées à des tests de dépistage en série sur le sang et le plasma. Cette réglementation est conforme aux dispositions actuelles de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

#### *Art. 39*      Obligation d'enregistrer

*Al. 1:* Lorsqu'on constate une défectuosité sur un produit, il importe d'en rechercher la cause. C'est pourquoi toutes les opérations qui intéressent la sécurité doivent être enregistrées (*al. 1, let. a*), autrement dit le prélèvement, la libération des produits, la destruction et le rappel des produits sanguins, et la traçabilité des données doit être garantie jusqu'à la personne qui a donné ou reçu du sang (*let. b*).

*Al. 2:* Les principales données à enregistrer lors d'un prélèvement sont l'identité du donneur, la date du prélèvement, les résultats des tests et leur interprétation. Ces données sont mentionnées dans la loi parce qu'il s'agit de données personnelles particulièrement sensibles.

*Al. 3:* Certaines données sont importantes pour permettre en tout temps d'attribuer les dons de sang à leur donneur et notamment d'identifier une personne exclue du cercle des donneurs de sang qui persisterait à vouloir en donner. Pour ces personnes, outre le nom, le prénom et la date de naissance, il faut enregistrer la date et le motif de leur exclusion. Il s'agit, ici aussi, de données personnelles particulièrement sensibles.

*Al. 4:* Pour pouvoir remonter à tous les acteurs impliqués dans une transfusion sanguine, il faut également disposer de données sur le receveur. C'est pourquoi la personne qui administre du sang ou des produits sanguins à un patient sera tenue d'enregistrer les données personnelles et les indications relatives au produit prescrites par la loi. Cette obligation ne concernera pas seulement les institutions qui exercent une activité soumise à autorisation, les personnes qui administrent les produits y seront également soumises.

*L'al. 5* prévoit des dérogations à l'obligation d'enregistrer lors de transfusions autologues, car le sang est destiné à la personne sur laquelle il a été prélevé (cf. aussi art. 38, al. 3 et 40, al. 2, let. b).

#### *Art. 40*      Obligation d'archiver

*Al. 1:* Une obligation générale d'archiver les documents importants est instituée pour tous les médicaments, mais en l'occurrence le délai d'archivage est porté à vingt ans pour le sang et les produits sanguins. Ce délai assez long tient compte du fait que la période d'incubation de certaines maladies transmissibles par le sang et les produits sanguins (p. ex. le sida) est très longue.



L'al. 2 règle les cas où un établissement cessera ses activités avant l'expiration du délai légal de vingt ans et ceux où l'autorisation ne sera pas renouvelée. En l'occurrence, le Conseil fédéral pourra prévoir que les données enregistrées seront transférées à l'institut aux fins d'assurer la traçabilité des produits dans l'intérêt de la santé publique (*let. a*). Il pourra aussi prévoir des dérogations à l'obligation d'archiver dans le cas de transfusions autologues (*let. b*; cf. aussi art. 38, al. 3, et 39, al. 5).

#### **Art. 41                    Autres prescriptions du Conseil fédéral**

Le Conseil fédéral est autorisé à prescrire des mesures de sécurité supplémentaires pour tous les produits sanguins, notamment pour les produits sanguins non standardisables, tels que le sang et les produits sanguins labiles, qui ne pourront faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Il existe deux moyens d'assurer au mieux la qualité et la sécurité de tels produits:

1. par un contrôle du système: le régime de l'autorisation de mise sur le marché sera remplacé par des exigences de qualité précises en matière de qualifications professionnelles, de personnel, d'organisation et d'exploitation (obligation de posséder une autorisation pour les centres de transfusion sanguine et la fabrication de produits sanguins labiles, comme celle qui est prévue pour les produits sanguins stables) et par un contrôle efficace (inspections par l'institut, cf. commentaire de l'art. 59), afin d'assurer que les produits sont utilisés correctement (système d'assurance de la qualité pharmaceutique et contrôle de système).
2. au moyen d'une autorisation pour les procédés de fabrication: cette autorisation permettra de contrôler si un procédé d'inactivation des virus, par exemple, rend effectivement inoffensifs les virus sans altérer les qualités du produit final. L'institut aura ainsi la possibilité d'évaluer l'efficacité du procédé, mais aussi ses éventuels effets indésirables chez les receveurs. Une procédure analogue est prévue dans l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

Il subsiste un risque de transmission d'agents pathogènes même quand toutes les mesures de précaution ont été prises et quand les tests sérologiques ont été effectués correctement. Ce risque résiduel est dû à la fenêtre sérologique, c'est-à-dire au laps de temps entre le moment où a lieu l'infection et sa détection par le test, un laps de temps qui, actuellement, peut aller jusqu'à six mois. En ce qui concerne le plasma, il existe des mesures qui permettent de réduire ce risque résiduel, par exemple la mise en quarantaine et l'inactivation des virus par des procédés chimiques ou physiques<sup>100</sup>.

### **22.03.7                    Prescriptions particulières applicables aux médicaments à usage vétérinaire (section 7)**

#### **Art. 42                    Prescription et remise**

Les autorités compétentes auront la possibilité d'intervenir en cas de prescription ou de remise abusive de médicaments à usage vétérinaire et de prendre les mesures nécessaires. Il s'agit en particulier d'empêcher l'usage illégal de stimulateurs de

<sup>100</sup> Cf. aussi Message FF 1995 II 964

croissance ou de performance. A cet effet, le projet de loi exige, à l'instar de la pratique en vigueur, que la personne qui prescrit un médicament connaisse l'animal. Si le médicament est destiné à un animal de rente, le prescripteur devra aussi connaître l'état de santé de l'animal. On ne saurait cependant exiger qu'elle pose un diagnostic ni qu'elle connaisse la maladie à traiter (p. ex. en matière de prophylaxie des parasites) car de telles conditions pourraient ne pas toujours être respectées (p. ex. dans le cas du bétail à l'alpage).

#### Art. 43 Obligation de tenir un registre

La Directive CE 81/851 prévoit des conditions sévères en ce qui concerne les données à enregistrer dans le domaine de la distribution des médicaments à usage vétérinaire. C'est pourquoi l'art. 43 institue une surveillance particulière du marché de cette catégorie de médicaments, qui oblige quiconque importe ou exporte, distribue ou remet des médicaments à usage vétérinaire à tenir un registre de toutes les entrées et sorties. Le registre devra contenir la date des entrées et des sorties, la désignation exacte du médicament, le numéro de chaque lot, la date de péremption et la quantité du produit, ainsi que le nom et l'adresse du fournisseur ou de l'acquéreur. Dans certains cas, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a prescrit le médicament devront être enregistrés et une copie de l'ordonnance devra être jointe. La même obligation incombera notamment aux personnes qui administrent ou font administrer des médicaments à des animaux de rente. Elles devront enregistrer les données suivantes: date de l'administration, désignation du médicament, quantité administrée, nom et adresse du fournisseur. Une liste exacte des animaux traités devra également être établie. Les données à enregistrer, la vérification du registre et la durée de conservation des données seront réglées par voie d'ordonnance. Cette réglementation vise à garantir que les animaux de rente ne seront pas traités avec des médicaments illégaux et que les délais d'attente avant l'abattage (résidus dans la viande) seront respectés.

Les résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale peuvent porter atteinte à la santé des consommateurs en provoquant des allergies ou la formation d'une résistance aux micro-organismes. Les causes doivent en être principalement recherchées dans les antibiotiques. Les résultats des analyses de denrées alimentaires fournissent des données précieuses pour qui veut évaluer la situation en rapport avec des résidus connus. En raison du coût élevé des analyses, ce type d'études ne porte toutefois que sur un éventail réduit de principes actifs. Les réactions aux résultats des contrôles effectués par sondage interviennent généralement avec un tel retard qu'elles sont inutiles car entre-temps de nouveaux médicaments ont déjà été utilisés.

En revanche, une statistique sur la quantité de médicaments vétérinaires utilisés constituerait un bon système d'alerte. C'est ainsi qu'une telle statistique aurait permis de découvrir une année plus tôt que le médicament contre la toux Clenbuterol était utilisé comme stimulateur de performance chez les veaux. Cette statistique prendra une importance particulière lorsque l'interdiction, prévue par la nouvelle loi sur l'agriculture, de l'utilisation des stimulateurs de performance antimicrobiens sera en vigueur. Un accroissement de l'utilisation de certains antibiotiques «à des fins thérapeutiques» pourrait justifier la mise en place de contrôles des médicaments dans les entreprises qui font des mélanges d'aliments pour animaux et pour des analyses ciblées des résidus.

Les données que le fabricant de médicaments à usage vétérinaire doit enregistrer seront fixées lors de l'octroi de l'autorisation de fabrication. Les obligations d'enregistrer et d'archiver incombant aux entreprises et aux personnes qui fabriquent et à celles qui distribuent des médicaments destinés à l'homme découlent des règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication et du commerce de gros.

## 22.04 Dispositifs médicaux (chapitre 3)

### Art. 44 Exigences

Al. 1: Un dispositif médical utilisé conformément au but auquel il est destiné ne doit pas mettre en danger la santé des personnes qui sont mises en contact avec lui, c'est-à-dire qu'il doit satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité requises. En outre, les allégations quant à ses performances ou à son efficacité doivent pouvoir être prouvées. Ces exigences visent à la fois à protéger la santé et à empêcher la tromperie.

Al. 2: Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences essentielles, c'est-à-dire que si la production, la fabrication et la vérification du produit ont été effectuées conformément aux normes internationales harmonisées et reconnues par les autorités. L'autorité présume que les exigences essentielles sont remplies si, pour les produits présentant des risques faibles (classe I), le fabricant et, pour les produits à risques plus élevés (classes IIa, IIb et III) l'organe de certification, attestent que la fabrication a été effectuée selon les normes. L'entreprise qui n'applique pas ces normes, mais ses propres règles de production, devra prouver à l'autorité que ses produits répondent aux exigences essentielles. Si, lors d'un contrôle du marché, l'autorité prétend que les exigences essentielles ne sont pas remplies, elle devra en apporter la preuve.

Al. 3: Le Conseil fédéral reprendra dans les dispositions d'exécution la réglementation en vigueur régissant les dispositifs médicaux, laquelle prévoit déjà l'application des exigences essentielles en se référant aux directives de la CE (90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE) (*let. a*).

Le Conseil fédéral reprendra la classification prévue par les directives précitées, le critère de classification des produits étant le potentiel de risque qu'ils présentent pour la vie et la santé des personnes traitées, des utilisateurs et des tiers. Cette classification détermine notamment la procédure d'évaluation de la conformité (*let. b*).

L'information sur les produits est un élément essentiel garantissant l'emploi sûr et le maintien en bon état des dispositifs médicaux ainsi que leur utilisation conforme à leur destination. Selon l'ordonnance en vigueur cette information doit être rédigée dans les trois langues officielles pour tous les produits. Désormais, on distinguera les dispositifs médicaux qui sont destinés à des fins industrielles et ceux qui sont destinés au public, ce qui permettra, par exemple, au Conseil fédéral de déroger à la règle des trois langues pour les premiers et de supprimer ainsi d'éventuelles entraves techniques au commerce (*let. c*).

Al. 4: Actuellement, les exigences essentielles sont déterminées par des normes harmonisées sur le plan européen, qui ont été édictées par les comités de normalisation européens, sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et qui sont publiées dans le Journal officiel de la CE. En tant que membre de l'AELE, la Suisse participe aux travaux de normalisa-

tion au sein du CEN et du CENELEC<sup>101</sup>. Les Etats membres de l'EEE sont tenus de publier ces normes techniques. En Suisse, cette tâche sera confiée à l'institut. Le titre et la référence de ces normes techniques seront publiés dans la Feuille fédérale et dans d'autres organes de publication officiels appropriés. L'institut pourra désigner lui-même les normes techniques applicables aux produits qui ne font pas encore l'objet de normes européennes. Si l'institut n'a pas désigné ni reconnu de normes techniques, le fabricant d'un dispositif médical devra appliquer les règles reconnues de la technique. Les monographies de la Pharmacopée européenne devront également être respectées, en plus des normes techniques reconnues, dans la mesure où elles s'appliquent aux dispositifs médicaux<sup>102</sup>.

Al. 5: Par définition, les dispositifs médicaux utilisés à des fins de recherche ou qui font l'objet d'essais cliniques ne peuvent satisfaire à toutes les exigences essentielles. C'est pourquoi le Conseil fédéral a la compétence de fixer les exigences auxquelles ils doivent satisfaire. Sur le plan européen, c'est la directive CE relative aux dispositifs médicaux qui règle cette matière. Quant aux essais, ils doivent être effectués conformément aux art. 52 à 56 du présent projet.

#### Art. 45 Procédure d'évaluation de la conformité

Al. 1: La déclaration de conformité (évaluation par le fabricant) ou le certificat de conformité (évaluation par un organisme tiers) atteste que le dispositif médical a été jugé conforme et qu'il satisfait par conséquent aux exigences essentielles. Quiconque met un tel produit sur le marché doit être en possession de la déclaration ou du certificat de conformité avant la première mise sur le marché ou être en mesure de produire ce document à l'autorité en temps utile.

Al. 2, *let. a*: L'évaluation de la conformité est déjà réglée dans l'ordonnance relative aux dispositifs médicaux<sup>103</sup>, qui prévoit des procédures différentes selon les classes de dispositifs médicaux. Cette réglementation est reprise pratiquement telle quelle. Le fabricant dispose d'une certaine latitude pour choisir la procédure adéquate au sein d'une classe de produits donnée. En principe, il est possible soit de vérifier que le produit final répond aux exigences (contrôle du produit), soit de certifier le procédé de fabrication ou le système d'assurance de la qualité.

Al. 2, *let. b*: Le recours à un organe d'évaluation de la conformité dépend du danger que présente le dispositif médical. Pour les produits présentant un faible danger (classe I) et pour les dispositifs médicaux sur mesure, de même que pour les dispositifs médicaux destinés à des essais cliniques, l'évaluation de la conformité continuera à relever de la seule responsabilité de celui qui les met sur le marché. Quant aux produits des classes IIa, IIb et III, il faudra recourir aux services d'un organe d'évaluation de la conformité.

Al. 2, *let. c*: Le Conseil fédéral fixera dans les dispositions d'exécution les détails quant aux documents exigés en matière d'évaluation de la conformité et à la durée de leur archivage, en se référant à la réglementation en vigueur.

Al. 3, *let. a*: Les hôpitaux et les grands cabinets médicaux, par exemple, stérilisent eux-mêmes les dispositifs médicaux en vue de les réutiliser. La réglementation actuelle ne s'applique pas toujours aux produits ainsi traités, notamment pas à ceux

<sup>101</sup> Comité européen de normalisation (CEN), Comité européen de normalisation électrique (CENELEC)

<sup>102</sup> Cf. art. 5, al. 2, de la Directive 93/42/CEE

<sup>103</sup> Cf. art. 10 et l'annexe 2 ODim

qui sont utilisés à l'intérieur de l'établissement, c'est-à-dire lorsqu'il n'y a pas de «mise sur le marché» proprement dite. Cette nouvelle disposition crée la base légale permettant de fixer les exigences applicables à la «production-maison».

*Al. 3, let. b:* S'agissant des produits des classes de risque élevé (Ib et III), notamment des implants, il est important pour le fabricant, et même dans son intérêt, que la preuve de leur sécurité et de leurs performances soit établie par des essais cliniques, c'est-à-dire dans des conditions proches de la réalité pratique. Cette disposition donne également au Conseil fédéral la compétence de prescrire de tels essais pour les produits des classes de faible risque dont les effets n'ont pas été vérifiés en clinique.

#### *Art. 46*           Autres dispositions concernant la mise sur le marché

*Al. 1:* Dans l'approche globale, qui ne prévoit pas d'autorisation de mise sur le marché, la surveillance du marché joue un rôle très important. Le travail des autorités est réduit au minimum et la responsabilité de celui qui met un produit sur le marché est mise en avant. Ce dernier est tenu d'observer son produit et d'instaurer à cet effet un système pour collecter les expériences faites avec lui. C'est en tenant constamment compte de ces expériences qu'il pourra en effet satisfaire de manière optimale aux exigences essentielles. Par ailleurs, il est tenu d'annoncer à l'institut les effets indésirables et tout autre fait important (cf. art. 58).

*Al. 2, let. a:* L'obligation d'annoncer est déjà prévue par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux pour le fabricant qui entend mettre ses produits sur le marché sous sa seule et unique responsabilité. La réglementation proposée ici permet de prévoir aussi l'obligation d'annoncer la mise sur le marché de produits qui présentent un risque élevé. En effet, pour pouvoir retirer un produit du marché à la suite d'un événement, les autorités doivent connaître les noms et les adresses des responsables, et les groupes de produits dont ils font commerce.

*Al. 3, let. b:* Cette disposition permettra au Conseil fédéral de prévoir une autorisation pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux, lorsque l'obligation d'annoncer prévue sous al. 2, let. a, ne suffira pas à protéger la santé. En principe cette autorisation déroge au droit communautaire. Elle n'est donc eurocompatible que dans les cas où le droit communautaire prévoit exceptionnellement une autorisation pour le dispositif médical (p. ex. certains diagnostics in vitro) et dans les cas où il ne légifère pas sur le dispositif en question (p. ex. dans le cas des tissus ou des cellules inactivés ou d'autres matériaux biologiques inactivés d'origine humaine).

#### *Art. 47*           Remise et utilisation

La remise et l'utilisation de dispositifs médicaux ne sont en principe soumises à aucune exigence particulière, contrairement aux médicaments (cf. art. 23 à 26). Le Conseil fédéral aura cependant la possibilité de soumettre à ordonnance médicale les dispositifs médicaux qui présentent des risques particuliers pour la santé (*let. a*), comme certains diagnostics in vitro tels que les tests de dépistage du VIH. Le Conseil fédéral pourra également fixer des exigences en matière de qualifications professionnelles et d'exploitation s'agissant de la remise et de l'utilisation de certains dispositifs médicaux (*let. b*). C'est ainsi qu'il pourra lier à certaines qualifications professionnelles la remise et l'utilisation d'appareils à rayons laser en dermatologie. Il pourra aussi prévoir l'obligation d'annoncer les implantations de produits à risques (p. ex. des implants mammaires à la silicone), afin de permettre à l'institut de mettre

en place un suivi. La *let. c* vise les personnes et les centres opératoires qui mettent sur le marché ou planteront des produits vitaux ou à hauts risques. Il s'agira de pouvoir atteindre rapidement les patients si produit doit être rappelé. Ce système fonctionne déjà pour les stimulateurs cardiaques et les valves cardiaques.

#### Art. 48                    Maintien en état obligatoire

*Al. 1:* L'une des exigences essentielles oblige le responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical à fournir à l'utilisateur non seulement un mode d'emploi, mais également des instructions sur la manière de le maintenir en état. Seul un produit bien entretenu peut en effet offrir toute la garantie nécessaire en matière de sécurité et de performances. Au demeurant, le respect des instructions relatives au maintien en état est conforme au devoir de diligence découlant de la responsabilité civile des personnes qui appliquent des dispositifs médicaux. L'obligation du maintien en état incombe exclusivement aux personnes qui utilisent un dispositif médical à titre professionnel ou qui l'appliquent sur des tiers. Les personnes qui utilisent un dispositif médical pour leurs propres besoins n'y sont pas soumises.

*Al. 2, let. a:* Le Conseil fédéral pourra définir les exigences relatives au maintien en état de certains dispositifs médicaux, notamment des appareils de grande dimension utilisés dans les hôpitaux (p. ex. les tomodesistomètres, les appareils respiratoires et les appareils à narcose). Cette obligation n'est pas une nouveauté en droit fédéral, elle est prévue, par exemple, en matière de radioprotection pour les installations génératrices de rayons ionisants<sup>104</sup>.

*Al. 2, let. b:* Le Conseil fédéral déterminera la procédure permettant de prouver que l'obligation de réviser a été exécutée. C'est ainsi qu'il pourra exiger des utilisateurs de produits à hauts risques une documentation sur la procédure de maintien en état et sur son application. Cette documentation devra fournir des preuves comparables à celles qui sont exigées d'un système d'assurance de la qualité.

*Al. 2, let. c:* L'exécution de travaux de révision techniquement difficiles nécessite des qualifications professionnelles et une expérience suffisantes. Cette disposition revêt donc une grande importance en ce qui concerne les dispositifs médicaux de technologie de pointe.

#### Art. 49                    Importation et exportation

L'importation et l'exportation de dispositifs médicaux sont en principe libres. Eu égard à l'exiguïté de son marché intérieur et au volume exceptionnellement élevé de ses importations et de ses exportations, la Suisse doit pouvoir compter sur un commerce transfrontière aussi exempt d'entraves que possible. A titre exceptionnel, le Conseil fédéral sera néanmoins autorisé à instituer des restrictions, voire des interdictions d'importer ou d'exporter. Les directives européennes sur les dispositifs médicaux accordent également cette possibilité aux Etats membres de l'EEE, mais uniquement lorsque de telles mesures sont justifiées pour protéger la santé.

L'Administration des douanes peut seulement effectuer des contrôles par sondage à la frontière pour vérifier si les restrictions et les interdictions sont respectées. Le contrôle à la frontière est rendu encore plus difficile par le fait que les noms des produits ou les marques ne sont pas déclarés lors du dédouanement. L'exécution des dispositions concernant les importations et les exportations de dispositifs médicaux

<sup>104</sup> Art. 73 de l'ordonnance sur la radioprotection (RS 814.501)

ne relève toutefois pas uniquement de l'Administration des douanes. Si l'institut constate après coup qu'une importation ou qu'une exportation illicite de dispositifs médicaux a eu lieu, il pourra prendre les mesures requises.

*Al. 1:* Le Conseil fédéral aura la possibilité de restreindre ou d'interdire l'importation de dispositifs médicaux qui, bien qu'ils soient conformes aux normes, présentent un danger pour la santé. Cette disposition concrétise une mesure particulière qui peut être ordonnée pour tous les produits en vertu de la clause de protection de l'art. 19, al. 2, let. c, LETC. Le Conseil fédéral pourra également restreindre ou interdire l'exportation de dispositifs médicaux dangereux pour la santé.

*Al. 2:* Contrairement à la réglementation régissant les médicaments, l'exportation de dispositifs médicaux ne nécessite pas d'autorisation d'exploitation ni d'autorisation de mise sur le marché. Certains Etats exigent, outre un certificat de conformité, une attestation officielle du pays dans lequel le fabricant a son siège. Afin de ne pas entraver les exportations de dispositifs médicaux, l'institut pourra, à la demande du fabricant, délivrer des certificats d'origine.

#### *Art. 50*                      **Publicité**

Il n'existe pas dans le droit communautaire en vigueur de dispositions concernant la publicité pour les dispositifs médicaux. En Suisse, il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les trousse de diagnostics *in vitro* destinées au diagnostic de maladies transmissibles. Le Conseil fédéral pourra arrêter les dispositions d'exécution nécessaires au cas où cette interdiction devrait être maintenue ou être instituée pour d'autres dispositifs médicaux en vue de protéger la santé ou d'empêcher la tromperie.

## **22.05                      Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux (chapitre 4)**

### **22.05.1                  Pharmacopée (section 1)**

#### *Art. 51*

Le contenu, le champ d'application, l'édiction et la publication de la Pharmacopée sont réglés par la loi fédérale sur la pharmacopée (LPha), qui sera abrogée au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi. Les articles de la LPha qui restent valables seront repris soit dans la loi (cf. art. 4, al. 1, let. g, 8 et 51), soit dans les ordonnances d'exécution.

*Al. 1:* La Pharmacopée étant considérée comme une ordonnance, c'est le Conseil fédéral qui actuellement l'édicte. Comme les 100 à 200 monographies élaborées chaque année sont généralement de nature purement technique et que les monographies européennes doivent être reprises telles quelles dans le droit suisse (cf. commentaires des al. 2 et 3), le Conseil fédéral ne dispose d'aucun pouvoir législatif correspondant à son niveau de compétence. Aussi le projet de loi prévoit-il de confier à l'institut la compétence d'édicter la Pharmacopée, solution analogue à celle qu'ont adopté un grand nombre de pays européens.

*Al. 2:* La Suisse participe très activement à l'élaboration de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), tout en créant ses propres monographies. Elle voue 90 % de son activité à la Pharmacopée européenne et 10 % à la Pharmacopée suisse. En tant que

plus grand exportateur de médicaments du monde, notre pays a un intérêt manifeste à coopérer à l'élaboration des normes internationales de qualité dans ce domaine. Si la participation de la Suisse à l'élaboration des monographies européennes est disproportionnée par rapport au chiffre de sa population, en revanche, elle est encore insuffisante par rapport à l'importance de son industrie pharmaceutique. L'élaboration des monographies de la Pharmacopée est une tâche interdisciplinaire à laquelle collaborent des spécialistes de l'industrie et des hautes écoles, les autorités et les milieux privés spécialisés. L'institut aura la compétence de désigner ces experts et de faire appel aux milieux intéressés. Il ne sera plus nécessaire de consulter les cantons ni les milieux intéressés (art. 5 LPha) puisqu'ils seront expressément associés à l'élaboration de la Pharmacopée. Ils auront donc un droit de participation et non plus seulement le droit d'être entendus. Un avis pourra être donné sur les projets de monographies européennes, qui sont de loin les plus nombreuses, mais, lorsque la Commission européenne de la Pharmacopée en aura adopté une, la Suisse devra la reprendre telle quelle. Dans ce cas une consultation serait donc sans effet.

La Commission fédérale de la pharmacopée a été instituée par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 6 de la loi sur la pharmacopée. Une analyse des principales activités liées à la Pharmacopée, à savoir la mise en vigueur, les contributions à la Pharmacopée européenne et l'élaboration de la pharmacopée suisse, a révélé que certaines procédures pouvaient être simplifiées. On s'est également aperçu que la Commission fédérale de la pharmacopée, dans la répartition des compétences prévue par le présent projet de loi, n'avait plus aucune attribution que l'institut ne serait pas à même d'assumer avec la collaboration d'experts. L'institut aura cependant toute latitude pour instituer une commission consultative pour les questions liées à la Pharmacopée. Les attributions de cette commission ne sont pas précisées dans le présent projet pour ne pas limiter la marge de manœuvre de l'institut dans son organisation.

Al. 3: En adhérant à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne du 22 juillet 1964, la Suisse s'est engagée à participer à l'élaboration de la Pharmacopée européenne et à transposer dans le droit fédéral les monographies adoptées en vertu de cette convention. Outre sa contribution à la Pharmacopée européenne, l'institut pourra élaborer et éditer des prescriptions supplémentaires valables pour la Pharmacopée suisse. L'adoption d'une telle disposition est nécessaire, car la Pharmacopée européenne est destinée en priorité à l'industrie pharmaceutique, aux autorités délivrant les autorisations de mise sur le marché et aux autorités de contrôle. Il faut donc prévoir des prescriptions nationales à l'intention des officines publiques, des pharmacies d'hôpital et des pharmaciens cantonaux. Ces prescriptions sont réunies dans la Pharmacopée suisse, qui contient ainsi des normes de qualité appropriées concernant notamment la fabrication, l'analyse et la conservation des médicaments. Elle contient également des normes de sécurité, définit des procédés, des instruments de mesures, des appareils, etc. Enfin, elle offre la possibilité d'éditer des monographies nationales susceptibles d'être reprises directement dans la Pharmacopée européenne par l'une des trois voies prévues à cet effet.

Al. 4: Actuellement déjà, la Pharmacopée n'est plus publiée dans le Recueil officiel des lois fédérales. On s'est aperçu ces dernières années que la traduction dans les trois langues officielles (allemand, français et italien) nécessitait un investissement en personnel sans commune mesure avec son utilité. Dans la septième édition de la Pharmacopée suisse (Ph. Helv. 7), publiée en 1987, les textes européens étaient intégrés et traduits dans les trois langues officielles. Ce mode de publication a été abandonné en 1997 lors de l'entrée en vigueur de la Ph. Eur. 3 et de la Ph. Helv. 8. Les deux pharmacopées sont désormais publiées séparément car la Pharmacopée



européenne s'accroît de 100 à 200 monographies par année – nombre de monographies qui ne peut être intégré dans le droit suisse dans un délai utile que si on simplifie les procédures administratives – et fait l'objet d'une réédition complète tous les cinq ans. Il y a lieu d'adopter une procédure analogue à celle que connaissent d'autres Etats européens parties à la convention, qui consiste à publier dans la pharmacopée nationale une liste des textes de la Pharmacopée européenne en vigueur et des renvois à l'édition originale (imprimée ou enregistrée sur CD-ROM). C'est ainsi que depuis 1998, l'Italie a renoncé à une traduction de la pharmacopée en italien. Ce genre de questions ne se posent pas avec l'édition française car le français est, avec l'anglais, l'une des langues originales du Conseil de l'Europe et les monographies peuvent être pratiquement reprises telles quelles. Depuis de nombreuses années l'édition allemande est traduite en collaboration avec l'Allemagne et l'Autriche. Cette collaboration est assurée au moins à court terme. A présent que l'Italie a renoncé à traduire la Pharmacopée européenne, la traduction italienne des prescriptions techniques coûterait à la Suisse quelque 250 000 francs par année, pour un tirage de 250 exemplaires. Qui plus est, l'édition italienne est utilisée exclusivement par les pharmaciens tessinois, qui ont tous étudié et passé leur examen d'Etat dans une université alémanique ou romande. Quant à l'édition anglaise de la Pharmacopée européenne, elle revêt une grande importance pour la Suisse car cette langue est de plus en plus utilisée dans les milieux de l'industrie pharmaceutique et dans les échanges de données entre professionnels et entre ceux-ci et les autorités.

C'est pourquoi le Conseil fédéral aura la compétence de déterminer les langues dans lesquelles la Pharmacopée sera publiée. La renonciation à la traduction en italien de la Pharmacopée est temporaire et exceptionnelle et elle ne doit pas représenter un précédent, ni justifier d'autres dérogations au principe de la publication dans les trois langues des publications fédérales.

## 22.05.2 Essais cliniques (section 2)

Le but du présent projet de loi, qui est de protéger la santé de l'être humain et de l'animal, ne peut être atteint si l'on ne dispose pas de données scientifiques fiables sur les produits thérapeutiques, que ce soit avant ou après leur mise sur le marché. Dès lors, la recherche est une mesure indispensable pour garantir la sécurité des produits thérapeutiques, tant du point de vue des consommateurs que de la santé publique. Outre les essais à but purement expérimental, il est nécessaire de procéder encore à de nombreux tests dans le cadre de la fabrication afin de vérifier qu'ils satisfont à toutes les exigences de qualité. Les essais cliniques ne sont donc pas seulement indispensables pour développer de nouveaux produits, ils le sont aussi pour s'assurer de l'efficacité et de la tolérance des produits déjà sur le marché.

Selon la doctrine<sup>105</sup> et la jurisprudence du Tribunal fédéral<sup>106</sup>, la liberté de la recherche est protégée en droit suisse par la liberté d'expression au sens large, qui garantit en particulier le droit de se former une opinion et celui de la communiquer à autrui par tous les moyens licites. Mais comme toute liberté fondamentale, elle n'est pas sans limite. Un contrôle de l'activité des chercheurs se justifie notamment pour s'assurer de la qualité des résultats de leurs travaux. Dans le domaine de la recherche avec des êtres humains, la liberté des chercheurs se heurte en outre au respect inalié-

<sup>105</sup> J.P. Müller, Kommentar Bundesverfassung, Wissenschaftsfreiheit, RZ 10 ss.

<sup>106</sup> ATF 115 Ia 234; 108 Ia 318; 101 Ia 252; 101 Ia 150

nable de la dignité humaine des sujets de recherche. Pour reprendre l'avis du Tribunal fédéral, «il faut fixer des limites étroites aux expériences sur des êtres humains, tout à fait indépendamment de l'accord de l'intéressé»<sup>107</sup>.

Cette section du projet de loi vise ainsi à définir le cadre précis dans lequel doivent se dérouler les essais cliniques de produits thérapeutiques en Suisse. Elle satisfait aux exigences les plus strictes en la matière au niveau international qu'elle enjoint d'ailleurs de respecter. De l'avis du Conseil fédéral, le législateur lui-même doit instaurer des garde-fous dans cette délicate section et ce, jusque dans la réglementation des exceptions. Le projet de loi doit également désigner l'autorité de surveillance (institut) et les organismes représentant les intérêts des patients (commissions d'éthique). C'est pourquoi cette section sur les essais cliniques est plus détaillée que la plupart des autres.

## Art. 52            Principe

Les essais cliniques de médicaments sont soumis au règlement de l'OICM du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique, lequel exige principalement le respect des règles reconnues des BPEC annexées à ce règlement. Les essais cliniques de produits immunologiques sont régis par les mêmes BPEC en vertu de l'ordonnance fédérale sur les essais cliniques de produits immunologiques du 26 juin 1996<sup>108</sup>, qui renvoie expressément au règlement de l'OICM. Les essais cliniques de produits sanguins labiles n'étaient pas soumis à l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Dans leur nouvelle formulation, les dispositions de la loi s'appliquent également à ces essais.

Les lois cantonales récentes relatives aux recherches avec des êtres humains tendent aussi à exiger le respect des BPEC pour l'ensemble des essais cliniques, même en dehors des tests de produits thérapeutiques et de produits immunologiques<sup>109</sup>. La législation suisse se trouve ainsi en conformité avec les règles les plus modernes en la matière au niveau international, notamment avec les «ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice» élaborées dans le cadre de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) et intégrées depuis 1997 dans les réglementations américaine, européenne et japonaise relatives au contrôle des essais cliniques de produits thérapeutiques<sup>110</sup>. L'art. 52 assure ainsi la continuité avec la situation actuelle, qu'il confirme et renforce, notamment en étendant le champ d'application des règles reconnues des BPEC aux essais cliniques de dispositifs médicaux. Les sujets humains de recherche bénéficient ainsi d'une protection efficace, quel que soit le type d'essais auxquels ils participent.

Il n'est pas fait de différence entre les sujets de recherche en bonne santé (volontaires sains), qui participent à un essai sans y avoir «un intérêt propre», et les patients, qui s'engagent pour leur «propre bénéfice», parce que le fait qu'un essai clinique soit effectué avec un médicament indique qu'il existe une incertitude quant à l'efficacité qu'on en attend et à son innocuité, et que le but des essais cliniques est justement de lever cette incertitude. En outre, le bénéfice thérapeutique d'un médicament au stade des essais cliniques ne peut pas être garanti. L'élément essentiel à

<sup>107</sup> ATF 101 II 177, 199 = JdT 1976 I 383

<sup>108</sup> RS 818.124.1

<sup>109</sup> FR, JU, NE, TI et VS

<sup>110</sup> Dominique Sprumont, La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale. Rapports suisses présentés au XV<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Schulthess, Zürich 1998, p. 445 s.

prendre en considération pour garantir la protection des sujets de recherche n'est donc pas le fait qu'ils soient des personnes en bonne ou en mauvaise santé, mais qu'une recherche puisse ou non avoir un but thérapeutique. Des essais de phase 1 n'ont par définition aucun effet thérapeutique direct même s'ils sont effectués avec des malades. Désigner toutes les personnes participant à des essais cliniques comme «sujets de recherche» permet d'éviter toute confusion concernant la nature même des essais cliniques dont le but thérapeutique reste accessoire et hypothétique.

Alors que l'*al. 1* de cette disposition rappelle l'obligation de respecter les règles reconnues des bonnes pratiques des essais cliniques pour tout essai clinique de produits thérapeutiques, l'*al. 2* confie au Conseil fédéral la tâche de préciser ces règles reconnues en tenant compte des normes internationales en la matière. Dans le domaine des dispositifs médicaux, les BPEC sont remplacées par une norme harmonisée, spécifique aux essais cliniques sur l'être humain avec des dispositifs médicaux (EN 540), appliquée avec la Déclaration d'Helsinki. Le Conseil fédéral sera habilité à l'introduire par voie d'ordonnance. Aujourd'hui, l'ODim ne contient aucune condition dans le domaine des essais cliniques faute de base légale.

#### *Art. 53* Conditions à remplir et obligation d'annoncer

Parmi les normes des BPEC, l'*al. 1* énumère trois règles importantes pour la protection des sujets de recherche:

La *let. a* insiste sur l'obligation d'obtenir le consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche. Cette règle est la clé de voûte de toute réglementation concernant les recherches avec des êtres humains. Elle ne souffre en principe aucune exception. On soulignera toutefois que cette disposition présuppose la capacité de consentir de la personne concernée, au même titre que l'art. 13 du code civil<sup>111</sup> consacre la présomption de capacité de discernement pour toute personne majeure. C'est ainsi que le projet de loi prévoit certains aménagements de cette règle en cas d'incapacité de discernement des sujets de recherche ou en situation d'urgence médicale (cf. art. 54 et 55).

La *let. b* prévoit de garantir aux sujets de recherche une compensation pleine et entière pour tout dommage subi lors d'un essai. Alors que les sujets de recherche doivent supporter seuls les risques, les résultats d'un essai peuvent être utiles à d'autres, et en premier lieu au chercheur lui-même et au promoteur de l'essai. L'équité exige de s'assurer que les sujets de recherche ayant subi un dommage obtiendront un dédommagement sans délai ni tracasserie inutile en assouplissant les règles de responsabilité. En principe, l'investigateur et le promoteur de l'essai doivent s'entendre à ce propos avant le début de l'essai, la commission d'éthique de la recherche devant vérifier que les garanties fournies sont suffisantes.

La *let. c* exige que tout essai clinique de produits thérapeutiques ait obtenu l'avis favorable de la commission d'éthique compétente. Cette commission a pour tâche et responsabilité essentielles de garantir la protection des droits et du bien-être des sujets de recherche (cf. aussi art. 56).

*Al. 2:* Le Conseil fédéral, en précisant les exigences à satisfaire pour obtenir le consentement des sujets de recherche, devra porter une attention particulière aux exigences relatives au consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche, notamment à l'étendue des informations devant leur être fournies. Il devra également

<sup>111</sup> CC; RS 210

définir l'admissibilité et le montant d'un dédommagement financier en contrepartie de la participation à un essai. Le consentement libre pour participer à un essai ne doit pas être influencé de façon déterminante par des avantages matériels exagérés.

*Al. 3:* Le contrôle prévu des essais cliniques de produits thérapeutiques s'en tient aux réglementations en vigueur de la Confédération et de l'OICM. Le projet de loi exige de les annoncer à l'institut. Cette communication ne peut intervenir qu'après que le projet de recherche a obtenu l'avis favorable de la commission d'éthique compétente. Dès réception de la communication, l'institut attribue un numéro de référence au produit thérapeutique testé et à chaque essai clinique le concernant. Après l'attribution du numéro de référence et sous réserve d'une intervention de l'institut selon l'*al. 4*, le promoteur est autorisé à entreprendre l'essai après un délai qui doit être fixé par le Conseil fédéral. Dans la procédure de consultation, des craintes ont été émises sur le fait que la possibilité qu'a l'institut d'interdire des essais pourrait aller au-delà de l'actuel système de l'obligation d'annoncer et qu'elle équivaldrait à une véritable procédure d'autorisation. Ces craintes sont infondées: A l'inverse du simple devoir d'annoncer, l'obligation de demander une autorisation exige le dépôt d'une demande répondant à certaines conditions et le droit d'obtenir une décision formelle de l'autorité compétente, et l'essai ne peut commencer que lorsque l'institut a délivré l'autorisation, ce qui n'est pas le cas en ce qui concerne le devoir d'annoncer.

La *let. a* confère au Conseil fédéral la compétence de prévoir des exceptions selon le type d'essais prévus ou de produits thérapeutiques testés. Les essais de produits thérapeutiques à usage vétérinaire sur les animaux sont régis par la loi sur la protection des animaux<sup>112</sup>. En vertu de l'art. 13a, al. 1, de cette loi, tout essai sur un animal doit être annoncé à l'autorité cantonale, qui décide de la délivrance d'une autorisation. Le devoir d'annoncer prévu par le présent projet vise un autre objectif, celui de vérifier au préalable que l'essai sur l'animal satisfait aux exigences des BPL. L'institut ne se prononce pas sur la question de la protection de l'animal soumis à l'essai, il peut tout au plus prendre position sur la qualité scientifique de la recherche envisagée. Le Conseil fédéral réglera par voie d'ordonnance la coordination entre les deux législations et l'échange éventuel de données. En outre, l'*al. 4* exige que les essais cliniques remplissent un certain nombre de conditions qui correspondent aux règles des BPEC. A défaut, l'institut pourra suspendre l'essai ou le soumettre à des conditions. L'*al. 5* permet au Conseil fédéral de remplacer le devoir d'annoncer par celui de requérir une autorisation pour certains essais, comme ceux qui relèvent de la thérapie génique. Ce sera en particulier le cas lorsque l'UE introduira un tel régime d'autorisation.

**Art. 54**            Essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement

La prise en charge thérapeutique des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement implique qu'il faille parfois procéder à des essais cliniques sur ces catégories vulnérables de la population. Les enfants réagissent autrement que les adultes aux médicaments, une simple adaptation des doses en fonction de leur poids ne suffisant pas toujours à leur garantir un traitement adéquat. De même, les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer demandent des soins particuliers qui ne pourraient être développés sans qu'on procède à certaines recherches. On soulignera

<sup>112</sup> Loi sur la protection des animaux du 9 mars 1978, RS 455

qu'interdire a priori toute recherche sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement les priverait de la chance d'accéder plus rapidement à des traitements mieux adaptés à leur condition. Par souci de protection, ces personnes seraient en fait défavorisées par rapport aux adultes capables de discernement. Une attention toute particulière devra cependant être apportée dans la conception, l'évaluation et le déroulement des essais cliniques sur ces personnes. La protection de leurs droits et de leur bien-être exige le respect de normes plus restrictives que celles auxquelles sont soumises les recherches sur les êtres humains en général.

Les exigences de l'*art. 54* du projet de loi correspondent pour l'essentiel aux exigences de l'*art. 17* de la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine)<sup>113</sup>. Le projet de loi rappelle les conditions minimales que doivent respecter les recherches sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement. En principe, de telles recherches sont admissibles uniquement lorsqu'elles présentent un intérêt thérapeutique pour les sujets de recherche. En outre, elles ne doivent pas pouvoir être menées avec des personnes majeures et capables de discernement, mais doivent porter sur des problèmes qui touchent de manière spécifique la catégorie de personnes à laquelle appartiennent les sujets de recherche (*al. 1, let. a*). Leur consentement devra également être recueilli, lorsqu'ils sont capables de discernement et, à défaut, il faudra s'assurer qu'ils ne s'opposent pas à participer à l'essai (*let. c et d*). Le consentement de leur représentant légal est également nécessaire (*let. b*).

A titre exceptionnel, le projet de loi reconnaît toutefois la possibilité de mener des recherches sans bénéfice thérapeutique direct avec des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement. Outre les conditions susmentionnées qui devront être respectées, l'*art. 54, al. 2*, exige qu'elles visent une amélioration importante des connaissances scientifiques concernant l'état de santé des personnes concernées, leur maladie ou leur trouble. Elles ne doivent présenter que des risques minimes, à savoir ne pas dépasser ceux qu'une «personne raisonnable accepterait, dans la vie quotidienne ou dans le déroulement habituel d'examen ou de tests physiques ou physiologiques, de s'exposer ou d'exposer les personnes dont elle a la charge»<sup>114</sup>. Une prise de sang unique chez un enfant peut ainsi être considérée comme présentant un risque minime<sup>115</sup>.

#### Art. 55 Essais cliniques en situation d'urgence médicale

La problématique des recherches avec l'être humain en situation d'urgence médicale est proche de celle des essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement. Il existe d'ailleurs certains recoupements entre les règles auxquelles elles sont soumises, notamment sur le fait que ces recherches doivent permettre un avancement significatif des connaissances scientifiques. La règle

<sup>113</sup> La Convention a été adoptée par le Conseil des Ministres le 19 novembre 1996. La procédure de consultation relative à la signature et à la ratification de cette Convention a été ouverte par le Conseil fédéral le 28 septembre 1998.

<sup>114</sup> Cf. Glossaire du règlement de l'OICM sur les médicaments au stade d'essai clinique

<sup>115</sup> Cf. Rapport explicatif du Conseil de l'Europe à la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine), n° 111, p. 24; Rapport en vue de la procédure de consultation relative à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de l'Office fédéral de la justice, septembre 1998, p. 29 s.

fondamentale en situation d'urgence est de préserver sans exception l'intérêt thérapeutique des sujets de recherche. Une telle garantie est donnée en particulier par la présence obligatoire d'un médecin qui n'est pas impliqué dans l'essai et qui s'assure que les intérêts des sujets de recherche sont effectivement protégés (*let. d*), et cela indépendamment de la capacité de consentir du sujet de recherche. Il est en outre indispensable d'obtenir le consentement de la personne concernée ou, si elle est incapable physiquement ou légalement de le donner, l'accord de son représentant légal. L'investigateur devra soumettre à la commission d'éthique les mesures qu'il a prévues pour obtenir, dans un délai raisonnable, le consentement de la personne concernée, de son représentant légal ou, le cas échéant, de ses proches (*let. a*).

#### Art. 56 Commissions d'éthique de la recherche

Les commissions d'éthique de la recherche jouent un rôle fondamental dans la protection des sujets de recherche et dans le contrôle de la qualité scientifique des recherches. Elles garantissent le respect des exigences légales en matière de recherches sur des êtres humains, en exigeant au besoin des amendements aux projets soumis à leur évaluation. Ce faisant, elles tiennent compte des conditions locales (adéquation du lieu de l'essai, ressources financières et scientifiques, ressources en personnel et disponibilité, etc.). La Suisse bénéficie d'un réseau suffisant de telles commissions qui fonctionnent aussi bien au sein des hôpitaux universitaires que dans les cantons non universitaires. Les commissions d'éthique représentent le principal organisme chargé de contrôler le respect effectif des BPEC. Comme elles assument une lourde responsabilité dans ce domaine, la loi confie au Conseil fédéral la tâche d'élaborer des prescriptions sur leurs devoirs, leurs tâches, leur composition, le mode de désignation des membres, leur mode de travail, dont font partie par exemple les prescriptions concernant l'obligation de se récuser, leur financement et la procédure de surveillance. Il est en effet fondamental que les commissions d'éthique disposent des moyens nécessaires pour remplir leur rôle important en matière de protection des sujets de recherche. L'institut tiendra à jour la liste des commissions d'éthique qui remplissent les exigences du projet de loi et de ses ordonnances d'exécution, les cantons conservant la compétence de créer leur propre commission dans les limites de la loi, d'en nommer les membres et de surveiller leurs activités dans le cadre des tâches énumérées à l'*al. 3*, dont l'exécution peut être déléguée par le Conseil fédéral.

### 22.05.3 Surveillance du marché et inspections (section 3)

#### Art. 57 Surveillance officielle du marché

*Al. 1:* La surveillance du marché constitue une tâche centrale des autorités. Il incombera à l'institut de surveiller les activités supracantonales et qui exigent de ce fait une exécution uniforme dans l'ensemble de la Suisse. Pour leur part, les cantons devront contrôler et surveiller notamment le commerce local de détail, et, en particulier, s'assurer par des inspections que la distribution et la remise des produits thérapeutiques et les allégations quant à leurs effets sont conformes à la loi.

*Al. 2:* La surveillance effective du marché implique que l'institut soumette à des contrôles périodiques de qualité les produits thérapeutiques mis sur le marché. Pour les médicaments, ces contrôles doivent permettre de vérifier que leur composition, les exigences de qualité, l'information et l'emballage sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché. En cas de contestation, l'institut fixera un délai raisonnable

au titulaire de l'autorisation pour corriger les défauts constatés ou, si cette mesure ne suffit pas, adaptera l'autorisation de mise sur le marché ou la révoquera. Il pourra également ordonner le rappel des lots concernés.

*Al. 3:* Au même titre que l'octroi des autorisations de mise sur le marché, garantir la sécurité des produits thérapeutiques dans le cadre de la surveillance du marché est l'une des tâches fondamentales de l'institut, car certains risques d'un médicament peuvent n'apparaître qu'après sa mise sur le marché. Comme les autorités d'enregistrement des autres pays, l'institut s'engage à détecter le plus tôt possible de tels risques, afin de prendre sans délai les mesures adéquates.

*Al. 4:* Pour permettre à l'institut et aux cantons d'assumer leur fonction de contrôle des entreprises et des produits conformément à leurs attributions, les milieux concernés ont l'obligation de collaborer. C'est pourquoi les autorités compétentes ont le droit d'accéder aux immeubles, aux entreprises, aux locaux et aux véhicules, sans avoir besoin d'une autorisation spéciale, ni d'un mandat de perquisition. En principe, les contrôles auront lieu sans préavis, en règle générale aux heures d'ouverture habituelles et en présence d'un responsable de l'entreprise.

*Al. 5:* La compétence accordée à l'institut de prendre les mesures administratives requises paraît indubitablement la solution la plus judicieuse pour assurer la surveillance du marché. C'est aussi la seule manière de développer une pratique administrative propre à assurer une application uniforme et constante du droit et de la loi vis-à-vis de chacun. Il s'agit notamment d'éviter des lacunes dans l'exécution qui pourraient résulter du fait qu'aucune autorité ne se considère comme compétente. De tels conflits de compétence peuvent engendrer l'insécurité juridique chez les personnes concernées et occasionner un surcroît sensible de frais administratifs. Il va sans dire que les cantons gardent toute latitude pour prendre immédiatement les mesures de sécurité qui s'imposent en cas de danger grave et imminent pour la santé. L'expérience montre que cette répartition des tâches est judicieuse et souhaitable.

#### *Art. 58*      Obligation d'annoncer, système de notification, droit d'annoncer

*Al. 1:* L'un des principaux instruments de la surveillance du marché est l'obligation faite au responsable de la fabrication ou de la distribution de produits thérapeutiques d'annoncer à l'institut tout effet ou événement indésirable, même lorsqu'il n'a qu'un soupçon. Le moment et l'étendue de l'annonce dépend de la gravité du danger auquel est exposée la santé et de la connaissance qu'on a des effets et des événements indésirables. Un incident doit être annoncé d'autant plus rapidement que le danger est grand ou que la connaissance de l'effet indésirable ou de l'événement est moindre. Un système d'annonce approprié doit être mis en place par le responsable qui peut consister en une centrale d'alarme dans l'entreprise. Des tiers pourront être chargés de cette tâche. Le Conseil fédéral arrêtera les dispositions d'exécution nécessaires.

Comme la surveillance s'étend au sang et aux produits sanguins, les systèmes d'annonce de l'hémovigilance et de la pharmacovigilance sont compris et doivent être mis en œuvre parallèlement et réglés de manière analogue. Il en va de même pour les annonces relatives aux dispositifs médicaux.

*Al. 2:* Outre les effets et les événements indésirables, il faudra également annoncer à l'institut tout fait ou toute évaluation susceptible d'influencer les bases d'appréciation, y compris les défauts de la qualité d'un produit. Cette obligation concerne également les médicaments non prêts à l'emploi.

Al. 3: Désormais, l'obligation d'annoncer est étendue à quiconque administre ou remet des produits thérapeutiques à titre professionnel, c'est-à-dire aux médecins et aux médecins-vétérinaires ainsi qu'à toute autre personne ayant une formation médicale. Mais, contrairement aux personnes visées aux al. 1 et 2, ils ne sont tenus d'annoncer que les effets et événements indésirables d'une certaine gravité ou inconnus jusque-là, ainsi que les défauts de qualité. Ils ne doivent donc pas annoncer tout événement indésirable en rapport avec l'administration ou la remise de produits thérapeutiques. Le non-respect du devoir d'annoncer est considéré comme une infraction punissable (cf. art. 87, al. 1, let. d).

Al. 4: L'intérêt des consommateurs commande qu'on leur accorde à eux aussi le droit d'annoncer des effets indésirables. Ce droit implique pour les autorités l'obligation de prendre en considération les annonces des consommateurs, des patients et de leurs organisations. Cependant, les annonces émanant directement des consommateurs sont souvent incomplètes et nécessitent des investigations auprès des personnes qui ont utilisé les produits thérapeutiques en cause ou auprès des responsables de leur mise sur le marché afin d'obtenir une image représentative de la réalité. L'institut traitera ces annonces dans les limites du pouvoir d'appréciation qui lui est conféré. En revanche, il n'est pas prévu qu'il assume la fonction d'ombudsman pour traiter les réclamations dirigées contre les utilisateurs ou contre les entreprises.

#### Art. 59 Compétence en matière d'inspections

La question des compétences en matière d'inspections doit être examinée en tenant compte de ce qui se fait sur le plan international. Des pays tels que les Etats-Unis, le Royaume-Uni et la Suède, qui sont à la pointe dans ce domaine, ont des systèmes d'inspection fondés sur une autorité centrale qui assume la responsabilité de l'exécution, qui effectue elle-même les inspections ou qui charge des agences régionales de le faire. D'autres éléments importants pour la Suisse doivent être pris en considération, à savoir:

- l'évolution du rapprochement avec l'UE (accord bilatéral et éventuelle adhésion à l'UE);
- la conclusion d'autres accords de reconnaissance mutuelle avec le Canada et les Etats-Unis. De tels accords seraient difficilement réalisables pour la Suisse si elle ne disposait pas d'une autorité centrale forte. Par ailleurs, les dispositions d'exécution de la future loi doivent tenir compte du principe selon lequel la Confédération et les cantons se partagent la responsabilité du contrôle des produits thérapeutiques. La solution proposée délimite clairement les attributions de la Confédération et celles des cantons.

C'est pourquoi le projet de loi prévoit que l'institut effectuera des inspections axées sur les produits dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché ou de la surveillance du marché, des inspections dans les secteurs du prélèvement du sang et de la fabrication de produits sanguins labiles, et des inspections à la demande d'autorités étrangères. Les services d'inspection cantonaux et régionaux n'effectueront pas d'inspections axées sur les produits. En effet, ces inspections jouent un rôle lors du traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits déterminés et dans le cadre de la surveillance du marché. Elles permettent de vérifier sur place que les pièces du dossier concernant, par exemple, la fabrication ou la qualité du produit correspondent à la réalité. Elles jouent également un rôle essentiel pour l'industrie d'exportation, étant donné qu'elles sont souvent effectuées à la



demande de pays tiers, et qu'elles ne sont reconnues par ceux-ci que si elles ont été réalisées par une autorité fédérale. Faute d'une telle autorité, un médicament pourrait ne pas être exporté aux Etats-Unis, par exemple. Compte tenu de ces aspects internationaux et du fait qu'un important potentiel de connaissances sur les produits sera concentré à l'institut, c'est à lui que doit incomber l'exécution de ces inspections, auxquelles il pourra associer les services cantonaux.

Le contrôle du sang et des produits sanguins doit être confié à des spécialistes œuvrant sur l'ensemble du territoire suisse. Ces inspecteurs surveilleront le service de la transfusion, qui s'est organisé entre-temps sur le plan supracantonale. La centralisation des contrôles introduite par l'arrêté fédéral sur le sang fait suite à une proposition du groupe de travail «Sang et sida». Les expériences faites depuis l'entrée en vigueur de cet arrêté ont montré que les cantons avaient les conceptions les plus diverses en matière de délégation des inspections dans le secteur du sang. Ce constat a amené le service fédéral compétent, soit l'OFSP, à effectuer lui-même la plupart des inspections, auxquelles les services cantonaux étaient par principe invités à participer. Cette collaboration s'est avérée judicieuse. Il n'y a donc pas lieu de s'en écarter dans le secteur de la transfusion et des produits sanguins labiles. C'est pourquoi l'institut se verra confier les inspections que l'OFSP effectue actuellement. Il n'y a pas lieu non plus de prévoir une délégation des inspections, hormis pour le contrôle des stocks (cf. art. 34, al. 4), car la Suisse est trop petite pour qu'on mette en place plusieurs services dotés du personnel possédant les connaissances requises.

Quant aux produits sanguins stables, ils seront soumis à la même réglementation que les médicaments.

Les inspections périodiques ont pour but de garantir que les exigences concernant la fabrication, la distribution, la remise et la réclame sont respectées en permanence. Elles doivent avoir lieu à un rythme conforme à la réglementation de l'UE, soit au moins tous les deux ans. En principe, l'institut ou les services cantonaux ou régionaux d'inspection mandataires sont responsables de l'exécution des inspections.

Actuellement, certains cantons effectuent des inspections de façon autonome, alors que d'autres se sont regroupés dans un centre régional dans le nord-ouest de la Suisse (AG, BE, BL, BS, LU, SO; 1973)<sup>116</sup>. L'art. 59 permet à l'institut de déléguer des inspections, à condition que les organes qui en sont chargés satisfassent aux exigences internationales et à celles résultant d'accords bilatéraux, notamment en ce qui concerne les qualifications professionnelles des inspecteurs. Si c'est le cas, il pourra leur confier notamment les inspections générales en rapport avec les BPF lors des contrôles périodiques dans les entreprises de fabrication et de commerce de gros. Les cantons ou les centres régionaux d'inspection établiront des rapports d'inspection à l'intention de l'institut, avec une proposition d'octroi ou de renouvellement de l'autorisation, ou, en cas de lacunes graves, de non-octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation. Ils pourront également proposer d'imposer des charges assorties de délais. L'institut, sur la base de cette proposition et après avoir éventuellement procédé à ses propres investigations, décidera d'octroyer l'autorisation, éventuellement avec des charges et des conditions, de ne pas l'octroyer ou de suspendre ou de retirer définitivement une autorisation déjà octroyée. Il procédera lui-même aux inspections dans les cantons qui ne disposent pas des ressources suffisantes pour les exécuter de manière à satisfaire aux normes en vigueur.

<sup>116</sup> Quatre centres au total sont prévus; les autres sont ceux pour la Suisse romande (y compris le Valais francophone), pour la Suisse orientale et pour le Tessin.

En vue d'uniformiser et de donner crédibilité au système d'inspection, notamment à l'égard de l'étranger, il n'est pas exclu que les cantons décident de rattacher plus étroitement à l'institut les services régionaux et cantonaux chargés du contrôle de la fabrication et du commerce de gros. Ces services resteraient dans leurs sites actuels et pourraient continuer de fournir des prestations de service aux cantons. Cette solution serait comparable à celle qui a été adoptée par des pays comme la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada ou les USA.

Les cantons continueront d'assumer la responsabilité des inspections dans le commerce de détail et aux points de remise des médicaments (officines publiques, pharmacies d'hôpital, cabinets médicaux, drogueries). La ligne délimitant les compétences entre l'institut (Confédération) et les cantons est ainsi clairement tracée.

## **22.05.4 Obligation de garder le secret et communication de données (section 4)**

### **Art. 60 Obligation de garder le secret**

De part leur fonction les autorités d'exécution de la loi ont connaissance de faits que les personnes concernées souhaitent ne pas voir divulgués. C'est pourquoi le projet de loi prévoit une obligation particulière de garder le secret, à laquelle sont soumises toutes les personnes assumant des tâches d'exécution qui sont employées selon un contrat de droit public mais aussi les particuliers travaillant sous mandat, par exemple. L'obligation de garder le secret concerne aussi bien les autorités et services fédéraux que cantonaux.

Le contenu de l'obligation de garder le secret est défini aux art. 61 à 63 du projet de loi. Les agents de la Confédération sont, en sus, soumis à l'art. 27 de la loi fédérale du 30 juin 1927<sup>117</sup> sur le statut des fonctionnaires (statut des fonctionnaires) et à l'art. 28 du règlement des employés du 10 novembre 1959<sup>118</sup>, selon lesquels ils sont tenus de traiter confidentiellement les affaires de service qui, d'après leur nature ou conformément à une prescription spéciale, doivent être tenues secrètes.

Selon l'art. 87, al. 1, let. f, du projet de loi, une violation de l'obligation de garder le secret est punie des arrêts ou de l'amende, à moins qu'il n'y ait infraction aux art. 162, 320 ou 321 CP. On a ainsi la garantie que les personnes qui sont soumises à une obligation spécifique de garder le secret en vertu du CP – par exemple les médecins – encourrent les peines plus sévères prévues par le CP. Les fonctionnaires ou les employés qui enfreignent l'obligation de garder le secret sont exposés en outre aux sanctions disciplinaires prévues par la loi sur le statut des fonctionnaires ou le règlement sur les employés.

Pour leur part, les agents cantonaux doivent respecter les dispositions cantonales en la matière.

### **Art. 61 Confidentialité des données**

Les autorités d'exécution de la présente loi s'occupent dans une très large mesure de faits que l'intéressé (p. ex. le fabricant) a un intérêt à voir protégés et qu'il confie à condition qu'ils ne soient pas divulgués. La règle qui prévaut en l'occurrence est que

<sup>117</sup> RS 172.221.10

<sup>118</sup> RS 172.221.104

toute donnée collectée en vertu de la présente loi n'est pas accessible au public et qu'elle est traitée confidentiellement par les autorités d'exécution (*al. 1*).

On entend par données au sens du présent projet toutes les informations que les assujettis communiquent aux autorités compétentes d'une quelconque façon, par exemple lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'une inspection ou de l'annonce d'effets indésirables. Ces données peuvent concerner le fabricant et ses produits, mais aussi et surtout des secrets commerciaux ou secrets de fabrication. Les données de cette nature doivent être tenues secrètes. Dans le domaine du sang et des produits sanguins, les données à garder secrètes sont celles qui concernent les donneurs et les receveurs de sang, et les personnes exclues du cercle des donneurs. Il y a lieu de rappeler ici qu'en ce qui concerne ces données personnelles, qui peuvent être dignes d'une protection particulière, il y a lieu de tenir compte de la loi fédérale du 19 juin 1992<sup>119</sup> sur la protection des données. Les documents internes de l'administration qui sont élaborés à partir des données collectées sont également soumis à la confidentialité.

Pour déterminer s'il y a un intérêt digne d'être protégé, l'autorité compétente devra procéder dans chaque cas à une pesée des intérêts en présence. Cet intérêt diffère suivant la personne qui s'en prévaut (consommateurs, personnel médical, industrie pharmaceutique, autorités, etc.) ou le champ de tension en jeu (secret commercial ou de fabrication, données permettant de déterminer l'état de santé d'une personne, intérêts relevant de la police sanitaire).

Les autorités peuvent se transmettre des données aux conditions prévues par l'art. 62 dans la mesure où l'exécution de la loi l'exige.

Certaines données, par exemple celles qui concernent les produits autorisés à être mis sur le marché ou les autorisations délivrées, sont en principe d'intérêt public. C'est pourquoi le Conseil fédéral pourra déterminer par voie d'ordonnance celles qui devront être publiées (*al. 2*). Si, comme c'est déjà le cas aux Etats-Unis, le principe de la publicité devait gagner en importance dans le domaine des produits thérapeutiques, cette disposition donnerait au Conseil fédéral la marge de manœuvre nécessaire pour procéder à d'éventuelles adaptations.

#### Art. 62 Communication de données entre autorités d'exécution en Suisse

Afin d'assurer une application coordonnée de la loi et d'éviter les doubles emplois, il est indispensable que les autorités d'exécution en Suisse soient autorisées à se transmettre des données. Les échanges doivent toutefois se limiter à ce qui est nécessaire à l'exécution des tâches (*al. 1*). La loi sur la protection des données exige une base légale pour le traitement (qui comprend la communication) régulier de données personnelles par les autorités fédérales. L'art. 62 crée cette base. Les renseignements qu'une autorité fournit à une autre et qui se rapportent à un dossier qu'elle a élaboré sont également concernés par cette disposition. Les autorités fédérales d'exécution concernées sont notamment l'OFSP, l'OVF, l'institut et les autorités douanières. La communication de données entre les autorités d'exécution de la Confédération et celles des cantons est également nécessaire. C'est ainsi que les cantons ont besoin d'informations sur les produits qu'ils sont appelés à contrôler dans les limites de la surveillance du marché et que la Confédération doit connaître les données qui ont été

<sup>119</sup> RS 235.1

collectées sur place (p. ex. lors d'une inspection). Des données confidentielles peuvent être communiquées dans la mesure où l'exécution de la loi l'exige.

Le Conseil fédéral réglera les modalités concernant la communication des données. L'al. 2 lui donne la compétence d'autoriser la communication de données à des autorités qui ne participent pas directement à l'exécution de la loi. Il s'agit notamment de l'Office fédéral de la statistique, de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle et, s'agissant d'affaires d'importation illégales de produits de dopage, de l'Office fédéral du sport. Des informations peuvent aussi être communiquées à des institutions qui ont besoin de renseignements sur les intoxications avec des produits thérapeutiques (Centre d'information toxicologique). La communication de données à d'autres autorités ou organisations n'est possible que lorsque cela est nécessaire pour exécuter la loi.

#### Art. 63 Assistance administrative internationale

L'art. 63 s'apparente étroitement à celui de la LETEC qui règle l'assistance administrative. La communication de données à l'étranger ne peut intervenir qu'au cas par cas et à la requête des autorités étrangères. Un échange systématique et automatique d'informations ne peut avoir lieu que sur la base d'un accord international.

L'al. 1 permet aux autorités d'exécution de la Confédération de solliciter des renseignements à l'étranger.

L'al. 2 pose le principe selon lequel les données non confidentielles peuvent être communiquées à l'étranger sans autres conditions.

L'al. 3 autorise la communication sans conditions de données confidentielles à l'étranger dans les cas mentionnés, notamment lorsque cela permet d'éviter des risques graves pour la santé de l'homme et des animaux. La communication d'informations à l'étranger est également autorisée lorsque l'on suspecte l'existence d'un trafic de produits thérapeutiques ou d'autres infractions graves à la législation sur les produits thérapeutiques. En pareils cas, les autorités suisses peuvent agir spontanément, sans être sollicitées par des services étrangers. Cette communication incombera au premier chef à l'institut.

L'al. 4 énumère les conditions, qui sont cumulatives, auxquelles l'aide administrative peut être accordée aux autorités étrangères. Ces conditions visent à garantir que les informations transmises à l'étranger ne léseront pas des intérêts suisses dignes d'être protégés. Ce sont les autorités d'exécution de la loi qui décideront de donner ou non suite à une demande d'assistance administrative. L'aide pourra être accordée à condition que les autorités étrangères qui l'ont sollicitée garantissent le respect de la confidentialité (*let. a*), ce qu'on peut savoir en examinant la législation étrangère sur les produits thérapeutiques ou toute autre loi régissant l'activité administrative. En outre, il y aura lieu de vérifier si les données communiquées seront utilisées exclusivement dans une procédure administrative (*let. b*) et pour exécuter les prescriptions relatives aux produits thérapeutiques (*let. c*). Enfin, la communication d'informations ne devra pas entraîner la divulgation de secrets de fabrication ou de secrets commerciaux (*let. d*). Des dérogations à cette dernière condition sont néanmoins possibles lorsqu'il s'agira de parer à des dangers qui menacent directement l'homme ou les animaux. Cette exception pourra concerner par exemple un produit thérapeutique dangereux pour la santé qui est commercialisé à l'étranger sous un autre nom.

La communication de données à l'étranger pourra faire l'objet d'accords internationaux (*al.* 5), lesquels pourront déroger aux conditions fixées à l'*al.* 4 s'il n'est pas possible d'atteindre le but visé d'une autre façon. La communication de données collectées lors de la surveillance du marché (art. 57) et de données découlant de l'obligation d'annoncer (art. 58) sont prévues dans le cadre de la collaboration au sein des organismes de la Commission européenne (groupe d'experts pour les dispositifs médicaux) et de leurs bases de données normalisées. Le Conseil fédéral pourra autoriser les services compétents de la Confédération à prendre une part active aux travaux de ces organismes afin de garantir la protection de la population suisse et européenne contre les risques que peuvent présenter les dispositifs médicaux pour la santé. Les accords sur la «reconnaissance réciproque» conclus avec d'autres Etats, tel celui qui a été conclu avec le Canada, prévoient également la communication réciproque des données mentionnées ci-dessus.

L'entraide juridique en matière pénale est réservée (*al.* 6). Dans le cadre de cette entraide, les autorités étatiques se soutiennent mutuellement par des démarches réglées par le droit pénal, hormis au niveau de la procédure administrative en première instance. L'assistance administrative, quant à elle, est une procédure qui a pour objet la transmission d'informations dans une affaire non (encore) litigieuse.

## 22.05.5 Emoluments (section 5)

### Art. 64

*Al. 1:* Les prestations soumises à émolument comprennent les autorisations (p. ex. l'octroi, la modification ou la prolongation de l'autorisation de mise sur le marché de médicament ou d'autres autorisations délivrées par l'institut), les contrôles (p. ex. les inspections) et les prestations de services (p. ex. la confirmation d'une notification, l'octroi d'attestations d'exportation). Les cantons sont libres de déterminer les autorisations, les contrôles et les services qu'ils entendent soumettre à émolument ainsi que le montant à percevoir.

*Al. 2:* Pour la surveillance du commerce des médicaments, l'institut peut percevoir un émolument sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse. Le système actuel de l'OICM connaît déjà ce type d'émolument sous la forme d'une taxe de vente (vignette). Cet émolument doit surtout couvrir les dépenses qui ne peuvent pas être facturées directement, telles que les frais occasionnés par la surveillance du marché, la mise en place de systèmes d'annonce (p. ex. sur les effets indésirables ou les interactions), l'élaboration et la mise en œuvre de normes techniques ou de prescriptions de qualité ainsi que l'information du personnel médical et du public. Il servira désormais également à couvrir les frais découlant de mesures contre un usage abusif ou incorrect. Un avis de droit parvient à la conclusion que ce système d'émoluments est compatible avec le droit de la CE, l'Accord de libre échange entre la Suisse et la CE et avec le droit de l'OMC<sup>120</sup>.

*Al. 3:* Le projet mis en consultation ne prévoyait pas la perception d'un émolument annuel sur les autorisations de médicaments ni celle d'un émolument sur les dispositifs médicaux aux fins de surveillance du commerce de ces derniers. Le Conseil

<sup>120</sup> Th. Cottier/P. Probst, Die Vignettengebühr der IKS im europa- und welthandelsrechtlichen Umfeld, Avis de droit de l'OICM, Berne 1996

fédéral doit toutefois avoir la faculté d'autoriser l'institut à percevoir de tels émoluments.

*Let. a:* L'émolument annuel est conçu comme une indemnisation pour toutes les activités que doit nécessairement accomplir l'institut pour le maintien des autorisations délivrées à des entreprises ou à des particuliers. Les recettes provenant de cet émolument annuel seront affectées au financement des tâches que le maintien des autorisations impose à l'institut. Il s'agit là du traitement de toutes les questions touchant les autorisations ayant une relation directe avec les entreprises (p. ex. pour la disponibilité du personnel de l'institut spécialisé). Le montant de l'émolument annuel sera fixé en fonction de divers paramètres (p. ex. le nombre de collaborateurs occupés dans le secteur pharmaceutique de l'entreprise ou celui des médicaments autorisés ou annoncés).

Jusqu'ici il n'était pas perçu d'émolument annuel pour le maintien des autorisations. Onze des quinze Etats membres de l'UE perçoivent déjà une taxe annuelle de ce type («annual fee») et l'AEEM envisage d'en introduire une. Dès lors, le Conseil fédéral doit pouvoir autoriser l'institut à en percevoir un.

*Let. b:* Aucun émolument n'a jamais été perçu sur les dispositifs médicaux vendus en Suisse car leur perception est liée à certains problèmes difficiles à résoudre. C'est ainsi que l'institut ne connaît que les produits de la classe I et les entreprises qui les mettent sur le marché. Par contre, il ne connaît pas les entreprises qui mettent sur le marché les produits des classes IIa, IIb et III ni les dispositifs médicaux de ces classes mis sur le marché. Ces derniers sont pourtant ceux qui occasionnent à l'institut la plus grande charge de travail pour leur surveillance sur le marché, en raison des risques spécifiques qu'ils représentent. Il serait donc disproportionné de prélever une redevance sur la vente des produits de la classe I pour couvrir les frais de surveillance du marché des produits des classes IIa, IIb et III.

On ne saurait pour autant exclure d'emblée la possibilité de percevoir un émolument sur les dispositifs médicaux vendus en Suisse, comme on le fait pour les médicaments prêts à l'emploi. La France prévoit, par exemple, un émolument annuel sur tous les dispositifs médicaux, calculé sur la base du décompte de la taxe sur la valeur ajoutée de l'entreprise. Le projet de loi confère dès lors au Conseil fédéral la compétence d'autoriser l'institut à percevoir un émolument sur les dispositifs médicaux vendus en Suisse aux fins de surveillance du commerce de ces produits.

*Al. 4:* Les recettes provenant des émoluments perçus sur la surveillance du commerce des produits thérapeutiques ni celles provenant des émoluments annuels ne doivent être utilisées pour couvrir des dépenses que choisirait à son gré l'institut car les émoluments auraient alors le caractère d'un impôt illicite au regard de la constitution. Les émoluments visés aux al. 2 et 3 sont destinés à financer les tâches qui doivent être accomplies dans le cadre du contrôle des médicaments ou des dispositifs médicaux. Ils pourront également être affectés à la couverture de frais indirectement liés au contrôle des produits thérapeutiques, dans la mesure où ces frais peuvent être imputés d'une manière adéquate. Le présent alinéa contient en outre une liste des frais indirects à financer par les émoluments. Le caractère de l'émolument est ainsi inscrit dans la loi. Les émoluments perçus sur les médicaments ne doivent toutefois pas servir à financer des tâches relevant du domaine des dispositifs médicaux ni inversement. En effet, le subventionnement transversal de ces deux types de produits thérapeutiques est interdit.

*Al. 5:* Le montant des émoluments sera fixé par voie d'ordonnance. L'institut aura la compétence pour édicter l'ordonnance fixant les émoluments. En principe les émo-

luments perçus devront couvrir les frais des prestations de services de l'institut. L'étendue de la couverture des coûts sera déterminée dans le mandat de prestations du Conseil fédéral. La constitution de réserves appropriées par l'institut fait également partie de la couverture des coûts (cf. commentaire de l'art. 79).

Al. 6: Pour des motifs relevant de la politique de la santé, la perception d'un émolument susceptible de couvrir les coûts peut ne pas être indiquée pour certains médicaments ni pour certaines activités de l'institut, en relation par exemple avec les médicaments orphelins (cf. commentaire de l'art. 14, al. 1, let. f). Le Conseil fédéral pourra dès lors donner des consignes en ce sens à l'institut dans le mandat de prestations. Les émoluments ainsi soustraits à l'institut devront alors être compensés par l'indemnisation de ses prestations fournies en faveur de l'économie générale.

## 22.05.6 Mesures administratives (section 6)

### Art. 65 Généralités

Cet article définit les mesures administratives que l'institut, auquel la loi fédérale sur la procédure administrative est applicable, peut prendre pour exécuter la loi (al. 1).

L'al. 2 ne donne pas une liste exhaustive des mesures qui peuvent être prises. L'institut ou les cantons communiquent aux personnes concernées, sous la forme d'une contestation, qu'un produit thérapeutique, sa distribution ou sa remise, le système d'assurance-qualité, la publicité, etc. ne satisfont pas aux exigences légales pour une raison déterminée. La contestation en tant que telle ne modifie pas le statut juridique de la personne concernée. Elle n'est donc pas une décision au sens formel du droit administratif et ne peut dès lors pas être attaquée par un recours. En revanche, elle constitue le point de départ d'une mesure qui est ensuite ordonnée, sous la forme d'une décision, par exemple au sens des *let. b à g*.

Toute mesure doit être proportionnée à la gravité du danger auquel est exposée la santé. Les autorités devront choisir la procédure propre à atteindre le but visé. La mesure doit être nécessaire et se situer dans un rapport raisonnable avec le but visé. Elle doit en particulier se justifier par un intérêt public primant l'intérêt privé. Les mesures suivantes peuvent être prises:

Si les conditions requises pour une autorisation de mise sur le marché ou une autre autorisation ne sont plus remplies, l'autorité qui l'a délivrée pourra la suspendre provisoirement ou la révoquer (*let. b*).

La *let. c* permettra la fermeture d'un établissement. Cette mesure constitue une atteinte grave à la liberté du commerce et de l'industrie, c'est pourquoi elle doit être prévue par la loi. La fermeture d'une entreprise ne pourra être ordonnée qu'en cas de danger grave et imminent pour la santé publique et lorsqu'une mesure plus clémentine ne permettra pas d'atteindre le but visé.

Si un produit thérapeutique contesté présente un risque particulier ou s'il y a lieu de craindre que la personne concernée n'observe pas les instructions des autorités, celles-ci pourront saisir ledit produit, le garder en dépôt ou le détruire (*let. d*).

Il existe d'autres mesures comme l'interdiction de la distribution ou de la remise de produits thérapeutiques, de leur importation, de leur exportation ou de leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse. Ces dernières mesures constituent une grave atteinte à la liberté du commerce et elles ne devront dès lors être ordonnées qu'après

une pesée de tous les intérêts en présence. Il en sera de même pour le retrait de produits du marché (*let. e*). L'institut pourra soit retirer un produit thérapeutique du marché, soit ordonner à l'entreprise responsable du point de vue de la police sanitaire de le faire (*let. e*).

Si une entreprise contrevient de manière répétée aux dispositions sur la publicité (art. 31 à 33, 50), par exemple si elle fait de la publicité pour un médicament contenant des stupéfiants, l'institut pourra interdire cette publicité (*let. g*). Il pourra également prendre des mesures contre des supports publicitaires illicites (p. ex. des brochures, des affiches) (*let. f*).

Comme c'est le cas dans l'art. 27 du code pénal révisé, le destinataire des mesures visées aux *let. f* et *g* est l'auteur de la publication. Le droit pénal révisé régissant les médias règle la responsabilité pour une publication qui constitue un acte punissable. Si auparavant l'énoncé de fait légal présupposait uniquement que l'acte avait été commis par les moyens de la presse écrite, la disposition s'étend aujourd'hui à tous les médias. Cette modification a eu pour effet que l'on ne parle plus du rédacteur mais de l'auteur au sens plus large. L'auteur est la personne qui est à l'origine du contenu de la publication ou qui se présente comme telle et qui en assume la responsabilité. La responsabilité relevant de la présente loi ne peut dès lors qu'incomber à l'entreprise pharmaceutique qui fait de la publicité et non au publicitaire. Ce n'est qu'à titre subsidiaire et dans des cas déterminés que le rédacteur ou, s'il n'y en a pas, la personne dont le domaine de responsabilité englobe la publication en cause, répondra de l'acte punissable.

Des mesures provisionnelles immédiates pourront être ordonnées si l'on ne peut exclure un danger pour la santé jusqu'au moment où sera prise la décision d'ordonner une mesure. On pense ici principalement à la saisie d'un médicament faisant l'objet d'une contestation. De telles mesures pourront être également ordonnées en cas de suspicion de mise en danger de la santé.

Les cantons seront également habilités à prendre les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la loi dans les limites de leurs attributions (*al. 3*). En pareil cas, la procédure sera régie par le droit cantonal.

Selon l'art. 59 de la loi du 1<sup>er</sup> octobre 1925 sur les douanes<sup>121</sup>, les autorités douanières peuvent être sollicitées pour prêter leur concours à l'exécution de prescriptions fiscales ou de police ou d'autres prescriptions fédérales étrangères aux douanes. Elles procèdent conformément aux dispositions en vigueur, pour le compte et aux frais de l'administration intéressée. L'*al. 4* crée la base légale de la coopération entre les autorités de contrôle des produits thérapeutiques et les organes douaniers. S'ils suspectent une infraction aux dispositions de la présente loi, les organes douaniers sont habilités à retenir des produits importés ou exportés. Par manque de personnel et de temps, ils ne sont toutefois pas en mesure de procéder à des contrôles systématiques et doivent se contenter de faire des contrôles par sondage ou lorsqu'ils ont des soupçons. Ils font alors appel aux autorités d'exécution compétentes, notamment à l'institut, qui vérifient que les conditions fixées par la loi sont respectées et ordonnent les mesures nécessaires (conditions et charges, renvoi, confiscation, élimination, etc.).

<sup>121</sup> RS 631.0



Le projet est fondé sur la responsabilité individuelle des participants au marché des produits thérapeutiques. Pour que cette responsabilité puisse être assumée, il est indispensable que le public soit informé d'une manière complète en cas de besoin. Selon l'*al. 1*, l'institut veillera à ce que le public soit averti et conseillé lorsque surviendra un événement qui pourrait entraîner ou qui a déjà entraîné des effets négatifs sur la santé des êtres humains ou des animaux. L'institut pourra également déléguer ce devoir d'informer à d'autres organes (p. ex. aux cantons) mais également aux particuliers concernés, par exemple à l'entreprise responsable de l'incident. Le fait d'informer ne devra pas porter atteinte aux droits des personnes concernées et le droit d'être entendu devra être sauvegardé dans la mesure où les impératifs de temps le permettent. Il ne sera possible de renoncer à entendre préalablement les personnes concernées que dans le cas d'un grave danger pour la santé qui requerra des mesures immédiates. En pareil cas, les intéressés seront entendus ultérieurement.

L'institut pourra publier des informations d'intérêt général destinées aux milieux spécialisés, aux consommateurs et aux patients. Il pourra le faire, par exemple, par un bulletin d'information ou par l'Internet. L'OICM et l'OFSP éditent déjà régulièrement des publications de cette nature.

En vertu de l'*al. 2*, les autorités d'exécution de la Confédération pourront publier des informations d'ordre général dans la manière d'utiliser correctement des produits thérapeutiques. Ce type d'informations ou des campagnes d'information pourront également avoir pour objectif de prévenir l'usage abusif de produits thérapeutiques.

Le paiement d'un montant constitue un instrument de droit administratif permettant de sanctionner l'entreprise qui contrevient à la loi. Les personnes morales qui, faute de capacité délictuelle, ne tombent pas sous le coup du droit pénal pourront être sanctionnées par cette mesure de droit administratif. Si l'on considère que les structures des entreprises sont toujours plus complexes, il n'est souvent pas possible de déterminer la personne physique responsable. C'est pourquoi la sanction devra frapper financièrement l'entreprise elle-même. Ces mesures visent essentiellement à sanctionner les «moutons noirs» qui nuisent à l'image de toute une branche et à les dissuader de continuer leurs pratiques.

Les sanctions administratives et les sanctions pénales peuvent être cumulées. Il sera possible d'infliger le paiement d'un montant aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique, lorsqu'une entreprise est en cause. La condition en sera que la présente loi ait été violée ou qu'une décision entrée en force d'une autorité n'ait pas été respectée. Le paiement d'une somme d'argent ne pourra être exigé qu'en raison d'une violation du droit fédéral régissant les produits thérapeutiques. La procédure sera régie par la loi sur la procédure administrative de la Confédération.

Si aucun bénéfice ne peut être constaté, l'*al. 2* prévoit qu'il y aura lieu de se fonder sur le chiffre d'affaires que l'entreprise aura réalisé illicitement en Suisse avec le produit thérapeutique ayant fait l'objet de l'infraction.

## **22.06            Institut suisse des produits thérapeutiques                       (institut) (chapitre 5)**

### **22.06.1        Forme juridique et statut (section 1)**

#### *Art. 68*

*Al. 1:* Un Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) sera créé, qui assumera les tâches opératives du contrôle des médicaments incombant à la Confédération. Il sera constitué de l'actuelle Unité principale agents thérapeutiques de l'OFSP, et de l'OICM. Les procédures de contrôle y gagneront ainsi en efficacité et les problèmes de délimitation existant entre ces deux institutions seront éliminés. En outre, les partenaires internationaux n'auront plus qu'une seule autorité compétente comme interlocutrice. La création d'un institut était recommandée dans le «Rapport à l'intention du Conseil fédéral sur la future législation applicable aux médicaments» du 4 août 1994, cela compte tenu des expériences faites à l'étranger et d'une collaboration optimale possible des cantons à cette nouvelle tâche de la Confédération. Quelques questions particulières d'importance variable mises à part, cette forme d'organisation que constitue un institut indépendant offre les meilleures conditions pour agir de manière efficace et uniforme ainsi que pour fournir un travail de qualité, ce qui devrait contribuer à une protection de la santé de haut niveau dans le domaine des produits thérapeutiques.

*Al. 2:* L'institut sera un établissement de droit public, doté de la personnalité juridique. Il pourra acquérir des droits et contracter des obligations, par exemple devenir propriétaire ou s'engager contractuellement vis-à-vis de tiers. La majorité des avis exprimés en procédure de consultation était favorable à cette forme juridique. La loi ne détermine pas le lieu où l'institut aura son siège. Actuellement, l'OICM est sis en ville de Berne et l'Unité agents thérapeutique de l'OFSP à Berne-Liebefeld.

*Al. 3:* De par sa forme juridique, l'institut sera autonome aussi bien sur les plans de l'organisation que de la gestion. Il s'autofinancera et tiendra une comptabilité propre. Il devra également être dirigé conformément aux principes de l'économie d'entreprise, car il ne sera pas uniquement jaugé sur la qualité scientifique de son travail mais également sur ses résultats économiques. Les doutes exprimés par certains participants à la procédure de consultation à propos de l'autofinancement ne doivent pas être pris à la légère. L'institut ne pourra en effet s'autofinancer que si la Confédération indemnise dans une mesure conforme au marché et aux coûts ses prestations en faveur de l'économie générale.

*Al. 4:* L'institut pourra confier, au moyen de mandats de prestations, à des particuliers ou à des organisations certaines de ses tâches, par exemple la collecte d'annonces d'effets indésirables ou d'incidents. Certains participants à la procédure de consultation ont souhaité que cet alinéa soit plus détaillé. On y a renoncé car préciser ces mandats dépasserait le cadre de la loi et nuirait à la lisibilité du texte. Ces points seront traités dans l'ordonnance sur l'institut, à l'échelon législatif conforme. La même remarque s'applique à l'al. 5 ci-après.

*Al. 5:* L'institut pourra instituer des commissions consultatives et faire appel à des experts. On a maintenu la formulation potestative en dépit des objections faites lors de la consultation. En effet, l'institut devra pouvoir décider de son propre chef s'il entend faire appel au savoir-faire de commissions, s'il estime posséder des connaissances suffisantes ou s'il doit solliciter le concours de tiers, par exemple d'agences qui font autorité en Europe, telles que la MPA en Suède. Dans les domaines politi-

quement sensibles, le Conseil fédéral pourra en outre contraindre l'institut, par le biais du mandat de prestations, à constituer des commissions.

## 22.06.2 Tâches et mandat de prestations (section 2)

### Art. 69 Tâches

Al. 1: L'institut est chargé d'exécuter les tâches que lui assignent la législation fédérale (p. ex. la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur les stupéfiants, la loi sur les épidémies), le Conseil fédéral, par le mandat de prestations, et le DFI, par le contrat de prestations.

Cette disposition donnera au Conseil fédéral la possibilité de confier d'autres tâches à l'institut sans qu'il faille réviser la loi. Il sera ainsi possible d'intervenir plus rapidement, par exemple lorsqu'il s'agira de garantir la sûreté d'un produit thérapeutique ou d'entrer en concurrence avec des institutions étrangères.

Al. 2: En outre, l'institut pourra, contre rémunération, fournir des prestations de services et assumer des tâches que lui confieront les autorités cantonales ou communales, des organisations privées ou des particuliers. L'intérêt qu'il à fournir de telles prestations aux autorités ou aux particuliers est avant tout d'ordre économique mais, s'agissant d'un institut de droit public, la fourniture de prestations sur le marché libre est liée à trois conditions: le service public ne doit pas s'en trouver compromis et doit être garanti en permanence, les activités annexes doivent être rémunérées de façon à couvrir au moins les coûts; enfin, elles ne doivent pas générer de distorsion de la concurrence, principe qui est valable d'une façon générale pour les institutions de droit public. L'institut ne pourra donc pas tirer illicitement parti des avantages concurrentiels que pourrait lui offrir la juxtaposition de son service public et de ses activités annexes. L'organisation, pour les entreprises intéressées, de séminaires sur l'enregistrement des médicaments ou sur la manière adéquate de développer et de documenter les études cliniques destinées aux dossiers d'enregistrement est un exemple d'activité annexe que l'institut pourrait exercer.

Al. 3: Comme la définition de la politique de la santé est une tâche qui incombe à la Confédération, c'est l'OFSP qui a élaboré le présent projet de loi. Pour les adaptations de la loi, qui seront dictées principalement par l'évolution des normes internationales, le Conseil fédéral pourra faire appel au concours de l'institut. Il pourra en faire de même pour l'adaptation des ordonnances d'exécution. L'institut disposera en effet du savoir-faire, des contacts avec les experts internationaux et de l'expérience pratique nécessaires.

### Art. 70 Mandat de prestations et contrat de prestations

Al. 1: Le Conseil fédéral est l'autorité politique responsable de l'attribution du mandat de prestations, qui est l'instrument par lequel il pourra assumer son rôle stratégique de surveillance et de pilotage. Il attribuera périodiquement un mandat de prestations, qui coïncidera avec la législature, c'est-à-dire qu'il l'attribuera en règle générale tous les quatre ans. Afin de ne pas lier inutilement le Conseil fédéral, on a renoncé – comme dans la LOGA – à fixer dans la loi une période de quatre ans. Le Conseil fédéral pourra consulter les cantons et les milieux intéressés avant d'attribuer son mandat de prestations. Le droit de consultation du Parlement prévu à l'art. 44, al. 2, LOGA et le mandat visé par l'art. 22<sup>quater</sup> de la loi sur les rapports

entre les conseils se réfèrent uniquement à des mandats de prestations attribués à des groupes ou à des offices. La participation du Parlement n'est donc pas requise pour des mandats de prestations confiés à des instituts du troisième cercle.

Le mandat de prestations du Conseil fédéral déterminera notamment les prestations en faveur de l'économie générale que devra fournir l'institut, leur ampleur et leur rémunération. Avec la loi, qui fixe les tâches fondamentales, il sera l'instrument qui permettra de définir les tâches opérationnelles de l'institut. Certains participants à la procédure de consultation ont souhaité que les cantons soient obligatoirement consultés lors de la préparation du mandat de prestations. En raison de la nature et du contenu d'un tel mandat, cette requête doit être rejetée. Le mandat et le contrat de prestations de l'institut seront préparés par une nouvelle entité qui sera créée au sein de l'administration centrale de la Confédération, entité qui sera également chargée du contrôle de gestion pour le compte du DFI, cela sans que la responsabilité des organes de l'institut en matière de gestion des affaires n'en soit affectée.

*Al. 2:* Le mandat de prestations du Conseil fédéral sera précisé et adapté aux exigences du moment par le contrat de prestations à conclure entre le DFI et l'institut. Ainsi le contrat de prestations concrétisera et affinera les conditions cadre posées par le mandat de prestations de sorte que l'institut puisse être dirigé de manière dynamique sans pour autant échapper au contrôle politique minimal de la Confédération. Le contrat de prestations fixera, par exemple, le montant des indemnités annuelles dues pour les prestations à fournir à court terme en faveur de l'économie générale, pour autant que celles-ci n'aient pas déjà été déterminées par le mandat de prestations, de même que certaines consignes destinées à la direction de l'institut notamment pour l'accomplissement de tâches en faveur de l'économie générale ou de tâches de soutien à l'administration centrale. Le contrat de prestations est donc pour le DFI l'instrument de conduite de l'institut.

## **22.06.3      Organes et attributions (section 3)**

### *Art. 71      Organes*

*Al. 1:* Cette disposition énumère les trois organes de l'institut, à savoir le conseil de l'institut, composé de sept membres au maximum – nombre conforme à l'art. 6 de l'ordonnance sur les commissions (RS 172.31) – le directeur et l'organe de révision. Le nombre de membres du conseil de l'institut doit être déterminé de telle manière qu'il réunisse un éventail assez large de savoir-faire, sans que sa marge de manœuvre soit restreinte et qu'il doive constituer des commissions. Compte tenu des principes de la nouvelle gestion publique, les membres du conseil de l'institut devront être des spécialistes indépendants de l'administration et de la politique. On a renoncé à constituer un comité permanent de l'institut, ce qui serait probablement nécessaire si le nombre des membres était plus élevé.

*Al. 2:* Le Conseil fédéral nommera les membres de l'institut et son président. Les cantons auront le droit de proposer la nomination d'au plus trois membres. L'étendue de ce droit de proposition est fonction de la taille du conseil de l'institut. S'il devait comprendre moins de sept membres, l'étendue de ce droit serait réduite en conséquence. Les cantons devront coordonner leurs propositions.

*Al. 3:* Le Conseil fédéral nommera le directeur après avoir entendu le conseil de l'institut. La compétence du Conseil fédéral a été limitée à la nomination du direc-

teur alors que dans l'avant-projet il était prévu qu'il nomme également la direction. Cette solution a été abandonnée parce que les membres de la direction doivent être principalement des spécialistes alors que le directeur assume la responsabilité de la bonne marche de l'institut.

Compte tenu des responsabilités qu'il assumera, c'est le conseil de l'institut qui devra avoir la compétence de nommer les autres membres de la direction. En effet, si on veut que les responsabilités soient bien délimitées, il faut que les compétences soient déléguées au niveau de responsabilité correspondant.

Le Conseil fédéral désignera l'organe de révision après avoir pris l'avis du conseil de l'institut. Indépendamment du choix de l'organe de révision, c'est le Contrôle fédéral des finances qui exercera la surveillance financière de l'institut<sup>122</sup>. Lors de la mise en place des instruments du contrôle de gestion et surveillance, il y aura lieu d'éviter les lacunes dans la surveillance mais également les doubles emplois.

#### **Art. 72** Conseil de l'institut

Les tâches et les fonctions de gestion qui incombent au conseil de l'institut sont comparables à celles du conseil d'administration d'une société anonyme. Le conseil de l'institut approuve la stratégie et l'organisation de l'institut et nomme les autres membres de la direction. Il défend, devant le Conseil fédéral et le DFI, les intérêts de l'institut lors de l'élaboration du mandat et du contrat de prestations et surveille leur exécution. Il propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation à verser par la Confédération à l'institut pour ses prestations en faveur de l'économie générale et établit les tarifs des émoluments perçus par l'institut, en fonction du montant de l'indemnisation. Parmi les tâches périodiques annuelles, il approuve le plan de gestion et le budget, le rapport d'activité et les comptes annuels ainsi que d'autres rapports sur l'activité de l'institut.

Le conseil de l'institut n'a pas reçu le droit de donner des instructions sur la manière de traiter les questions d'ordre technique ou scientifique. C'est le directeur, dont la nomination incombe également au Conseil fédéral, qui sera responsable à ce niveau.

#### **Art. 73** Directeur

Le directeur est responsable de la bonne marche de l'institut. Sur le plan hiérarchique, il aura un rang plus élevé que les autres membres de la direction, mais il devra gérer l'institut avec cette dernière selon les principes de la délégation et de la définition concertée des objectifs. Il répondra de la gestion devant le conseil de l'institut.

#### **Art. 74** Organe de révision

L'organe de révision fera rapport au Conseil fédéral et au conseil de l'institut. Il aura pour mission de vérifier la pertinence, l'adéquation et le bon fonctionnement de la comptabilité analytique et du contrôle de gestion. Il vérifiera en outre le rapport de l'institut sur l'exécution du mandat et du contrat de prestations.

<sup>122</sup> Art. 8, al. 1, de la loi sur le Contrôle fédéral des finances; RS 614.0

## 22.06.4 Personnel (section 4)

### Art. 75 Conditions d'engagement

*Al. 1:* Le personnel sera soumis à des rapports de service de droit public. Ce statut est conforme à la doctrine dominante. La caractéristique commune de tous les rapports de service de droit public est le devoir de fidélité particulier qui incombe aux employés à l'égard de l'Etat. Les autres éléments incontournables relevant du statut général de la fonction publique sont le principe de la légalité, le principe de l'égalité de traitement et l'interdiction de l'arbitraire. Etablissement de droit public doté de la personnalité juridique, entièrement propriété des pouvoirs publics, l'institut remplira principalement des tâches de souveraineté. C'est en optant pour des rapports de service de droit public que l'on tiendra le mieux compte de ce fait et que l'on garantira du même coup l'indépendance du personnel de l'institut. Le statut de droit public garantira également au personnel une protection sociale appropriée, avec ses règles de procédure particulières et sa propre juridiction administrative pour les litiges relevant du droit du personnel.

L'institut devra être géré selon les principes de l'économie d'entreprise et il assumera la responsabilité des résultats. La contribution des pouvoirs publics (env. 25 millions de francs de la part de la Confédération et des cantons), qui est actuellement supérieure à 50 % des charges, devrait être ramenée à environ 35 %. Comme les recettes ne peuvent pas être augmentées à volonté, la direction de l'institut aura besoin, pour gérer de manière efficace ses prestations de services avec les instruments à sa disposition, de la marge de manœuvre nécessaire dans le domaine du personnel. Il est difficile de prévoir comment évolueront les conditions générales en matière de procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques en Europe ces prochaines années. Cependant, on peut considérer que l'institut ne sera vraiment armé pour faire face à une concurrence internationale accrue que s'il peut réagir à temps et correctement – aussi dans le domaine du personnel – aux nouvelles situations.

Pour qu'il puisse faire face à ces exigences, l'institut devra disposer de la liberté d'action nécessaire pour définir les rapports de service de droit public de son personnel. C'est pourquoi, en analogie à la loi fédérale du 24 mars 1995 sur le statut et les tâches de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (RS 172.010.31), la présente loi ne soumet pas l'institut à celle sur le personnel fédéral (LPers), comme le permet expressément l'art. 2, al. 1, let. e, du projet du 14 décembre 1998 de loi sur le personnel fédéral selon lequel une législation spéciale peut soustraire à son champ d'application les unités administratives internes décentralisées.

De plus, comme cela a été souhaité dans la procédure de consultation, du personnel pourra être engagé selon le droit des obligations, notamment pour des emplois à durée limitée ou pour des contrats d'engagement particuliers.

*Al. 2:* La loi laisse délibérément une certaine marge de manœuvre à l'institut s'agissant du statut de droit public de son personnel. En pratique l'institut s'inspirera dans une large mesure du statut du personnel de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle, qui a fait de bonnes expériences depuis 1996. L'al. 2 donne au Conseil fédéral la compétence de fixer les grandes lignes du statut du personnel qui ne restreindront pas l'autonomie dont a besoin l'institut pour accomplir ses tâches. Le Conseil fédéral devra également trouver des solutions adéquates pour les membres de la direction. L'institut sera autonome dans la mise en application des prescriptions édictées par le Conseil fédéral et dans les limites des attributions qui lui sont délé-

guées. Cela signifie que l'institut sera seul compétent pour recruter son personnel, décider de son affectation qualitative et fixer sa rémunération. Ainsi les décisions concrètes en matière de personnel seront prises là où elles déploient leurs effets. Les compétences sont déterminées par les art. 72 et 73.

La gestion autonome du personnel prévue tient également compte du fait que le futur personnel de l'institut devrait être recruté pour un tiers parmi le personnel de l'OFSP (soumis à la LPers) et pour deux tiers dans celui de l'OICM (soumis au droit des obligations).

#### **Art. 76 Caisse de pensions**

*Al. 1:* Selon les statuts de la Caisse de pensions de la Confédération, l'institut remplit les conditions d'admission requises pour les organisations affiliées. Le Conseil fédéral pourra donc agréer une demande d'admission. Le présent projet de loi est également compatible avec la future loi fédérale sur la caisse de pensions.

Aujourd'hui déjà, tout le personnel de l'Unité principale agents thérapeutiques de l'OFSP et celui de l'OICM sont assurés par la Caisse fédérale de pensions, l'OICM étant une organisation affiliée. Il va de soi que les collaborateurs de l'institut continueront à être assurés par cette caisse. La prévoyance professionnelle du personnel ne subira dès lors pas de modification, ce qui devrait faciliter la création de l'institut. En ce qui concerne le problème du déficit, nous renvoyons au commentaire des dispositions transitoires.

*Al. 2:* La possibilité doit être offerte d'assurer le personnel de l'institut auprès d'une autre institution de prévoyance. Même s'il n'existe pas aujourd'hui de plan en vue d'un transfert, il convient de prévoir cette possibilité afin de faire face à une évolution ou à des besoins imprévisibles.

## **22.06.5 Budget (section 5)**

#### **Art. 77 Ressources financières**

*Al. 1:* La Confédération alloue à l'institut un capital de dotation. Elle peut autoriser les cantons à participer au capital propre de l'institut. La forme, l'ampleur et l'affectation du capital de dotation seront fixés dans une convention que la Confédération et les cantons concluront en 1999. Le capital de dotation fait partie du capital propre. Son montant sera déterminé en fonction de la constellation économico-financière de l'institut (notamment ses investissements et le profil des risques).

Les gains et les pertes de l'institut seront absorbés par le capital propre (art. 79). La distribution d'un bénéfice n'est pas prévue. Si le capital propre atteint un montant jugé raisonnable, l'institut devra réduire les émoluments et le montant de l'indemnité versée par la Confédération pour les prestations qu'il fournit en faveur de l'économie générale devra également être réduit. En revanche, il devra relever le montant des émoluments si le capital propre est insuffisant. La situation économique ambiante devra être prise en considération lors de l'adaptation du montant des émoluments.

Un plan des opérations pour établir le positionnement stratégique et les conditions financières générales de la première année d'exploitation (bilan d'entrée, compte de

résultats hypothétique) est en cours d'élaboration. Il devrait être connu au début de 1999.

Al. 2: La question de savoir si le capital de dotation sera ou non porteur d'intérêts dépendra des exigences liées à la gestion d'entreprise et à l'obtention d'un bénéfice. Il appartiendra au conseil de l'institut de trancher cette question. Comme la Confédération et les cantons, qui peuvent attribuer un capital de dotation à l'institut, sont représentés au sein de ce conseil, leurs intérêts en l'occurrence seront sauvegardés de manière appropriée. Les intérêts leur seront versés à raison de leur participation au capital de dotation.

Al. 3: Etablissement de droit public autonome, l'institut sera placé dans le troisième cercle du modèle à quatre cercles du Conseil fédéral et jouira de ce fait de la personnalité juridique et devra s'autofinancer. Ses ressources seront les suivantes:

- la rémunération des prestations qu'il fournit en faveur de l'économie générale et celle des tâches supplémentaires qui lui sont assignées par le mandat et le contrat de prestations;
- les recettes provenant des émoluments;
- les recettes provenant des prestations de services fournies à la Confédération, aux cantons, aux communes ou à des particuliers.

La Confédération ne paiera que les prestations prévues dans le mandat et le contrat de prestations, et les cantons ne paieront que celles qu'ils auront commandées à l'institut.

Pour déterminer le montant des contributions à verser annuellement à l'institut par la Confédération dans le cadre du mandat de prestations, il y aura lieu de faire la délimitation entre les émoluments et les impôts, délimitation qui sera influencée par:

- la conception du contrat entre la Confédération, les cantons et l'institut;
- l'évolution du contexte européen et les liens de la Suisse avec l'UE;
- la possibilité d'augmenter les recettes par une adaptation du montant des émoluments (p.ex. par une vignette);
- le succès de l'institut dans ses efforts en vue d'améliorer l'efficacité tout en maintenant le niveau de qualité et de sécurité et en satisfaisant pleinement les clients.

Les objectifs des organes dirigeants de l'institut seront définis dans les mandats et les contrats de prestations de la Confédération compte tenu des facteurs mentionnés ci-dessus.

## Art. 78 Comptes

Les instituts du troisième cercle de l'administration fédérale qui ont la personnalité juridique doivent se doter d'instruments de gestion financière, notamment d'une comptabilité conforme aux standards généralement reconnus et d'un système de planification et de contrôle. Une grande importance doit être accordée à la transparence et à l'efficacité des instruments de gestion financière de l'institut. C'est le conseil et la direction qui sont responsables de la mise en place de la comptabilité et des instruments de gestion financière de l'institut.

Le budget et les comptes des instituts du troisième cercle sont indépendants du budget et des comptes de la Confédération. Lorsqu'il fait le contrôle des comptes, l'organe de révision vérifie également l'adéquation des instruments de gestion financière et l'efficacité du contrôle de gestion. Les comptes de l'institut seront publiés.



#### **Art. 79**            **Bénéfice et pertes**

*Al. 1:* Si l'institut réalise un bénéfice, il l'affectera, comme le vœu en a été exprimé en procédure de consultation, à la constitution de réserves.

*Al. 2:* Cet alinéa règle l'affectation des réserves. Si celles-ci excèdent le montant requis, qui sera fixé en fonction du volume des affaires, des plans à moyen terme et du risque commercial, le montant des émoluments sera réduit. La distribution d'un bénéfice n'est pas prévue.

*Al. 3:* Les pertes seront reportées sur l'exercice de l'année suivante si les réserves sont insuffisantes pour les couvrir. Par analogie à l'al. 2, le montant des émoluments sera relevé si les réserves sont insuffisantes. Une augmentation ne sera toutefois pas forcément possible car un marché se développe en Europe dans le domaine des autorisations. Comme les entreprises ne doivent plus obligatoirement demander une autorisation, accompagnée d'un dossier d'enregistrement, dans chaque pays où elles entendent commercialiser un médicament, mais dans un seul, elles choisiront le pays qui, outre la compétence technique et scientifique, offre les prix les plus favorables, c'est-à-dire les émoluments les plus bas. Pour rester compétitif, l'institut ne pourra donc pas fixer d'émoluments dont le montant excédera le niveau international.

#### **Art. 80**            **Responsabilité**

En cas de dommage qui relève de la loi sur la responsabilité, l'institut répondra en premier lieu puisqu'il disposera d'une personnalité juridique propre. Si ses moyens financiers sont insuffisants, la Confédération répond du dommage à titre subsidiaire, conformément à la loi sur la responsabilité<sup>123</sup> (art. 19, al. 1, let. a, LRCF). S'agissant d'un dommage causé à la Confédération, les organes défaillants (conseil de l'institut, directeur, organe de révision) ou les employés en répondront en premier lieu, et l'organisation à titre subsidiaire (art. 19, al. 1, let. b, LRCF).

La dissolution ou la liquidation de l'institut ne sont pas réglées dans le projet. La loi devra donc être modifiée si le cas se produit et il faudra alors déterminer l'affectation du produit éventuel de la liquidation.

#### **Art. 81**            **Exonération d'impôts**

L'institut sera exonéré des impôts communaux, des impôts cantonaux et de l'impôt fédéral direct. En revanche, il est assujéti aux impôts fédéraux indirects, notamment à la taxe sur la valeur ajoutée, à l'impôt anticipé et aux droits de timbre pour les prestations de services ne relevant pas du mandat de prestations.

## **22.07**            **Exécution (chapitre 6)**

#### **Art. 82**            **Confédération**

*Al. 1:* L'institut est l'autorité de la Confédération chargée d'exécuter la loi. Ses tâches seront définies dans de nombreuses dispositions, mais le Conseil fédéral, par le mandat de prestations, et le DFI, par le contrat de prestations pourront aussi lui en attribuer. Cet ordre des compétences relevant de l'organisation interne de la Confédération pourra ne pas être adéquat pour certaines tâches de l'institut. C'est pourquoi

<sup>123</sup> Loi sur la responsabilité (LRCF) du 14 mars 1958; RS 170.32

le Conseil fédéral pourra déroger à cette organisation lorsqu'il existera des motifs pertinents, et attribuer un mandat à une autre autorité. Il est notamment prévu de procéder à une telle délégation dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

*Al. 2:* Le Conseil fédéral édictera les dispositions d'exécution. La loi compte en outre de nombreuses normes de délégation pour l'édiction d'ordonnances de substitution. Les délégations porteront sur des dispositions qui seraient trop détaillées pour une loi et qui doivent pouvoir être adaptées rapidement à l'évolution de la situation. L'institut pourra collaborer à l'élaboration de la législation sur les plans national et international où son expérience et ses connaissances pourront ainsi être mises à profit. Il pourra également soumettre des propositions ou des suggestions concernant des prescriptions sur les produits thérapeutiques. L'institut participera également à des négociations internationales. Le Conseil fédéral pourra lui déléguer sa compétence législative s'agissant de prescriptions de nature technique ou d'importance mineure. Cette délégation est conforme à l'art. 48, al. 2, LOGA pour autant qu'elle soit expressément prévue dans une loi<sup>124</sup>.

Le Conseil fédéral pourra déléguer au DFI sa compétence d'édicter des dispositions à l'échelon de l'ordonnance. Pour ce faire, il devra tenir compte de la portée des règles de droit en question. La compétence de déléguer est prévue à l'art. 48, al. 1, LOGA<sup>125</sup>.

#### **Art. 83            Cantons**

Les cantons sont compétents dans tous les cas où la loi leur confie l'exécution, comme c'est le cas aux art. 30 et 57, par exemple. Il en va de même pour les tâches qui ne sont pas expressément attribuées à la Confédération (c.-à-d. à l'institut) (*al. 1*).

Les cantons pourront, par exemple, continuer à édicter des ordonnances fixant les émoluments, régir l'organisation et la procédure du contrôle cantonal des produits thérapeutiques, fixer les exigences techniques à respecter pour l'exploitation d'une pharmacie d'hôpital, d'une officine, d'une pharmacie de médecin pro-pharmacien ou d'une droguerie. On a renoncé à l'approbation obligatoire des actes législatifs cantonaux. En revanche, l'institut a intérêt à être constamment informé de l'évolution de la législation cantonale (*al. 2*).

## **22.08            Procédure administrative et droit de recours (chapitre 7)**

#### **Art. 84            Procédure fédérale**

*L'al. 1* précise que l'institut sera soumis, en matière de procédure administrative et de droit de recours, aux mêmes principes que ceux qui sont applicables à l'administration fédérale. S'agissant de la procédure administrative et de la protection juridique, le projet de loi renvoie aux dispositions générales de la loi sur la procédure administrative<sup>126</sup> (PA) et de la loi d'organisation judiciaire<sup>127</sup> (OJ). Sont

<sup>124</sup> Loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration; RS 172.010

<sup>125</sup> RS 172.010

<sup>126</sup> RS 172.021

<sup>127</sup> RS 173.110

réservées les dispositions y dérogeant de la présente loi telles que l'art. 16 relatif à la durée de validité des décisions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

L'al. 2 habilite l'institut à recourir contre les décisions rendues par les autorités cantonales en application de la loi sur les produits thérapeutiques ou de ses dispositions d'exécution fédérales ou cantonales.

Le droit de recours attribué à une autorité fédérale vise à garantir une exécution du droit fédéral uniforme et conforme au principe de l'égalité devant la loi. Selon l'art. 103, let. b OJ, la Confédération a, d'une manière générale, qualité pour interjeter un recours de droit administratif, mais uniquement aux conditions fixées dans cet article. Selon celui-ci, seules les décisions prises en dernière instance cantonale peuvent faire l'objet d'un recours de droit administratif déposé par une autorité fédérale. Cet instrument que constitue le recours de l'autorité ne peut donc pas toucher la compétence d'exécution des cantons dans toute son étendue. Dès lors, si la Confédération doit pouvoir déjà recourir contre des décisions rendues par des instances cantonales inférieures, il y a lieu de le fixer dans une norme spéciale. Dans la procédure de recours interne à l'administration également, la Confédération n'a le droit de recourir que sur la base d'une norme spéciale du droit fédéral, ce qui découle de l'art. 48, let. b, PA. L'al. 2 crée dès lors la base légale requise pour le recours émanant de l'autorité.

A titre d'exemple, la loi sur la protection de l'environnement et la loi sur la protection des animaux prévoient également la qualité pour recourir de l'autorité.

Le droit de l'institut d'être informé des décisions cantonales découle du droit et du devoir de surveillance de la Confédération. Comme il est habilité à recourir, l'institut dispose également de tous les droits de la partie. Dans ce contexte, il peut en particulier exiger que les actes administratifs susceptibles d'être contestés soient notifiés correctement (cf. art. 34 et 38 PA). L'ordonnance du 28 novembre 1994 réglant la communication des décisions pénales prises par les autorités cantonales<sup>128</sup> détermine les jugements cantonaux qui doivent être communiqués ainsi que les services de la Confédération auxquels ils doivent être adressés. L'art. 3 de l'ordonnance sur la communication énumère diverses prescriptions du droit fédéral prévoyant l'obligation de communiquer les décisions rendues sur la base de ces mêmes prescriptions. Cette disposition sera adaptée en conséquence par le biais d'une révision de l'ordonnance.

#### Art. 85 Commission de recours en matière de produits thérapeutiques

La Commission de recours en matière de produits thérapeutiques est compétente pour connaître des recours formés contre les décisions de l'institut et d'autres autorités fédérales, telles que l'OFSP et l'OVF, en application de la présente loi ou de ses dispositions d'exécution (al. 1). On veut ainsi garantir une jurisprudence professionnellement qualifiée qui puisse satisfaire aux exigences du domaine hautement technique que constituent les produits thérapeutiques. La procédure devant la Commission de recours est régie par les dispositions de la loi fédérale sur la procédure administrative.

Les contrôles de l'administration en ce qui concerne l'application des règles des BPL dans le domaine de la protection de l'environnement sont effectués par l'OFEPF. L'OFSP se charge quant à lui des contrôles relevant du domaine des toxiques. Jus-

qu'à maintenant, les recours contre leurs décisions étaient jugés en première instance par le DFI. C'est la raison pour laquelle on avait également prévu dans l'avant-projet la possibilité de recourir au DFI contre les décisions correspondantes de l'institut dans le domaine des produits thérapeutiques, rendues conformément à l'art. 11, al. 2, let. a. Il s'agissait là d'une dérogation à la voie de droit ordinaire consistant à saisir la commission de recours. Or, depuis que l'OFEFP est passé du DFI au DETEC, les recours contre les décisions de l'OFEFP sont jugés en première instance par le DETEC. Il n'y a donc plus de voie de droit uniforme, de sorte qu'il y a lieu de prévoir également la compétence de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques pour connaître des recours contre les décisions rendues par l'institut concernant l'application des règles des BPL.

Les décisions de la Commission de recours peuvent être déférées au Tribunal fédéral par la voie du recours de droit administratif, conformément à la loi fédérale d'organisation judiciaire. On n'a pas prévu de motifs d'exclusion dans l'OJ. Selon les réglementations en vigueur de l'OICM, les décisions de la commission de recours de celui-ci sont définitives. Il n'est pas possible de déférer ces décisions au Tribunal fédéral. Or, cet ordre des juridictions ne répond plus aux exigences actuelles d'un Etat de droit. Il y a donc lieu de réaménager ce régime de manière adéquate.

L'al. 2 attribue au Conseil fédéral la compétence de nommer les membres de la Commission de recours. Cette dernière devra être composée de spécialistes des divers domaines touchés par la législation sur les produits thérapeutiques et bénéficier de l'appui juridique requis.

Il est superflu de régler de manière détaillée la compétence, la procédure, l'organisation et l'indépendance de la Commission de recours. Ces questions seront réglées par l'art. 71, let. a à d, de la loi fédérale sur la procédure administrative. Le Conseil fédéral a en outre édicté des dispositions plus détaillées à ce sujet dans l'ordonnance du 3 février 1993 concernant l'organisation et la procédure des commissions fédérales de recours et d'arbitrage<sup>129</sup>. Il est prévu que ces dispositions seront également applicables à la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques.

## 22.09 Dispositions pénales (chapitre 8)

### Art. 86 Délits

Dans les dispositions pénales, la loi fait une distinction, selon la gravité de l'infraction, entre les délits (art. 86) et les contraventions (art. 87). Sont réputées délits les infractions qui mettent en danger la santé de personnes. Les énoncés de fait légaux de l'art. 86 doivent être considérés comme des délits concrets de mise en danger. Alors que le délit de lésion suppose un dommage causé à un bien juridique protégé, il suffit que le bien juridique protégé soit menacé pour admettre la commission d'un délit concret de mise en danger (c'est-à-dire un acte créant ou augmentant une possibilité de lésion). Dès lors, la mise en danger, combinée avec les divers énoncés de fait légaux de l'al. 1, let. a à g, constitue l'élément constitutif objectif de l'infraction visée par cet article. Si l'un des énoncés de faits légaux énumérés à l'al. 1 est réalisé sans que la santé de personnes soit mise en péril, l'art. 87, al. 1, let. g, sera applicable. Il en va de même pour ce qui concerne la mise en péril de la santé d'animaux. S'il est porté atteinte à la santé de personnes, les dispositions du Code

<sup>129</sup> RS 173.31

✚ pénal (CP)<sup>130</sup> sur les infractions contre la vie et l'intégrité corporelle sont applicables, en particulier les dispositions sur l'homicide par négligence et intentionnel (art. 117 et 111 CP) ainsi que les énoncés de faits légaux de la lésion corporelle (art. 122 ss CP). S'agissant des autres dispositions du Code pénal qui peuvent avoir une corrélation avec la loi sur les produits thérapeutiques, il y a notamment lieu de mentionner les articles suivants: l'art. 231 CP (propagation d'une maladie de l'homme), l'art. 155 CP (falsification de marchandises) et l'art. 251 CP (faux dans les titres, dans la mesure où les art. 23 ss LETC ne sont pas applicables, cf. art. 88 du projet de loi).

L'énoncé de fait légal de l'*al. 1, let. a* fait référence à l'art. 3 qui prescrit un devoir de diligence lorsque l'on effectue une opération avec des produits thérapeutiques.

L'*al. 1, let. b* prévoit une peine pour celui qui fabrique, met sur le marché, importe, exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger à partir de la Suisse sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la loi. La *let. b* explicite ainsi la sanction prévue pour les infractions contre l'obligation de détenir une autorisation de mise sur le marché (selon art. 9 ss) ou contre les autres régimes de l'autorisation. Ces dernières obligations sont régies par les art. 5 (autorisation de fabrication), 18 (autorisation d'importer et d'exporter), 28 (autorisation de faire le commerce de gros), 30 (autorisation de faire le commerce de détail) ainsi que 34 et 35 (autorisations dans le domaine du sang et des produits sanguins).

Sont également passibles de sanctions les infractions contre d'autres dispositions de la loi fixant les exigences requises pour la fabrication, la distribution, la remise, l'importation et l'exportation de médicaments, par exemple l'art. 7 (exigences en matière de fabrication) ou l'art. 17 (libération officielle des lots), 20 (dispositions particulières relatives à l'importation de médicaments), 21 (restrictions à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments), 22 (devoirs de diligence lors de l'exportation), 26 (principe de la prescription et de la remise), 27 (vente par correspondance de médicaments), 29 (exigences en matière de commerce de gros), 37, al. 1 (règles des BPF).

Selon la *let. c*, est passible d'une peine quiconque remet des produits thérapeutiques sans y être habilité conformément aux art. 24 ou 25.

Selon la *let. d*, est punissable quiconque contrevient, lors de d'une opération avec du sang ou des produits sanguins, notamment aux prescriptions des art. 36, 38, 39 et 40.

Les dispositions pénales de la *let. e* punissent la mise sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences des art. 44 ss.

La *let. f* punit le manquement à l'obligation de maintenir en état prévue par l'art. 48.

Selon la *let. g*, est punissable quiconque effectue sur l'homme des essais cliniques qui ne satisfont pas aux exigences des art. 55 ss.

L'amende maximale est fixée à 200 000 francs. Mais si l'auteur agit par métier, une amende maximale de 500 000 francs pourra lui être infligée (*al. 2*). S'il agit par négligence, elle pourra aller jusqu'à 100 000 francs (*al. 3*).

La limite maximale de 200 000 francs si l'énoncé de fait légal de base est donné, et de 500 000 francs si l'auteur agit par métier, est en relation adéquate avec les possibilités de tirer abusivement profit des situations de faits visées. L'amende maximale de 40 000 francs prévue à l'art. 48 CP est aujourd'hui considérée à maints égards

comme insuffisante. C'est pourquoi diverses lois spéciales prévoient des amendes maximales d'un montant se situant entre 100 000 et 200 000 francs (p. ex. la loi sur la radioprotection, la loi fédérale sur la concurrence déloyale, la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce).

A l'al. 2, la peine maximale de privation de liberté a été augmentée (cinq au lieu de trois ans d'emprisonnement) si l'auteur agit par métier. Cette mesure a été prise pour adapter la loi à la réglementation prévue dans ce cas par diverses dispositions du Code pénal.

La violation de prescriptions de la loi sur les produits thérapeutiques peut entraîner de graves conséquences pour la santé publique. Dès lors, la commission par négligence des actes décrits est également punie (al. 3).

#### Art. 87 Contraventions

L'al. 1, let. a à h, énumère les actes considérés comme des contraventions. La commission intentionnelle de ces actes est punie des arrêts ou de l'amende jusqu'à 50'000 francs, la commission par négligence d'une amende de 10 000 francs au plus (al. 2).

Les énoncés de fait légaux énumérés aux diverses lettres font référence aux articles suivants de la loi: art. 8 (let. a), art. 31, 32, 33 (let. b), art. 42 (let. c), art. 53, al. 3, 58 (let. d), art. 37, al. 2, 43 et 57, al. 4 (let. e), art. 60 (let. f).

Selon la let. f, sera puni quiconque enfreint intentionnellement l'obligation de garder le secret prévue par l'art. 60, pour autant que les art. 162, 320 et 321 CP ne soient pas applicables. L'art. 87, al. 1, let. f est dès lors une disposition subsidiaire par rapport aux dispositions pénales précitées et n'est applicable que dans les cas où les art. 162, 320 et 321 ne sont pas violés.

Si l'un des énoncés de fait légaux de l'art. 86, al. 1 est donné, sans que la santé de personnes ne soit mise en péril, l'art. 87, al. 1, let. g est applicable, comme on l'a déjà mentionné dans le commentaire de l'art. 86. Il en ira de même pour la mise en danger de la santé d'animaux.

Selon l'al. 1, let. h, les infractions au droit d'exécution sont également punissables, pour autant qu'une prescription d'une ordonnance menace cette infraction d'une sanction. Est également punissable celui ou celle qui ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée sous commination de la peine prévue au présent article.

L'al. 3 précise que la tentative et la complicité sont également punissables en cas de contraventions.

En dérogation à ce que prévoit l'art. 109 CP, l'al. 4 fixe les délais de prescription à cinq ans, aussi bien pour la poursuite que pour l'exécution de la peine. Cette prolongation des délais est requise par le fait que l'établissement des faits est souvent longue.

Dans les cas de très peu de gravité ou lorsque l'auteur s'est vu infliger le paiement d'un montant au sens de l'art. 67, on pourra renoncer à la dénonciation, à la poursuite pénale ainsi qu'à la condamnation (al. 5).

#### Art. 88 Application d'autres dispositions pénales

L'art. 88 du présent projet renvoie aux dispositions pénales de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>131</sup>. Les art. 23 à 29 LETC contiennent des énoncés de fait légaux spéciaux sur les faux, les constatations fausses, l'obtention frauduleuse de constatations fausses, l'utilisation d'attestations d'accréditation, d'essais, de conformité ou d'homologation fausses ou inexactes. Il s'agit en l'occurrence d'énoncés de fait légaux issus d'une loi spéciale. Ils priment donc les règles générales prévues dans ce domaine par le Code pénal. C'est surtout dans le domaine des dispositifs médicaux, où la preuve de la conformité incombe à la personne qui met le produit sur le marché, qu'il est nécessaire de faire face au risque accru d'abus en prévoyant des dispositions pénales efficaces. Selon l'art. 30 LETC, la poursuite des délits prévus par cette loi est du ressort des cantons.

#### Art. 89 Droit pénal administratif

Aux termes de l'art. 1<sup>er</sup> de la loi fédérale sur le droit pénal administratif<sup>132</sup> (DPA), ce droit n'est directement applicable que si la poursuite et le jugement d'infractions sont du ressort d'une autorité fédérale. dérogeant à la partie générale du Code pénal en principe applicable, le droit pénal administratif instaure aux art. 6 et 7 une réglementation spéciale pour les infractions commises dans les entreprises ou par des mandataires. Il y a lieu de partir du principe qu'une grande partie des actes passibles d'une peine dans la LPT sont commis dans l'activité déployée pour des entreprises. Il s'avère alors justifié d'ouvrir également les possibilités prévues aux art. 6 et 7 DPA aux autorités cantonales de poursuite pénale. L'art. 6 DPA facilite l'accès à la direction de l'entreprise. Il ne faut en effet pas oublier qu'en cas d'infractions relevant d'une entreprise, outre la personne physique qui a commis l'acte, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté peuvent également être punis suivant les circonstances. Ce dernier peut souvent être un co-participant sans qu'il s'agisse pour autant d'un coauteur, d'un instigateur ou d'un complice au sens pénal du terme. Le régime spécial de l'art. 7 DPA permet dès lors, dans des cas de peu de gravité (notamment lorsque l'amende entrant en ligne de compte ne dépasse pas 5000 francs et que l'enquête rendrait nécessaire des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue), de renoncer à poursuivre la personne punissable selon l'art. 6 DPA et de condamner l'entreprise à sa place.

#### Art. 90 Poursuite pénale

La loi sur les produits thérapeutiques contient en majeure partie des énoncés de fait punissables très particuliers. L'instruction relative à ces actes requiert des connaissances techniques très approfondies. La préparation et l'application des prescriptions ressortissant à la loi sur les produits thérapeutiques étant avant tout du ressort de la Confédération, l'autorité fédérale compétente devra également pouvoir contrôler l'observation de ces règles et, le cas échéant, engager des poursuites pénales. L'al. 1 attribue ainsi à l'institut la compétence d'instruire et de juger les contraventions et les délits commis dans le domaine d'exécution de la Confédération. Du fait de ses connaissances de la matière, il sera le mieux à même d'établir les faits pertinents. Les autorités cantonales de poursuite pénale seraient trop chargées par une tâche de ce type dont l'accomplissement exige beaucoup de temps et des connaissances spé-

<sup>131</sup> RS 946.51

<sup>132</sup> RS 313.0

cialisées. Il y aurait ainsi le risque que des infractions à la loi sur les produits thérapeutiques restaient impunies suivant les cas. L'application de la procédure pénale administrative présente en outre l'avantage que les infractions mineures à la loi sur les produits thérapeutiques peuvent être liquidées rapidement et à peu de frais.

Etant habilité à poursuivre pénalement, l'institut se voit du même coup investi de la compétence de mener les enquêtes et de prononcer un mandat de répression ou un prononcé pénal. Toutefois, si les conditions pour prononcer une peine privative de liberté ou ordonner une mesure privative de liberté sont données, le juge pénal sera compétent (art. 21, al. 1, DPA). En outre, la personne concernée par un prononcé pénal pourra demander que son cas soit jugé par un tribunal pénal (art. 72, al. 1, DPA).

La poursuite pénale dans le domaine d'exécution des cantons relève de la compétence de ceux-ci (al. 2).

## **22.10 Dispositions finales (chapitre 9)**

### **22.10.1 Mesures d'exécution (section 1)**

*Art. 91* Reprise de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments par l'institut

*Al. 1:* Pour que le transfert s'effectue sans problèmes, les dossiers requis pour l'application de la loi, notamment ceux de l'OICM et de l'OFSP, de même que ceux d'autres autorités, leur seront, de par la loi, remis à l'institut.

*Al. 2:* L'OICM sera repris par l'institut. Comme c'est l'UICM qui exerce les droits et assume les engagements de l'OICM, le Conseil fédéral conclura avec elle une convention sur les modalités de la reprise, qui portera notamment sur:

- les conditions de reprise des rapports de service du personnel;
- la participation des cantons aux coûts d'un plan social pour le personnel de l'OICM qui perdra son emploi ou qui sera affecté à un autre emploi du fait de la restructuration;
- la première nomination des membres de la direction de l'institut;
- le règlement du transfert des actifs et des passifs (notamment du mobilier et des immeubles) de l'OICM à la Confédération;
- le transfert de créances et d'engagements ne figurant pas au bilan, tels que les contrats existants par exemple avec les cliniques universitaires suisses;
- la reprise de la responsabilité civile pour toutes les prétentions liées à l'activité de l'OICM et des droits de jouissance;
- le dédommagement;
- le for.

L'UICM sera probablement dissoute après l'entrée en force de la convention sur les modalités de la reprise. C'est pourquoi il faudra désigner le représentant des cantons après cette dissolution.

*Art. 92* Droit transitoire concernant le personnel

*Al. 1:* En vue des travaux préparatoires et de la mise en place de l'institut, il sera indispensable que le Conseil fédéral nomme le premier directeur le plus rapidement possible après l'adoption de la loi par le Parlement et après l'échéance du délai



référendaire. Le projet prévoit à l'art. 71, al. 3, que le Conseil fédéral nommera le directeur après avoir pris l'avis du conseil de l'institut. L'al. 1 des dispositions transitoires permettra au Conseil fédéral de nommer le directeur même si le conseil de l'institut n'est pas encore en fonction à ce moment là.

Al. 2: Le projet prévoit à l'art. 72, let. h, que le conseil de l'institut nommera les autres membres de la direction sur proposition du directeur. Il sera indispensable pour la mise en place de l'institut que les autres membres de la direction puissent être nommés avant que le conseil de l'institut le soit. C'est le DFI qui procédera à cette nomination. Le conseil de l'institut devra valider les contrats de travail au plus tard à la fin de l'an 2001.

Al. 3: Le personnel de l'OFSP qui sera transféré à l'institut restera en principe soumis au statut du personnel fédéral jusqu'à l'échéance de la période administrative, c'est-à-dire jusqu'à la fin de l'an 2000, à moins que d'un commun accord le nouveau statut du personnel de l'institut ne soit applicable plus tôt. Ce nouveau statut sera également applicable au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2001 au personnel de l'OICM transféré à l'institut. Les modalités du transfert de même que la mise en œuvre d'un plan social, y compris d'éventuelles garanties de droits acquis, seront réglées dans une convention entre le DFI et l'OICM pour les deux groupes de personnel.

#### Art. 93 Découvert auprès de la Caisse fédérale de pensions

Conformément aux statuts de la Caisse fédérale de pensions (CFP) et à la loi sur le libre passage, les assurés de la CFP de l'employeur Confédération (OFSP) qui sont transférés chez un autre employeur, l'institut, ont droit à une prestation de sortie intégrale. La part individuelle au découvert est également comprise dans cette prestation. Si un groupe de quelque 80 personnes doit quitter la Caisse en raison d'une réorganisation imposée par la Confédération, il va de soi que l'on ne saurait exiger de la Caisse ni des assurés restants qu'ils supportent, par une augmentation générale du découvert, la prestation de sortie non entièrement financée. La Confédération doit créditer la Caisse de cette part du découvert. Une base légale est requise à cet effet. La Confédération devra rembourser à la CFP une somme de quelque 3,5 millions de francs.

Organisation affiliée à la CFP, l'OICM n'est pas touché par cette réglementation étant donné qu'il a déjà versé sa part au découvert.

#### Art. 94 Dispositions transitoires

Les dispositions qui suivent fixent un délai transitoire de cinq et trois ans. Ces délais concordent avec la validité actuelle des enregistrements de l'OICM, des autorisations de l'OFSP ainsi que de la plupart des autres autorisations délivrées pour des produits thérapeutiques.

Al. 1: Les médicaments autorisés par les autorités fédérales et ceux enregistrés par l'OICM pourront rester sur le marché pendant cinq ans.

Al. 2: Les autorisations cantonales délivrées sous le régime de l'ancien droit conserveront leur validité pendant cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi. Ce délai assez long est prévu pour donner aux entreprises pharmaceutiques suffisamment de temps pour s'adapter aux exigences de la loi. La révocation, fondée sur le droit cantonal en vigueur, par le canton ou l'institut d'une autorisation est toutefois réservée. Si c'est l'institut qui ordonne la révocation, l'autorisation cantonale sera rem-

placée par celle de l'institut, sur la base d'une requête en ce sens présentée par l'entreprise qui met le produit sur le marché.

*Al. 3:* Selon le projet de loi, quelques médicaments qui jusqu'ici ne faisaient l'objet d'aucune autorisation seront désormais soumis à une autorisation de mise sur le marché. Il s'agit notamment de médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital et destinés aux besoins des hôpitaux. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de tels médicaments devront être présentées dans le délai d'une année. Ils pourront continuer à être fabriqués et utilisés jusqu'à ce que l'institut ait pris une décision. Les modalités, par exemple la question de savoir ce qu'il adviendra si l'institut rejette la demande et que le requérant recoure contre cette décision, seront réglées par voie d'ordonnance.

*Al. 4:* Actuellement, les diagnostics in vitro ne font pas l'objet d'une réglementation uniforme. Certains d'entre eux relèvent de la LEpi alors que ceux qui sont destinés au public sont enregistrés par l'OICM. Une troisième catégorie de diagnostics in vitro échappe même à toute prescription. La présente disposition transitoire prévoit que les diagnostics in vitro autorisés par l'OFSP ou enregistrés par l'OICM resteront valables jusqu'à l'expiration de l'autorisation. Le délai transitoire sera toutefois limité à trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi. Les produits qui n'étaient jusqu'ici pas soumis à une autorisation ou à un enregistrement pourront également continuer à être mis sur le marché pendant trois ans.

Le 7 décembre 1998, la Communauté européenne a fait entrer en vigueur la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le délai transitoire pendant lequel les diagnostics in vitro peuvent être mis sur le marché dans la CE conformément à l'ancien droit est de cinq ans et arrive à échéance le 7 décembre 2003. Ce délai peut être respecté en Suisse avec le délai transitoire de trois ans prévu par le présent projet, pour autant que la loi entre en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

Il n'est pas nécessaire de prévoir une réglementation transitoire pour les autres dispositifs médicaux. En effet, le droit matériel régissant ces produits ne changera guère. Le cas échéant, une telle réglementation pourrait être édictée par voie d'ordonnance.

*Al. 5:* Les autorisations de la Confédération et des cantons délivrées selon l'ancien droit conservent leur validité. Cette disposition concerne principalement les autorisations de fabrication délivrées par les cantons. Les autorisations pour lesquelles l'institut sera désormais compétent devront être remplacées dans les cinq ans par des autorisations délivrées par l'institut. Les autorisations délivrées par les cantons devront être octroyées à nouveau ou adaptées aux nouvelles exigences dans les cinq ans aussi.

*Al. 6:* Actuellement, le droit de remettre des médicaments n'est pas réglé de manière uniforme dans tous les cantons. Cet alinéa autorise les personnes qui ne satisfont pas aux exigences requises par les art. 24 et 25 à continuer de remettre des médicaments pendant un délai transitoire de cinq ans, délai qui devrait leur permettre de liquider d'éventuels stocks de médicaments ou de se former de manière à remplir les conditions requises pour obtenir ce droit.

*Al. 7:* Pour des motifs relevant de la police sanitaire, il pourrait par exemple être nécessaire de retirer ou d'adapter une autorisation valable au regard des dispositions transitoires. En pareil cas, la protection de la santé prime la protection de la bonne

foi. C'est pourquoi l'*al.* 7 prévoit que les mesures administratives visées à l'art. 65 sont réservées. L'institut sera compétent pour prendre ces mesures.

## **22.10.2 Référendum et entrée en vigueur (section 2)**

### **Art. 95**

Cet article contient la formule finale usuelle. La loi sur les produits thérapeutiques constitue un acte législatif sujet au référendum facultatif, conformément à l'art. 89, al. 2, cst. (*al.* 1).

L'*al.* 2 habilite le Conseil fédéral à en fixer la date d'entrée en vigueur. Pour l'appliquer, il sera nécessaire d'édicter de nombreuses ordonnances d'exécution. Le Conseil fédéral ne pourra ordonner sa mise en vigueur qu'au moment où les ordonnances actuelles de la Confédération auront été adaptées et que les principales dispositions d'exécution requises auront été édictées. En outre, les actes législatifs de l'UICM devront être adaptés aux nouvelles dispositions légales et intégrés dans le droit fédéral. Pour pouvoir respecter le calendrier prévu, les ordonnances les plus importantes seront, si besoin est, déjà mises en consultation pendant les délibérations du parlement.

## **22.11 Abrogation et modification du droit en vigueur (annexe)**

### **22.11.01 Loi sur la pharmacopée**

Comme ses dispositions essentielles sont reprises aux art. 4, al. 1, let. g, 8 et 51 du présent projet, la loi sur la pharmacopée se trouve intégrée, aussi du point de vue de la technique législative, dans le contexte du contrôle des produits thérapeutiques et peut dès lors être abrogée.

### **22.11.02 Loi fédérale du 17 mars 1972 encourageant la gymnastique et les sports**

La modification proposée de la loi encourageant la gymnastique et les sports vise à renforcer la lutte contre le dopage, comme le demandent de nombreuses interventions parlementaires déposées en 1998. Ces interventions parlementaires demandent que la responsabilité juridique de l'entourage des sportifs de haut niveau soit accrue s'agissant de la remise de médicaments à des fins de dopage. Selon une enquête représentative, menée par l'Office fédéral du sport, l'opinion prévaut dans la population suisse que la lutte contre le dopage dans le sport devrait être renforcée<sup>133</sup>. Outre la prévention du dopage et le renforcement des contrôles, des mesures sur le plan législatif et des interventions de la part des autorités sont souhaitées. Une très grande majorité des personnes interrogées (entre 94 à 96 %) demande que la prévention contre le dopage soit renforcée par des campagnes d'information et de prévention auprès des jeunes, ainsi que par des programmes éducatifs à l'école et dans le secteur des loisirs visant à favoriser le fairplay dans le sport.

<sup>133</sup> «Dopage et succès dans le sport de haut niveau», Dossier de presse, EFSM, 11 novembre 1998

La Convention européenne du 16 novembre 1989 contre le dopage<sup>134</sup>, que la Suisse a ratifiée<sup>135</sup> et qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1993, nous oblige également à agir. Son but est «la réduction et, à terme, l'élimination du dopage dans le sport» (art. 1). Afin de limiter la disponibilité des produits dopants, tels que les stéroïdes anabolisants et les hormones peptidiques, elle préconise d'en contrôler la circulation, la détention, l'importation et la vente (art. 4, al. 1). En outre, dans plusieurs de ses articles, elle évoque la nécessité pour les organismes de l'Etat de coordonner les mesures contre le dopage et souligne la responsabilité commune de ces organismes et des organisations sportives privées. Dans une Recommandation complémentaire, publiée en 1997, le Conseil de l'Europe demande aux Parties à la Convention d'inclure l'entourage des sportifs dans la responsabilité et de sanctionner les infractions.

Dans son message relatif à la Convention<sup>136</sup>, le Conseil fédéral déclare qu'il étudie la possibilité de limiter l'importation des produits de dopage, pour autant qu'il s'agisse de médicaments, dans le cadre d'une loi sur le contrôle de l'importation et de l'exportation des médicaments. Les dispositions du présent projet concernant le dopage permettent de réaliser cette intention, mais elles n'offrent que des possibilités limitées de mettre en œuvre une action plus étendue contre le dopage, qui incluerait notamment l'entourage des sportifs. En effet, la présente loi est avant tout axée sur les produits et elle a pour but de protéger la santé. Elle ne peut régir l'usage de produits thérapeutiques à des fins de dopage que dans la mesure où cet usage interfère avec cet objectif. La lutte contre le dopage relève bien plutôt de la loi encourageant la gymnastique et le sport.

#### *Art. 1, let. h (nouvelle)*

La loi fédérale encourageant la gymnastique et les sports vise à encourager la gymnastique et les sports dans le but de favoriser le développement de la jeunesse ainsi que la santé et les aptitudes physiques de la population. Le dopage peut mettre gravement en danger la santé, tout particulièrement celles des jeunes. D'après la définition du Comité international olympique (CIO), le dopage consiste à «utiliser intentionnellement ou non des substances appartenant à des classes interdites d'agents pharmacologiques et/ou à utiliser diverses méthodes interdites». Le CIO réexamine régulièrement ces classes de substances et ces méthodes interdites. La plupart des associations sportives internationales, le Conseil de l'Europe et la plupart des associations sportives nationales, notamment l'Association olympique suisse (AOS), font leurs directives du CIO.

L'interdiction du dopage se justifie à la fois pour des raisons liées à la protection de la santé et pour garantir l'égalité des chances dans les compétitions sportives. Les doutes les plus sérieux sont de mise notamment en ce qui concerne les conséquences sur la santé que peut avoir un usage de longue durée de produits dopants, usage au sujet duquel on ne dispose généralement pas de données médicales. Comme de surcroît les sportifs de haut niveau jouent un rôle de modèle, tout particulièrement pour les jeunes, il est important de lutter contre le dopage afin de favoriser la pratique du sport dans des conditions éthiquement acceptables et propres à avoir un effet positif sur la jeunesse.

<sup>134</sup> RS 0.812.122.1

<sup>135</sup> Par arrêté fédéral du 22 septembre 1992 l'Assemblée fédérale approuvé la Convention européenne contre le dopage et autorisé le Conseil fédéral à la ratifier (RO 1993 1237)

<sup>136</sup> FF 1992 II 1329

C'est pourquoi l'article définissant le but est complété par la *let. h* qui donne à la Confédération la compétence de lutter contre le dopage.

## **Va. (nouveau) Mesures contre le dopage**

### **Art. 11a Mesures contre le dopage**

En Suisse la lutte contre le dopage est fondée sur trois piliers: les contrôles, l'information/prévention et la recherche. Actuellement, cette responsabilité est assumée en commun par la Confédération et l'AOS. Différentes tâches en matière d'exécution (p. ex. le sport à l'école) relèvent de la compétence des cantons. En vertu de l'art. 6 de la Convention du Conseil de l'Europe, les pays signataires s'engagent à élaborer et à mettre en œuvre des programmes éducatifs et des campagnes d'information contre le dopage. C'est pourquoi, dans son message relatif à la Convention du Conseil de l'Europe contre le dopage, le Conseil fédéral avait déjà souligné que la Confédération devrait assumer, en collaboration avec l'Office fédéral du sport (OFSpo), les tâches en matière d'éducation et d'information, ainsi que les recherches, celles-ci étant elles aussi susceptibles d'améliorer les performances des sportifs (p. ex. les méthodes d'entraînement et de régénération). La modification proposée inscrit dans la loi ces tâches dont quelques-unes sont aujourd'hui déjà assumées par l'OFSpo.

### **Art. 11b Liste des produits et des méthodes de dopage**

Conformément à la Convention contre le dopage du Conseil de l'Europe, le Département est habilité à établir par voie d'ordonnance une liste des produits et des méthodes de dopage interdits. Sous réserve d'exceptions motivées, on utilisera les mêmes listes que celles établies par les organisations sportives internationales et l'association faîtière nationale compétente. La compétence a été déléguée au Département pour lui permettre de réagir de manière flexible dès l'apparition de nouveaux produits ou méthodes de dopage sur le marché.

### **Art. 11c Activités interdites**

Cet article met en application l'art. 4 de la Convention du Conseil de l'Europe qui préconise des mesures destinées à limiter la disponibilité des produits de dopage. Il interdit de fabriquer, d'importer, d'acquérir pour des tiers, de distribuer, de prescrire et de remettre des produits destinés au dopage, et d'appliquer des méthodes de dopage à des tiers. Cette interdiction vise uniquement les produits et les méthodes figurant sur la liste établie par le Département. Les produits et les méthodes interdits sont donc définis de façon suffisante et exhaustive, dans l'intérêt de la sécurité du droit.

### **Art. 11d Contrôles**

*Al. 1:* Le soutien financier accordé par l'Etat aux organisations sportives compétentes est lié au respect par celles-ci des règlements en matière de lutte contre le dopage. En Suisse, c'est l'AOS qui est compétente pour les contrôles, et les différentes associations nationales qui le sont pour sanctionner les infractions. Le statut de la Commission technique de lutte contre le dopage de l'AOS fixe les mesures à prendre et le

concept des contrôles. Il appartiendra aux associations et sociétés sportives de s'assurer que les sportifs se soumettent aux contrôles antidopage.

*Al. 2:* Depuis qu'elle a ratifié la Convention du Conseil de l'Europe, la Confédération alloue une contribution de 500 000 francs par année à l'AOS pour qu'elle effectue des contrôles antidopage. Actuellement, ce sont près de 1700 contrôles qui sont effectués en Suisse par année lors des compétitions ou des entraînements. La contribution de la Confédération sera relevée au cas où les coûts des contrôles augmenteraient par suite de l'utilisation de nouvelles technologies ou de l'introduction de nouveaux concepts de contrôle.

*Al. 3:* Pour le cas où les réglementations en vigueur se révéleraient insuffisantes ou que leur application laisserait à désirer, le Conseil fédéral pourra établir des exigences minimales en matière de contrôle et mettre en place une surveillance. Les subventions visées à l'art. 10, al. 1, pourront être réduites voire refusées si ces exigences minimales ne sont pas remplies. Ces dispositions sont conformes à l'art. 4, al. 2 et 4, de la Convention du Conseil de l'Europe.

#### *Art. 11e* Dispositions pénales

Cette disposition pénale permet de punir les personnes qui fabriquent, importent, acquièrent, distribuent, prescrivent ou remettent des produits destinés au dopage ou appliquent des méthodes de dopage à des tiers, c'est-à-dire qu'elle rend punissables les activités interdites visées à l'art. 11c. Elle vise les personnes dans l'entourage des sportifs (médecins, personnes habilitées à remettre des médicaments, entraîneurs et soignants). La consommation elle-même de produits de dopage ou l'application sur soi-même de méthodes de dopage ne sont en revanche pas punissables. L'Etat n'a pas à punir les personnes qui mettent en danger leur propre santé. Les organisations sportives ont toute latitude quant aux sanctions à infliger à leurs membres convaincus de dopage.

Seuls les actes intentionnels sont punissables, à l'exclusion de la négligence. La poursuite pénale relève de la compétence des cantons (*al. 2*).

### **22.11.03 Loi fédérale sur la radio et la télévision**

#### *Art. 18, al. 5*

L'art. 18, al. 5, en vigueur interdit la publicité pour les médicaments. En 1997, les Chambres fédérales ont transmis la motion Heberlein<sup>137</sup> qui demandait que la publicité pour les médicaments soit autorisée à la radio et à la télévision dans la mesure où les dispositions de police en matière de produits thérapeutiques l'autorisent dans les autres médias. La modification proposée de l'art. 18, al. 5, LRTV satisfait pleinement à ce mandat du Parlement.

#### *Art. 18, al. 6 (nouveau)*

En ce qui concerne la publicité pour les médicaments, la LRTV renvoie à la loi sur les produits thérapeutiques, dont les art. 31 à 33 et 50 traitent de la publicité pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Il y a lieu de préciser que ce renvoi à la loi

<sup>137</sup> 96.3310; N 23.9.96, E 25.9.97

sur les produits thérapeutiques n'enlève rien à la responsabilité de l'exploitant concessionnaire pour la publicité qu'il diffuse, c'est-à-dire qu'en cas d'infraction aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques en matière de publicité il continuera à répondre de ses actes conformément aux dispositions de droit pénal et administratif de la LRTV.

## 22.11.04 Loi sur les stupéfiants

### *Remplacement d'un terme*

Désormais, les dispositions régissant les stupéfiants seront réparties dans deux lois fédérales (cf. à ce propos le commentaire sous ch. 134.1). L'institut sera chargé du contrôle des stupéfiants légaux, à l'exception de ceux qui font l'objet d'une autorisation exceptionnelle visée à l'art. 8, al. 5, LStup et pour l'octroi de laquelle l'OFSP reste compétent, sous réserve de la révision de la LStup.

### *Art. 2, al. 1bis (nouveau)*

S'agissant des médicaments soumis à la LStup, c'est la loi sur les produits thérapeutiques qui est prioritairement applicable. Cela signifie que les stupéfiants utilisés à des fins médicales, par exemple, seront soumis à une autorisation de mise sur le marché et qu'ils devront être fabriqués de manière conforme aux règles des BPF. En revanche, lorsque la LStup prévoira des dispositions plus sévères que la loi sur les produits thérapeutiques, ce sont elles qui seront applicables. C'est le cas notamment en ce qui concerne l'importation et l'exportation des médicaments soumis à la LStup.

### *Art. 4, al. 1*

Cette disposition adapte à la loi sur les produits thérapeutiques la compétence en matière d'autorisation de cultiver, de préparer, de transformer et de faire le commerce des stupéfiants légaux. Désormais, c'est l'institut qui octroiera les autorisations de fabriquer des stupéfiants comme il le fera pour les médicaments (art. 5 du présent projet). La culture et le commerce des stupéfiants continueront de faire l'objet d'une autorisation cantonale, l'art. 8 LStup étant toutefois réservé.

La présente modification fournit l'occasion de corriger une lacune de la LStup, qui parle de plantes à *alcaloïdes* cultivées pour en extraire des stupéfiants, alors que les stupéfiants d'origine végétale ne sont pas tous à base d'alcaloïdes. Par exemple, le tétrahydrocannabinol, principe actif du haschisch, n'est pas un alcaloïde et pourtant la culture du Cannabis sativa en vue d'en extraire des stupéfiants devrait être soumise à cet article. Le terme «*à alcaloïdes*» doit donc être biffé.

### *Art. 31, al. 1*

Désormais, c'est l'institut qui aura la compétence d'octroyer les autorisations d'importer et d'exporter des stupéfiants. S'agissant des médicaments non soumis à la LStup, c'est lui qui fixera le montant des émoluments pour les contrôles. Le Conseil fédéral pourra lui attribuer la compétence d'arrêter une ordonnance fixant les émoluments pour les importations et les exportations, pour l'octroi des autorisations de fabrication et les contrôles de fabrication.

## **22.11.05      Loi sur la protection de l'environnement**

### *Art. 44, al. 3*

Les résultats des analyses, notamment ceux qui sont visés à l'art. 11, al., let. g, du présent projet sont susceptibles de fournir des indications sur un danger possible pour l'environnement. Aussi, est-il judicieux que l'OFEFP puisse demander à l'institut, pour vérifier le contrôle autonome d'une entreprise, les données qu'il a en sa possession.

## **22.11.06      Loi sur les denrées alimentaires**

### *Art. 5*

Les conséquences juridiques sont différentes selon qu'un produit est mis sur le marché en tant que produit thérapeutique ou qu'objet usuel: l'autorisation de mise sur le marché, l'autorité d'exécution, les dispositions pénales, notamment ne sont pas les mêmes. La délimitation entre les cosmétiques, qui sont considérés comme des objets usuels, et les médicaments est fréquemment source d'insécurité sur le plan du droit et pose des problèmes en matière d'exécution. C'est ainsi que de nombreux produits sont sur le marché qui, par leur composition, sont des cosmétiques, mais qui font l'objet d'une publicité donnant à croire qu'il s'agit de médicaments (p. ex. les produits à base de vitamines, de minéraux ou autres substances essentielles). Selon le droit en vigueur, ces produits doivent être enregistrés par l'OICM en tant que médicaments. Or, comme cette procédure d'enregistrement est lourde et que les documents à présenter sont nombreux, et qu'elle est de plus soumise à émolument, il arrive fréquemment que les maisons de distribution renoncent à faire enregistrer leurs produits. Ce faisant, elles commettent sciemment une infraction et vendent leurs produits comme des cosmétiques. En présence d'un tel produit sur le marché, l'autorité doit toujours se demander s'il s'agit d'un objet usuel faisant l'objet d'une publicité illicite lui attribuant des qualités thérapeutiques, ce qui nécessiterait une intervention de l'autorité d'exécution de la loi sur les denrées alimentaires, ou au contraire d'un médicament non enregistré, contre la vente duquel les autorités d'exécution de la législation sur les médicaments devraient intervenir. En ce qui concerne les produits nutritifs, ce conflit de compétence a été réglé en ce sens que ceux qui sont destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, mais auxquels la publicité attribue des vertus thérapeutiques, sont expressément soustraits au champ d'application de la LDAI (cf. art. 3, al. 2 LDAI). Il s'ensuit que les produits nutritifs faisant l'objet d'une publicité leur attribuant des vertus thérapeutiques sont considérés comme des médicaments et dès lors soumis au contrôle des autorités compétentes en la matière. Pour des motifs de cohérence législative, la solution choisie pour la délimitation entre les produits nutritifs et les produits thérapeutiques doit aussi s'appliquer aux objets usuels.

### *Art. 8, al. 6*

L'art. 8, al. 6, LDAI donne au Conseil fédéral la compétence d'arrêter des prescriptions particulières concernant les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant besoin, pour des raisons de santé, d'une nourriture spéciale (denrées alimentaires pour diabétiques, nourrissons, enfants en bas âge, etc.). Or, ces derniers temps,



des produits toujours plus nombreux ont fait leur apparition sur le marché; ils sont, certes, destinés aux personnes en santé, mais on leur attribue des effets sur le bien-être et sur la santé. Ce type de produits, généralement en vente libre à l'étranger et connus sous les appellations de «functional food» et de «food supplements», font souvent l'objet d'une publicité vantant des effets particuliers d'ordre nutritionnel qui se situent à la limite des effets thérapeutiques, quand ils ne vont pas plus loin. De plus, en ce qui concerne nombre d'entre eux on est en droit de se demander s'ils ont effectivement les effets qu'on leur attribue. Comme il est difficile de les contrôler lorsqu'ils sont déjà sur le marché, il y a lieu de donner au Conseil fédéral la compétence d'instituer pour eux aussi une procédure de déclaration ou d'autorisation et d'arrêter des prescriptions spéciales les concernant.

#### *Art. 36, al. 5*

La délimitation entre les législations sur les denrées alimentaires, sur les produits thérapeutiques, sur l'agriculture et sur les épizooties est fréquemment la source de problèmes dans la pratique. Comme les champs d'application de ces lois se chevauchent partiellement, leur exécution pose souvent des problèmes de compétence, soit parce que plusieurs autorités d'exécution sont simultanément compétentes, soit parce qu'aucune d'elle ne se considère comme telle. Pour remédier à ces problèmes, il est indispensable d'améliorer la coordination entre les différentes autorités d'exécution. C'est pourquoi le Conseil fédéral doit avoir la compétence d'arrêter, par voie d'ordonnance, des prescriptions applicables à tous les secteurs concernés.

## **22.11.07      Loi sur les épidémies**

### *Préambule*

Lors de l'élaboration de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, l'art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, cst., avait été ajouté dans le préambule de la LEpi, afin de donner à tous les diagnostics in vitro une base légale pendant la durée de validité de l'arrêté. Même si les diagnostics in vitro relèvent désormais de la loi sur les produits thérapeutiques, cette mention reste justifiée car la LEpi régit aussi le commerce et l'utilisation des agents pathogènes, des produits, et des instruments et appareils de désinfestation.

#### *Art. 5*

L'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants a introduit à titre transitoire dans la LEpi des dispositions concernant le contrôle des laboratoires qui effectuent des analyses de sang, de produits sanguins ou de transplants en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation (art. 5, al. 1<sup>bis</sup> et 1<sup>er</sup> et art. 2 LEpi). Ces laboratoires sont soumis à autorisation. Les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques et sérologiques doivent être reconnus par l'OFSP (art. 5, al. 1, LEpi). Même si la présente loi remplace ledit arrêté (sauf en ce qui concerne les transplants qui restent soumis à l'arrêté fédéral modifié), les al. 1<sup>bis</sup>, 1<sup>er</sup> et 2 de l'art. 5 LEpi ne sont pas repris dans le présent projet, mais maintenus dans cette loi à titre de réglementation générale.

Aux al. 1<sup>bis</sup> et 2 le nouvel institut est désigné expressément comme l'autorité compétente.

#### *Art. 27, al. 2*

Cette disposition, qui a également été modifiée par l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, est à mettre en relation avec l'art. 5 LEpi. Elle doit désormais être inscrite définitivement dans la loi. L'OFSP est désigné ici comme le service fédéral compétent.

#### *Art. 30*

La LEpi en vigueur régit l'utilisation des produits immunologiques, des diagnostics in vitro, des désinfectants et des désinfestants. Or les produits immunologiques sont des médicaments et les diagnostics in vitro des dispositifs médicaux c'est-à-dire deux catégories de produits qui relèvent de la présente loi. L'art. 30 peut donc être abrogé.

#### *Art. 30a*

L'art. 30a LEpi régit l'utilisation des diagnostics in vitro. Comme ces produits relèvent des dispositions de la présente loi concernant les dispositifs médicaux, il peut être abrogé. L'art. 46, al. 2, du projet prévoit la possibilité d'instituer une obligation d'annoncer ou une autorisation pour la mise sur le marché des diagnostics in vitro.

#### *Art. 35*

L'abrogation de l'art. 30 LEpi a des conséquences sur les dispositions pénales. L'art. 35 doit donc être adapté en conséquence.

#### *Art. 38, let. a*

Les dispositions transitoires prévues dans la loi sur les produits thérapeutiques seront applicables dès son entrée en vigueur. Les autorisations requises pour les laboratoires reconnus auront alors été délivrées, de sorte que l'article peut être abrogé.

### **22.11.08 Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**

L'arrêté fédéral sur le sang, les produits sanguins et les transplants doit être modifié à l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, puisque le sang et les produits sanguins relèveront de son champ d'application. Le chapitre 2 de l'arrêté fédéral sera donc abrogé et le reste de la loi adapté à cette modification. En outre, le nouvel art. 3a et l'art. 20, al. 3, prévoient des prescriptions spéciales concernant les cellules souches.

Contrairement à ce qui était prévu dans l'avant-projet, les transplants ne relèvent pas de la présente loi, mais restent soumis à l'arrêté fédéral. Cette nouvelle solution est celle qui permet le mieux de tenir compte de l'entrée en vigueur, prévue pour 2002, d'une loi sur la médecine de la transplantation et d'éviter une révision importante de la présente loi quelques années seulement après son entrée en vigueur.

Par son message du 3 juin 1998<sup>138</sup>, le Conseil fédéral a soumis au Parlement un projet de modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits san-

<sup>138</sup> FF 1998 IV 3645

guins et des transplants qui concerne la xénotransplantation et qui vise à renforcer les prescriptions en cette matière, notamment les art. 18, 20, al. 1, let. b et 33, al. 1, let. a, et introduit un nouvel art. 18a et ajoute un al. 3 à l'art. 20.

Cette modification devrait entrer en vigueur avant la présente loi. Elle aura des répercussions sur la structure de la présente révision, notamment sur l'art. 33, al. 1, let. a; et l'art. 20, al. 3. Ces deux dispositions seront modifiées et introduites à la fois par la révision concernant la xénotransplantation et par celle prévue par le présent projet. Les adaptations relevant de la technique législative ne pourront par conséquent intervenir qu'après l'entrée en vigueur de la révision concernant la xénotransplantation.

### *Titre*

Comme l'arrêté fédéral ne s'applique plus désormais qu'aux transplants, le sang et les produits sanguins ne figurent plus dans le titre.

#### *Art. 1*                    *Objet*

La manipulation du sang et des produits sanguins n'est plus mentionnée dans cet article.

#### *Art. 2*                    *Champ d'application*

L'arrêté ne s'applique plus qu'aux transplants, comme cela ressort déjà de l'article définissant son objet. L'al. 1 devient dès lors superflu, comme l'al. 2 qui concerne uniquement le sang et les produits sanguins.

#### *Art. 3*                    *Définitions*

Les définitions du sang, des produits sanguins, des produits sanguins stables, des produits labiles et de la transfusion sont biffées. Les autres définitions subsistent avec des modifications mineures. Dans la définition des «*transplants*» on a ajouté «*cellules*» et «*y compris les cellules souches*» et précisé que le sang en était exclu. Dans celle d'«*utilisation*» et de «*mise sur le marché*», «*administration à des patients*» sont remplacés par «*greffe sur des patients*».

Il faut faire la distinction entre les cellules souches et le sang constitué de cellules matures. Ces dernières circulent librement dans le système circulatoire et ne survivent qu'un temps limité après une transfusion, si bien qu'après ce laps de temps l'organisme du receveur est à nouveau exempt de cellules étrangères. Quant aux cellules souches elles ne circulent normalement pas dans le sang du receveur, elles subsistent dans son organisme sa vie durant, s'y multiplient et produisent des cellules sanguines. Si les cellules souches du receveur sont éliminées, par exemple à la suite d'une exposition à des rayonnements, alors son sang provient, après un certain temps, en totalité des cellules souches transplantées.

#### **Art. 3a (nouveau)** Dispositions particulières applicables aux cellules souches

Jusqu'à tout récemment, on prélevait les cellules souches destinées à une transplantation allogène<sup>139</sup> exclusivement dans la moelle osseuse. Comme elles ne sont pas stockées, le prélèvement doit s'effectuer au cas par cas sur un donneur volontaire. Etant donné que la transplantation de moelle osseuse nécessite une technique sophistiquée que seule une équipe de chirurgiens disposant de l'équipement nécessaire est en mesure de maîtriser, la probabilité que des abus soient commis est, comme dans le cas de la transplantation d'organes, très faible.

Or, de nouvelles technologies ont fait leur apparition qui permettent de prélever des cellules souches, par des procédés assez simples, dans le sang périphérique et dans le sang qui reste dans le cordon ombilical après la naissance d'un enfant. De plus, ces cellules peuvent être congelées et sont parfois conservées longtemps (cryoconservation).

Ces nouvelles techniques sont très proches de celles qui sont utilisées pour le sang et elles recèlent par conséquent les mêmes dangers et un potentiel d'usage abusif comparable. C'est pourquoi les prescriptions concernant l'utilisation des cellules souches doivent être analogues à celles qui sont applicables au sang.

Le nouvel art. 3, let. a, prévoit que les art. 37, 39, al. 1, 2, 4 et 5, et 40 de la loi sur les produits thérapeutiques sont applicables par analogie aux cellules souches, l'art. 39 visant les personnes qui prélèvent des cellules souches, en stockent ou en greffent sur l'homme.

#### **Art. 4** Devoir général de diligence

Le sang et les produits sanguins ne sont plus mentionnés et le terme «*produits*» est remplacé par «*transplants*».

## **Chapitre 2: Manipulation de sang et de produits sanguins (art. 5 à 16)**

Le sang et les produits sanguins étant désormais soumis à la loi sur les produits thérapeutiques, le chapitre 2 de l'arrêté fédéral sur le sang, les produits sanguins et les transplants est abrogé.

#### **Art. 20, al. 3 (nouveau)**

Aux fins d'empêcher les abus, le Conseil fédéral peut prescrire une autorisation pour chaque importation de certaines cellules souches, par exemple des cellules souches du sang du cordon ombilical ou de celles qui sont génétiquement modifiées.

#### **Art. 21, al. 2**

Les laboratoires effectuant les analyses du sang ne sont plus mentionnés.

<sup>139</sup> Transplantation d'un organe provenant d'un individu génétiquement différent de la même espèce

*Art. 22, al. 1, 1<sup>re</sup> phrase*

Le sang, les produits sanguins et le prélèvement de sang ne sont plus mentionnés.

*Art. 23 Obligation de prêter concours*

Le sang et les produits sanguins ne sont plus mentionnés.

*Art. 24 Intervention en cas de non-conformité*

Le sang, les produits sanguins et le prélèvement de sang ne sont plus mentionnés.

*Art. 25, al. 1 et 2*

A l'*al. 1*, le terme de «*produits*» est remplacé par celui de «*transplants*» et le terme de «*prélèvement de sang*» est biffé à l'*al. 2*.

*Art. 26 Mesures de précaution*

Le sang et les produits sanguins ne sont plus mentionnés aux *al. 1* et *2*, et à l'*al. 3*, le terme de «*produits*» est remplacé par celui de «*transplants*».

*Art. 28 Information des cantons*

Les renvois aux anciennes prescriptions concernant le sang et les produits sanguins sont biffés ainsi que la mention de l'OICM.

*Art. 29 Collaboration internationale*

Le sang et les produits sanguins ne sont plus mentionnés.

*Art. 32, al. 1, let. a et b*

Les renvois aux anciennes prescriptions concernant le sang et les produits sanguins sont biffés.

*Art. 33, al. 1, let. a à d*

A la let. a, tous les renvois aux dispositions concernant le sang et les produits sanguins sont biffés. Les let. b à d, qui concernent le sang et les produits sanguins, sont abrogées.

*Art. 36 Disposition transitoire*

La disposition transitoire de l'art. 36 qui concerne le sang et les produits et les produits sanguins labiles est abrogée.

*Art. 37, al. 3*

La durée de la validité de l'arrêté fédéral est prorogée jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur la médecine de la transplantation, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005. Le 26 juin 1998, les Chambres fédérales ont adopté un article constitutionnel

sur la médecine de la transplantation<sup>140</sup>. Le nouvel article constitutionnel 24<sup>decies</sup> a été accepté par le peuple et les cantons le 7 février 1999. La loi sur la médecine de la transplantation devrait être soumise au Parlement en 2001.

#### *Annexe*

Dans l'annexe de l'arrêté fédéral, différentes dispositions de la LEpi étaient modifiées pour la durée de sa validité. Ces modifications sont caduques du fait que l'arrêté fédéral modifié ne s'applique plus qu'aux transplants. Les modifications à apporter à la LEpi sont introduites par la loi sur les produits thérapeutiques.

### **22.11.09      Loi sur l'assurance-maladie (LAMal)**

#### *Art. 52, al. 1<sup>bis</sup>*

Les éventuels chevauchements entre l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et leur admission pour la prise en charge par les assurances doivent être supprimés. C'est pourquoi l'institut doit être chargé d'apprécier la dose thérapeutique équivalente des médicaments par rapport aux autres ayant la même indication ou le même mode d'action. L'institut décidera, à la demande du distributeur suisse, qui pourra la formuler en même temps qu'il déposera sa demande d'autorisation de mise sur le marché ou la présenter plus tard. Cette disposition vise à simplifier et à unifier l'appréciation en faveur de l'entreprise requérante. L'OFAS sera lié par la décision de l'institut sur l'équivalence thérapeutique d'un médicament quant à l'admission de celui-ci dans la liste des spécialités. L'admission ne sera toutefois pas automatique car l'OFAS devra encore tenir compte d'autres critères tels que l'adéquation et le caractère économique du médicament. Il prendra sa décision en tenant compte de tous les critères relevant du droit de l'assurance-maladie et en reconnaissant la décision de l'institut. Ce dernier pourra percevoir un émolument auprès de l'entreprise requérante pour l'appréciation de l'équivalence thérapeutique.

Dans l'avant-projet mis en consultation, cette disposition (avec le complément proposé maintenant de l'art. 90 LAMal) faisait l'objet d'un article indépendant. Cependant, pour des motifs de transparence, il est plus judicieux de placer dans la LAMal toutes les dispositions relatives à l'admission dans la liste des spécialités. En effet, l'appréciation de l'équivalence thérapeutique intervient uniquement en vue de l'admission dans la liste des spécialités; elle n'est pas exigée pour l'autorisation de mise sur le marché.

#### *Art. 83, al. 2*

Il arrive fréquemment que des médecins ou autres personnes du secteur médical prescrivent ou remettent des médicaments de manière excessive ou abusive à la charge des caisses-maladie. Etant donné qu'en l'occurrence il ne s'agit pas uniquement d'infractions à la LAMal mais d'actes qui portent atteinte à des intérêts relevant de la santé publique, les caisses-maladie se voient attribuer la possibilité d'annoncer aux autorités cantonales ou à l'institut les infractions dont elles ont connaissance. Cette disposition n'a pas un caractère contraignant pour les caisses-maladie.

<sup>140</sup> FF 1998 3473

Les voies de recours contre les décisions de l'institut en matière d'appréciation de l'équivalence thérapeutique sont celles prévues par la LAMal, contrairement aux autres décisions de l'institut. La raison réside d'une part dans le fait que, si ce n'était pas le cas, les voies de recours jusqu'en dernière instance seraient différentes (Tribunal fédéral pour les décisions prises en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques et Tribunal fédéral des assurances pour les décisions prises en vertu de la LAMal). Il ne paraît pas judicieux d'avoir deux jurisprudences dans la même matière. En outre, il s'agit de garantir l'uniformité des voies de recours en matière d'assurance-maladie. La possibilité ne doit pas non plus être offerte à l'entreprise requérante de choisir l'une ou l'autre des instances de recours suivant les chances de succès qu'elles offrent.

## 22.11.10 Loi sur les épizooties (LFE)

### Art. 27, al. 1 et 3

Afin d'éviter que des critères d'appréciation différents puissent être appliqués lors des autorisations de mise sur le marché, la loi sur les produits thérapeutiques est applicable à tous les médicaments, à usage humain et à usage vétérinaire, qu'il s'agisse de médicaments classiques ou de produits biologiques.

Actuellement, les produits immunologiques à usage vétérinaire sont enregistrés par l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI), qui est rattaché à l'OVF. Pour que les installations hautement spécialisées de l'IVI ainsi que le savoir de ses collaborateurs puissent continuer d'être mis à profit, le Conseil fédéral, en vertu de l'art. 82, al. 1, du présent projet, chargera l'IVI de délivrer les autorisations de mise sur le marché des produits immunologiques à usage vétérinaire. Les autorisations devront cependant satisfaire aux exigences de la loi sur les produits thérapeutiques et ne plus être octroyées conformément aux prescriptions de la LFE, ce qui implique l'abrogation de l'art. 27, al. 1, de cette dernière.

L'OVF restera compétent en matière de politique de vaccination dans le domaine des épizooties et par conséquent pour l'«autorisation de mise sur le marché» de produits immunologiques destinés à prévenir ou à traiter les maladies animales (art. 27, al. 2, LFE). Suivant la situation sur le plan épizootique, l'OVF pourra ordonner ou interdire un traitement avec des produits immunologiques enregistrés, sans examiner à nouveau la qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin.

L'al. 3 doit être adapté sur le plan rédactionnel du fait que l'al. 1 est abrogé.

### 3 Répercussions

#### 31 Répercussions financières et effets sur l'état du personnel

#### 311 Confédération

##### 311.1 Institut suisse des produits thérapeutiques

L'Unité principale agents thérapeutiques coûte quelque 14 millions de francs par année à la Confédération. Quant à l'OICM, les cantons lui ont versé ces dernières années des contributions annuelles de l'ordre de 5 à 8 millions de francs. Les cantons

prennent également à leur charge la part des dépenses des services régionaux ou cantonaux non couverte et les émoluments.

L'institut sera issu de la fusion de l'OICM et de l'Unité principale agents thérapeutiques de l'OFSP; il reprendra également quelques tâches assumées jusqu'ici par les cantons.

Les effets de synergie et de rationalisation qu'engendrera la mise ensemble des processus existants dans les deux institutions vont se multiplier dès que l'institut sera en fonction. Cependant, ces effets pourraient être contrebalancés par les tâches nouvelles qu'il aura à assumer et par les travaux liés à la fusion. Il s'agit dès lors de les réduire au maximum par une bonne préparation.

Selon la planification établie en décembre 1998, qui tient compte de l'ensemble des tâches incombant à l'institut, les revenus annuels de celui-ci devraient être de l'ordre de 43 à 45 millions de francs.

Les revenus de l'institut se composeront des éléments suivants:

- recettes provenant des émoluments;
- indemnité pour ses prestations en faveur de l'économie générale selon le mandat et le contrat de prestations;
- rémunération pour les prestations de services fournies à des tiers.

Les revenus devront couvrir les coûts correspondants et permettre la constitution de réserves.

Selon le budget 1999, les charges globales de l'OICM, de l'Unité principale agents thérapeutiques et des cantons s'élèvent à quelque 48 millions de francs. La contribution des pouvoirs publics (env. 25 millions de francs à la charge de la Confédération et des cantons) sur ce montant est supérieure à 50.%. Il est prévu, dans le cadre du mandat de prestations 2000-2003, de réduire la contribution de la Confédération au financement de l'institut par une amélioration de l'efficacité et par une adaptation des émoluments (év. changement de système).

Lorsque les Chambres fédérales débattront du projet de loi,

- la teneur de la convention entre la Confédération et les cantons sur l'institut devrait être connue;
- une analyse approfondie définissant les prestations en faveur de l'économie générale devrait avoir été effectuée; et
- le mandat et le contrat de prestations devraient être rédigés.

Ces données permettront d'établir le budget au niveau de la Confédération.

#### *Aspects financiers de l'institut:*

Nous présentons ci-après les conséquences financières, en valeur intrinsèque, liées à la création de l'institut.

Le montant du capital de dotation dépendra des conditions financières générales, telles qu'elles seront fixées dans la convention entre la Confédération et les cantons. Le capital de dotation se composera de liquidités et d'apports en nature de la Confédération et de l'OICM, sous la forme des valeurs patrimoniales appartenant à l'OICM et à l'Unité principale agents thérapeutiques. L'apport de capitaux de tiers est prévu dans cette approche.

La Confédération reprendra les subventions versées jusqu'ici par les cantons car, comme le présent projet de loi le prévoit, le mandat de prestations relèvera de sa compétence.



Pour garantir à l'institut suffisamment de liquidités, un compte courant d'un montant maximal de 10 millions sera ouvert en sa faveur pendant environ trois ans. L'institut devra verser les intérêts usuels du marché sur les montants qu'il aura retirés.

Sur le plan social, les conséquences financières seront les suivantes:

- le découvert de l'Unité principale agents thérapeutiques auprès de la CFP, de l'ordre de 3,2 milliards de francs (les collaborateurs de l'OICM sont également assurés à la CFP. L'UICM a déjà entièrement couvert le déficit par un apport complémentaire en espèces);
- les coûts du plan social, de l'ordre de 3,5 à 4 millions de francs pour d'éventuelles mesures en faveur des agents actuels de la Confédération. Les coûts du plan social en faveur des collaborateurs de l'OICM seront pris en charge par l'UICM.

Les coûts annuels découlant du mandat de prestations à la charge de la Confédération devraient, d'après le cahier des charges établi en décembre 1998, s'élever à environ 21 millions de francs. Il est prévu, dans le cadre du mandat de prestations de la mi-2000 à 2004, de ramener à environ 35 % la contribution de la Confédération au financement de l'institut, qui est actuellement d'environ 50 %, par une amélioration de l'efficience et une adaptation des émoluments (éventuellement changement de système).

#### *Répercussions sur le personnel:*

L'OICM dispose aujourd'hui de 155 emplois à plein temps. L'Unité principale agents thérapeutiques occupe environ 65 personnes à plein temps, sans compter les fonctions de soutien. Si l'on prend en considération les nouvelles tâches qui lui incomberont et qui sont actuellement assumées par le personnel des services d'inspection et par les collaborateurs des autorités délivrant les autorisations, l'état des postes actuel est de 241 emplois à plein temps.

Compte tenu des nouvelles tâches qui lui sont assignées, des synergies issues de la fusion et de la stratégie de l'entreprise, il est prévu d'attribuer environ 240 postes à plein temps à l'institut. Ces postes devraient être occupés dans la mesure du possible par les collaborateurs de l'OICM et de l'Unité principale agents thérapeutiques. Comme l'institut occupera également des personnes à temps partiel, ce sont plus de 240 personnes qui y travailleront.

### **311.2 Office fédéral de la santé publique**

Quelques tâches touchant l'ensemble du domaine des produits thérapeutiques continueront d'être assumées par l'administration centrale de la Confédération (cf. 133.32), plus précisément par l'OFSP. Les nouvelles tâches mises à part, telles que le secrétariat de la commission d'éthique et les fonctions de contrôle de gestion, pourront être exécutées avec l'effectif du personnel et le budget actuel de cet office. Les nouvelles tâches devraient nécessiter la création de quatre postes et coûter 0,5 millions de francs.

### **311.3 Administration des douanes**

L'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques entraînera un surcroît de travail pour l'Administration des douanes. Comme la loi règle d'une manière très générale le système de contrôle, on ne peut faire qu'une estimation très approximative des répercussions qu'elle aura sur le personnel des douanes. Un système de contrôle simple (système général d'autorisation d'importer et d'exporter; annonce et gestion des importations et des exportations sur la base de données statistiques commerciales) devrait nécessiter la création de cinq postes. Cependant, les besoins en personnel pourraient être plus importants suivant le système de contrôle qui sera choisi, notamment s'il est prévu de recenser davantage de données et/ou si des contrôles ciblés doivent être effectués lors des opérations de dédouanement.

### **311.4 Répercussions financières de la lutte contre le dopage**

Depuis que la Convention du Conseil de l'Europe contre le dopage est entrée en vigueur en Suisse, le 1<sup>er</sup> janvier 1993, la Confédération alloue à l'AOS une contribution annuelle de quelque 500 000 francs destinée aux contrôles antidopage. Par ailleurs, la Confédération assume, conjointement avec l'Office fédéral du sport, la responsabilité de la prévention du dopage, à laquelle elle consacre 200 000 francs par année. La prévention du dopage et la recherche scientifique dans ce domaine devront être renforcées. C'est pourquoi le budget annuel devra être porté de 200 000 à 500 000 francs si l'on veut que les mesures prévues pour la lutte contre le dopage par la loi fédérale encourageant la gymnastique et les sports soient mises en œuvre. S'agissant de la Confédération, la modification de cette loi n'aura aucune répercussion sur l'état du personnel.

### **312 Cantons**

Les contributions versées jusqu'ici à l'OICM par les cantons (5 à 8 millions de francs par année) deviendront caduques avec la création de l'institut. Les conséquences découlant d'éventuels transferts d'autres attributions cantonales à l'institut (p. ex. des inspections et des autorisations) sont commentées ailleurs.

Selon l'art. 91 du projet de loi, la reprise de l'OICM par l'institut sera réglée par une convention conclue entre la Confédération et l'UICM, convention qui traitera également d'autres aspects financiers tels que les coûts d'un plan social pour d'éventuelles mesures en faveur du personnel actuel de l'OICM.

### **313 Répercussions sur la Principauté de Liechtenstein**

La Principauté de Liechtenstein est aujourd'hui membre de l'UICM.

L'application de la loi sur les produits thérapeutiques dans la Principauté de Liechtenstein est réglée par le Traité du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse<sup>141</sup>. La loi sera donc applicable dans la principauté au même titre

<sup>141</sup> RS 0.631.112.514

qu'en Suisse, dans la mesure où cette application est liée à la réunion de cette dernière au territoire douanier.

La Principauté du Liechtenstein a adopté une loi sur les produits thérapeutiques et une ordonnance sur le commerce d'appareils et de dispositifs médicaux implantables actifs dans l'EEE. Elle a également édicté une loi sur le commerce des médicaments dans l'EEE. Ce faisant, elle a transposé le droit communautaire dans son droit interne. Le principe de la négociabilité parallèle des marchandises dans le domaine des produits thérapeutiques a été formellement confirmé par un échange de notes du 1<sup>er</sup> mai 1995<sup>142</sup>.

Dans plusieurs domaines, la loi sur les produits thérapeutiques exige une autorisation délivrée par l'institut valable pour l'ensemble du territoire suisse. Les entreprises du Liechtenstein désireuses d'offrir à la vente, de distribuer ou de remettre des médicaments en Suisse devront donc posséder cette autorisation.

## **32 Répercussions dans le domaine de l'informatique**

L'infrastructure informatique dont disposent actuellement l'OICM et l'Unité principale agents thérapeutiques ne répond pas aux exigences du futur institut (données insuffisantes pour l'industrie pharmaceutique, potentiel insuffisant pour accroître l'efficacité, absences de données en matière de gestion). Plusieurs millions de francs devront être investis dans ce secteur si l'on veut amener l'institut au même niveau informatique que les agences européennes les plus performantes. Des esquisses de projet en ce sens existent déjà dans l'Unité principale agents thérapeutiques et à l'OICM.

## **33 Autres répercussions**

### **331 Industrie des médicaments et des dispositifs médicaux**

La loi sur les produits thérapeutiques constitue une condition préalable essentielle, non seulement pour l'accord bilatéral avec l'UE, mais aussi dans les négociations menées avec les Etats-Unis concernant le «Mutual Recognition Agreement» (MRA).

La loi sur les produits thérapeutiques aura des répercussions positives pour l'industrie pharmaceutique du fait que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments délivrée par l'institut sera juridiquement contraignante et compatible avec le droit communautaire. La Suisse aura désormais des réglementations uniformes valables sur l'ensemble de son territoire en matière d'autorisation de mise sur le marché et de surveillance de tous les médicaments. Ce système d'autorisation, avec les conditions formelles et matérielles qui sont posées, offrira toutes les garanties de qualité exigées pour la reconnaissance internationale des autorisations. Le contrôle uniforme sur l'ensemble du territoire suisse des BPF et des BPEC, prévu par le projet et conforme aux normes internationales, revêtira également une importance particulière pour notre industrie pharmaceutique très largement orientée sur l'exportation.

L'institut devra être organisé sur la base de critères d'efficacité propres à réduire globalement le délai pour le traitement des demandes d'autorisation de mise sur le

<sup>142</sup> RS 0.812.101.951.4

marché et permettre ainsi de mettre encore plus rapidement sur le marché des médicaments novateurs, ce dans l'intérêt des patients. Par ailleurs, les exigences accrues en matière de qualité occasionneront un surcroît de coûts de fabrication dans certaines entreprises. Il se pourrait également que le montant des émoluments soit plus élevé qu'actuellement dans la mesure où les coûts devront être couverts dans une plus large mesure qu'aujourd'hui.

Le projet de loi n'apporte guère de modifications d'ordre matériel aux dispositions régissant les dispositifs médicaux, si ce n'est que désormais tous les diagnostics in vitro y seront soumis. Les répercussions qu'il aura sur l'industrie des dispositifs médicaux sont donc minimes.

### **332 Répercussions sur les hôpitaux**

Le projet de loi a divers effets sur la fabrication de médicaments (art. 5 et 6) et de dispositifs médicaux (art. 45) dans les hôpitaux. C'est ainsi que les médicaments préparés dans une pharmacie d'hôpital et destinés aux besoins hospitaliers seront désormais soumis à la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché (art. 14, al. 1, let. d). Ce contrôle plus strict des produits thérapeutiques dans les hôpitaux répond à la revendication selon laquelle les patients doivent bénéficier de la même protection, quel que soit le lieu où sont fabriqués les produits thérapeutiques. Le projet de loi prévoit divers allègements ou même des dérogations pour le cas où certaines mesures se révéleraient disproportionnées pour l'exploitation de l'hôpital. Comme de nombreux hôpitaux satisfont déjà aux exigences fixées par le projet de loi, on peut considérer que les frais qu'il induira en matière d'assurance de qualité dans la fabrication de médicaments et de dispositifs médicaux devraient être supportables pour les hôpitaux.

### **333 Commerce et utilisateurs professionnels**

Le projet de loi n'aura pour ainsi dire pas de répercussions sur le commerce de gros et le commerce de détail des médicaments, si ce n'est que c'est l'institut qui octroiera désormais les autorisations de faire le commerce de gros, d'importer et d'exporter. Les autorisations de faire le commerce de détail continueront d'être délivrées par les cantons.

Les choses ne changeront guère non plus pour les utilisateurs professionnels de produits thérapeutiques. Le projet de loi ne règle en effet que ponctuellement l'application des produits thérapeutiques et les modalités de remise resteront pratiquement inchangées. La réglementation de la propharmacie (remise de médicaments par le médecin traitant) demeurera du ressort des cantons.

En revanche, les médecins et les pharmaciens seront tenus d'annoncer à l'institut les effets indésirables graves ou jusque-là inconnus, les incidents ainsi que les défauts de qualité. Une telle annonce était jusqu'ici facultative, hormis en ce qui concerne les produits immunologiques, et cela dans un cadre bien déterminé.

Le projet de loi améliore la protection des patients et des consommateurs de produits thérapeutiques, notamment par:

- l'extension du contrôle des produits thérapeutiques;
- l'obligation de respecter les règles des BPF lors de la fabrication de tous les médicaments;
- la surveillance renforcée du marché, qui inclut le droit des consommateurs d'annoncer des effets indésirables ou des incidents;
- le contrôle renforcé des essais cliniques de médicaments;
- l'amélioration de l'étiquetage;
- l'obligation des autorités d'informer.

#### **4 Programme de la législature**

L'élaboration d'une loi sur les produits thérapeutiques est annoncée dans le programme de législature 1995-1999 comme affaire du Conseil fédéral<sup>143</sup>.

#### **5 Rapport avec le droit communautaire**

##### **51 Harmonisation avec le droit de la CE sur les produits thérapeutiques**

Le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques couvre celui des Directives de la CE sur les médicaments à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire et les dispositifs médicaux<sup>144</sup>. Toutefois, faute d'un accord bilatéral avec l'UE, il n'a pas été possible d'y intégrer les réglementations de la CE concernant la procédure communautaire centralisée et décentralisée en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Par ailleurs, le champ d'application de la loi va au-delà de celui du droit communautaire harmonisé puisqu'il porte aussi sur le prélèvement de sang et l'utilisation des produits sanguins labiles, domaine dans lequel la CE n'a pas de compétence législative.

Le projet va également plus loin que le droit communautaire en ce qui concerne les exportations de produits thérapeutiques. C'est également le cas en ce qui concerne les dispositifs médicaux dans la mesure où il règle leur remise et leur application, l'obligation de les réviser et la publicité à leur égard. Cette différence s'explique par le fait que la CE a bien édicté des prescriptions concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux mais qu'elle a laissé aux Etats membres le soin de régler les autres activités en relation avec ces produits. Le Conseil fédéral devra cependant faire usage de sa compétence de régler la remise et l'application des dispositifs médicaux de manière à ne pas entraver leur mise sur le marché. Il ne devra notamment pas édicter de prescriptions qui nécessitent la modification des dispositifs médicaux pour qu'ils puissent être remis et appliqués, alors qu'ils sont satisfait aux exigences de la mise sur le marché.

<sup>143</sup> FF 1996 II 289 ss, 350, Appendice I

<sup>144</sup> Cf. à ce sujet l'Annexe au message, ch. A 1.

Les définitions utilisées dans le projet sont en substance identiques à celles du droit communautaire. Elles n'ont cependant pas été reprises textuellement et le Conseil fédéral est habilité à les préciser de manière eurocompatible par voie d'ordonnance.

Le projet élimine les divergences existant actuellement avec le droit communautaire, divergences dues principalement au fait que les enregistrements de l'OICM n'ont pas force de loi. Désormais, ce sera le cas des autorisations de mise sur le marché de médicaments qui seront délivrées par l'institut, dont les décisions pourront faire l'objet de recours.

## **52 Rapport avec les conventions et les recommandations du Conseil de l'Europe**

La Suisse a adhéré à la Convention du Conseil de l'Europe du 22 juillet 1964<sup>145</sup> relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, dont elle est membre à part entière, et aussi l'un des pays les plus actifs, avec droit de vote et de nomination. Cette convention engage la Suisse à transposer la Pharmacopée européenne dans le droit national. Le projet de loi contient les bases légales à cet effet.

La Suisse a également adhéré aux trois accords élaborés par le Conseil de l'Europe dans les domaines de la transfusion sanguine et de l'approvisionnement en sang. Il s'agit de l'Accord du 15 décembre 1958<sup>146</sup> sur l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, de l'Accord du 14 mai 1962<sup>147</sup> sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes sanguins et de l'Accord du 17 septembre 1974<sup>148</sup> sur l'échange de réactifs pour la typisation des tissus.

Pour sa part, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a établi huit recommandations concernant des problèmes importants et actuels en matière de transfusion sanguine et d'approvisionnement en sang<sup>149</sup>. Dans le domaine de l'utilisation du sang et des produits sanguins labiles, il y a lieu de mentionner les directives du Comité européen de santé publique, document particulièrement important, dont la

<sup>145</sup> Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (RS 0.812.21; RO 1974 744) et Protocole du 16 novembre 1989 à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (RS 0.312.211; RO 1993 1046)

<sup>146</sup> RS 0.812.161

<sup>147</sup> RS 0.812.31

<sup>148</sup> RS 0.812.32

<sup>149</sup> – Recommandation n° R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophiles;  
– Recommandation n° R (81) 14 sur la prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang des ses composants et de ses dérivés;  
– Recommandation n° R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA) des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins;  
– Recommandation n° R (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguins;  
– Recommandation n° R (85) 12 sur le dépistage de la présence de marqueurs du sida chez les donneurs de sang;  
– Recommandation n° R (86) 6 sur lignes directrices pour la préparation, le contrôle de qualité et l'utilisation du plasma frais congelé (PFC);  
– Recommandation n° R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine;  
– Recommandation n° R (90) 9 sur les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne.

dernière publication remonte à 1994<sup>150</sup>. L'art. 37 du projet de loi permet de reprendre ces directives dans le droit suisse.

Enfin, il y a lieu de mentionner la Convention européenne sur le droit de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997<sup>151</sup> que la Suisse n'a pas encore signée, et dont les art. 16 et 17 garantissent la protection des personnes participant à des recherches. Les dispositions du présent projet concernant les essais cliniques satisfont aux exigences de la convention.

### **53 Rapport avec la loi sur les entraves techniques au commerce (LETEC).**

La LETEC s'applique à tous les domaines dans lesquels la Confédération établit des normes techniques concernant des produits. Le présent projet de loi est composé pour la plus grande partie de prescriptions techniques, c'est-à-dire de «règles de droit fixant des exigences dont la réalisation constitue une condition de l'offre, de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'utilisation ou de l'élimination d'un produit» (art. 3, let. b, LETEC). La présente loi est donc essentiellement une loi s'appliquant à une catégorie de produits et elle doit être conforme aux exigences de la LETEC. Seules ses prescriptions non techniques, par exemple celles qui concerne la publicité pour les produits thérapeutiques échappent à ces exigences.

Selon la LETEC, les prescriptions techniques doivent être formulées de manière à ne pas engendrer d'entraves techniques au commerce (art. 4, al. 1, LETEC). A cet effet, elles doivent être harmonisées avec celles des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. L'art. 4, al. 3, LETEC n'admet des dérogations aux prescriptions de ces partenaires que dans la mesure où elles sont rendues nécessaires par des intérêts publics prépondérants et où elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée aux échanges. Les Etats membres de l'UE sont parmi les plus importants partenaires de la Suisse en matière d'importation et d'exportation de médicaments et de dispositifs médicaux. Dès lors, il importe que le présent projet soit avant tout compatible avec le droit communautaire, ce qui est le cas, comme cela est expliqué au ch. 5.1.

Dans le présent projet, on a renoncé à répéter la compétence attribuée au Conseil fédéral par la LETEC de conclure des traités internationaux dans le domaine des prescriptions sur les produits. Par conséquent, la compétence en matière de signature de traités et celle d'édicter les dispositions d'exécution nécessaires sont régies par les art. 14 et 15 LETEC.

Dans le présent projet, des dispositions spéciales concernent la surveillance du marché et l'assistance administrative internationale. Dans la mesure où elles dérogent ou vont au-delà des dispositions des art. 16 et 19 à 22 LETEC, ces derniers ne sont pas applicables (art. 2, al. 2, LETEC).

L'art. 18 LETEC sur la preuve de l'essai et de l'évaluation de la conformité s'applique à la fois aux médicaments et aux dispositifs médicaux. L'art. 18, al. 2, LETEC ne saurait cependant être interprété comme si les autorisations de mise sur le marché délivrées par des autorités étrangères devraient automatiquement être reconnues en Suisse, pour des motifs liés à la protection de la santé. En revanche, les autorités suisses s'engagent à accepter, par exemple, les rapports d'essais non clini-

<sup>150</sup> Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins – révision 1998 de l'annexe technique (guide)

<sup>151</sup> Série des traités européens 164.

ques et cliniques du requérant s'il peut être rendu vraisemblable que les essais ont été effectués dans des conditions qui satisfont aux règles suisses des BPL et des BPEC. Cette règle vaut également pour les résultats des rapports d'évaluation établis par une autorité étrangère disposant de qualifications équivalentes à celles de l'institut. Celui-ci devra en tenir compte dans ses évaluations et ses décisions d'autorisation de mise sur le marché. L'art. 18, al. 2, LETEC oblige en outre les autorités à reconnaître les rapports d'inspections effectuées dans le cadre du contrôle de la fabrication dans les entreprises pharmaceutiques pour autant que l'organisme chargé de l'inspection et les procédures et les méthodes qu'il applique satisfassent aux exigences en vigueur en Suisse. L'obligation de reconnaître des rapports et des dossiers établis par des autorités étrangères n'empêchent cependant pas les autorités suisses compétentes de vérifier dans des cas d'espèce les données fournies.

Le présent projet renvoie également aux dispositions pénales des art. 23 à 29 LETEC qui s'appliquent dès lors à ces délits.

## **6 Bases juridiques**

### **61 Constitutionnalité**

L'art. 31<sup>bis</sup>, al. 2 (prescriptions sur l'exercice du commerce et de l'industrie), l'art. 69 (lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues ou les maladies particulièrement dangereuses) et l'art. 69<sup>bis</sup> (commerce d'articles de ménage et d'objets usuels) de la constitution<sup>152</sup> sont les bases constitutionnelles qui fondent la compétence de la Confédération en matière législative et exécutive concernant les produits thérapeutiques.

### **611 Compétence de la Confédération d'édicter des prescriptions sur l'exercice du commerce et de l'industrie**

L'art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, *cst.* donne à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions sur l'exercice du commerce et de l'industrie. Il s'agit d'une compétence législative générale qui n'est donc pas limitée à des catégories de produits ou de prestations de services déterminées. Elle porte sur toute activité économique, à l'exclusion toutefois de l'utilisation privée et non commerciale des produits thérapeutiques.

En vertu de cet art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, *cst.* la Confédération peut légiférer seulement dans les domaines où une personne ou une entreprise exerce une activité économique fondée sur la liberté du commerce et de l'industrie. Le principe de liberté est également valable pour la fabrication, la distribution et la remise de produits thérapeutiques, de même que pour la publicité à leur égard<sup>153</sup>. Les restrictions apportées à la liberté du commerce et de l'industrie doivent être fondées sur une base légale, justifiées par un intérêt public prépondérant et être conformes au principe de la proportionnalité ainsi qu'à celui de l'égalité devant la loi. Les mesures relevant de la politique économique

<sup>152</sup> L'art. 24<sup>novies</sup> est applicable aux produits thérapeutiques issus du génie génétique et à la thérapie génique. En outre, l'art. 31<sup>sexies</sup> *cst.* doit être prise en considération en ce qui concerne la protection des consommateurs.

<sup>153</sup> ATF 123 I 201



ou de la politique en faveur de certaines branches économiques qui entravent la libre concurrence dans le but d'assurer la survie de certaines d'entre elles ou de certaines formes de production, ou de les favoriser ne sont pas admises, à moins que la constitution ne le permette. En revanche, les mesures justifiées par l'intérêt public, notamment les restrictions relevant de la police sanitaire visant à protéger la santé, le sont.

En ce qui concerne les produits ou les prestations de services qui relèvent de l'*art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, cst.*, l'*art. 32 cst.* prévoit que l'exécution du droit fédéral sera en règle générale confiée aux cantons, ce qui laisse la possibilité, lorsque cela est matériellement justifié, d'en confier l'exécution en tout ou en partie à la Confédération.

L'*art. 31<sup>bis</sup>, al. 2*, en liaison avec l'*art. 32 cst.* laisse donc à la Confédération une compétence législative très étendue et offre même la possibilité de lui en confier entièrement l'exécution. Cependant, dans les cas où il existe une disposition constitutionnelle qui va au-delà de l'exercice du commerce et de l'industrie, le législateur doit en tenir compte.

## 612                   Autres compétences constitutionnelles spécifiques

En ce qui concerne l'utilisation des produits thérapeutiques, l'*art. 69 cst.* donne à la Confédération la compétence de prendre «des mesures destinées à lutter contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'homme et des animaux». Par exemple, un médicament qui n'est pas sûr peut transmettre une maladie et l'usage abusif d'un produit thérapeutique provoquer une maladie grave. C'est pourquoi la Confédération peut s'appuyer sur l'*art. 69 cst.* lorsqu'elle légifère dans différents secteurs (privés et professionnels) de l'utilisation des produits thérapeutiques. C'est ce qu'elle a fait dans la législation sur les épidémies pour les produits immunologiques et pour certains diagnostic *in vitro*. L'*art. 69 cst.* ne s'applique pas aux produits thérapeutiques qui ne sont pas utilisés contre des maladies transmissibles, des maladies très répandues ou des maladies particulièrement dangereuses.

Les produits thérapeutiques qui peuvent être utilisés par des personnes qui ne possèdent pas de connaissances ou une formation spéciales relèvent de l'*art. 69<sup>bis</sup> cst.* L'al. 1, let. b, de cet article donne à la Confédération le droit de légiférer «sur le commerce d'autres articles de ménage et objets usuels en tant qu'ils peuvent mettre en danger la santé ou la vie». Parmi les objets visés par l'*art. 69<sup>bis</sup> cst.* peuvent se trouver des produits thérapeutiques que l'on peut se procurer sans ordonnance médicale (médicaments vendus au public, p. ex. certains somnifères et analgésiques)<sup>154</sup>. La Confédération se voit attribuer la compétence de protéger les personnes contre les dangers qu'il n'est pas possible de prévoir lors de l'usage correct et usuel des biens de consommation. Le législateur fédéral a toujours interprété dans un sens très large le terme de «commerce», qui ne comprend pas seulement le commerce de produits finis déterminés, mais les processus de fabrication et de transformation.

L'*art. 69<sup>bis</sup>, al. 2, cst.* attribue, en principe et sans restrictions, aux cantons l'exécution du droit fédéral à l'intérieur du pays. L'exécution des dispositions dans les domaines relevant de l'*art. 69<sup>bis</sup> cst.*<sup>155</sup> est confiée dans une large mesure aux

<sup>154</sup> Cf. JAAC 1980, 44.94

<sup>155</sup> Loi sur les toxiques, loi sur les denrées alimentaires, loi sur les stupéfiants, loi sur la sécurité d'installations et d'appareils électriques

cantons. Une exception est toujours prévue pour le contrôle à la frontière qui, en vertu de l'art. 69<sup>bis</sup>, al. 3, cst. relève de la compétence de la Confédération. Il ressort de la pratique du législateur fédéral que la notion d'exécution doit être comprise dans un sens étroit, qui inclut la surveillance du marché par des contrôles par sondage des produits sur le marché et la compétence qui lui est liée de décider. Cette activité de contrôle par les cantons nécessite une connaissance des circonstances locales, c'est pourquoi il est judicieux qu'elle soit organisée de manière décentralisée. L'exécution du droit fédéral qui consiste à autoriser la mise sur le marché d'un produit doit cependant être considérée comme une tâche de la Confédération. C'est pourquoi il est possible de prévoir au niveau législatif que c'est une autorité fédérale qui, par exemple, décidera de l'autorisation de mettre un médicament sur le marché et que sa décision aura force de loi sur tout le territoire de la Confédération. Rappelons que l'obligation incombant à la Confédération d'allouer aux cantons des subventions dans le domaine de la santé publique a été supprimée en 1985 dans le cadre de la nouvelle répartition des tâches entre la Confédération et des cantons<sup>156</sup>.

Enfin, il y a lieu de mentionner l'arrêté fédéral du 26 juin 1998<sup>157</sup> concernant un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation, qui donne à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce nouvel article constitutionnel s'appliquera aussi partiellement à l'utilisation de sang et de produits sanguins<sup>158</sup>.

## 613 Constitution fédérale mise à jour

L'arrêté fédéral du 18 décembre 1998 relatif à une mise à jour de la constitution fédérale<sup>159</sup> confirme la compétence législative étendue de la Confédération en matière de produits thérapeutiques. L'art. 118, al. 2, de la nouvelle constitution prévoit que la Confédération légifère sur l'utilisation des produits thérapeutiques. En outre, l'art. 97 l'oblige à prendre des mesures en vue de protéger les consommateurs, mesures qui comprennent l'édiction de dispositions sur la protection contre la tromperie.

En bref, on peut dire que la Confédération dispose d'une compétence législative étendue pour réglementer le commerce des produits thérapeutiques, compétence qu'elle pourra exploiter davantage que jusqu'ici. Les articles constitutionnels mentionnés dans le préambule du présent projet concernent la protection de la santé publique et celle de la santé des individus, ainsi que la protection contre la tromperie. Le fait qu'ils portent sur les mêmes domaines et sur des catégories de dangers et de risques pour la santé en partie identiques s'explique par des raisons historiques et par leur insertion dans la constitution à des époques différentes.

<sup>156</sup> Adopté en votation populaire le 10 mars 1985 et en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1986 (RO 1985, 659)

<sup>157</sup> FF 1998 3473

<sup>158</sup> Cf. à ce sujet le message du Conseil fédéral du 23 avril 1997; FF 1997 III 613

<sup>159</sup> FF 1999 176; pas encore approuvé par le peuple et les cantons

L'art. 82, al. 2, confère au Conseil fédéral une compétence générale de légiférer en matière de produits thérapeutiques.

Plus de 30 articles du projet de loi attribuent au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution. Cela ne porte pas à conséquence car dans la plupart des cas la loi définit les principes, c'est-à-dire le cadre dans lequel le Conseil fédéral peut légiférer. En outre, il fallait donner cette compétence au Conseil fédéral dans tous les cas où la nécessité d'une réglementation ne peut encore être déterminée à l'heure actuelle (p. ex. à l'art. 41). Dans les autres domaines, les compétences législatives octroyées au Conseil fédéral se justifient; elles lui permettront de réagir rapidement aux nouveaux développements (p. ex. quels agents pathogènes doivent-ils être recherchés dans le sang?; art. 38) ou de s'adapter rapidement à une nouvelle directive de la CE, par exemple à celle sur les diagnostics in vitro, ou à des modifications des directives en vigueur. En outre, les dispositions qui nécessitent une concrétisation importante (art. 41 et 45), devront être édictées par voie d'ordonnance.

Les différentes compétences conférées au Conseil fédéral de légiférer par voie d'ordonnance sont les suivantes:

- édicter des dispositions spécifiques concernant les procédés thérapeutiques (art. 2, al. 1, let. c) et soustraire au champ d'application de la loi les dispositifs médicaux à usage vétérinaire (art. 2, al. 2);
- délimiter et préciser les définitions (art. 4, al. 2);
- prévoir des dérogations au régime de l'autorisation pour la fabrication (art. 5, al. 2) et préciser les règles des BPF (art. 7, al. 2);
- prévoir le régime de l'autorisation concernant les procédés d'obtention ou de fabrication des médicaments non standardisables et réglementer la reconnaissance des autorisations étrangères (art. 9, al. 3);
- fixer les exigences auxquelles doivent satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des analyses non cliniques et édicter des prescriptions sur la procédure de contrôle (art. 11, al. 2, let. a);
- déterminer les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et les informations (art. 11, al. 2, let. b);
- prévoir des régimes différents pour l'autorisation d'importer, d'exporter, des restrictions, des interdictions (art. 18, al. 2, art. 20, al. 3, art. 21, al. 2, art. 49) et des dérogations (art. 18, al. 3, art. 20, al. 2, art. 35, al. 2);
- déterminer les critères relatifs à la classification des médicaments en catégories (art. 23, al. 3);
- déterminer les personnes habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance (art. 25, al. 2);
- prévoir des exceptions à l'interdiction de vente par correspondance (art. 27, al. 2);
- préciser les règles des Bonnes pratiques du commerce de gros (art. 29, al. 2);
- restreindre la publicité, publier des comparaisons de prix et arrêter des prescriptions concernant la publicité transfrontière (art. 31, al. 2 et 3, art. 50);
- fixer les exigences relatives à l'aptitude à donner son sang (art. 36, al. 3), fixer les modalités du test obligatoire (art. 38, al. 2 et 3), de l'obligation d'enregistrer et d'archiver (art. 39, al. 5, art. 40, al. 2) et prévoir des mesures de sécurité supplémentaires (art. 41);

- fixer les exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux (art. 44, al. 3 et 5), régler l'évaluation de la conformité (art. 45, al. 2 et 3), prévoir l'obligation d'annoncer et une autorisation (art. 46, al. 2, art. 47), des prescriptions sur la remise et l'utilisation (art. 47) et sur la révision obligatoire (art. 48, al. 2);
- régler les modalités de la publication de la Pharmacopée et déterminer les langues dans lesquelles elle est publiée (art. 51, al. 4);
- préciser les règles des BPEC et arrêter des prescriptions sur la procédure de contrôle, l'obligation d'annoncer et l'obtention du consentement des sujets de recherche (art. 52, al. 2 et art. 53, al. 2, 3 et 5); déterminer les tâches, la composition, le financement des commissions d'éthique ainsi que la procédure de nomination de leurs membres (art. 56, al. 3);
- déterminer les données à publier (art. 61, al. 2), communiquer des données à d'autres autorités ou organisations (art. 62, al. 2);
- habiliter l'institut à percevoir un émoluments annuel pour le maintien des autorisations et un émoluments aux fins de surveillance du commerce des dispositifs médicaux (art. 64, al. 3).

En principe, les conditions auxquelles le législateur peut déléguer directement des compétences aux organes subordonnés au Conseil fédéral sont les mêmes que lorsqu'il en délègue à ce dernier, mais il doit tenir compte de l'importance de la matière à réglementer. C'est ainsi que les décisions importantes doivent être attribuées aux organes des échelons supérieurs, alors que celles qui le sont moins peuvent être confiées aux autres. Cependant, pour diverses raisons, notamment la nature technique de la matière, il peut s'avérer nécessaire de déléguer des compétences à un organe de niveau inférieur. C'est pourquoi, l'institut sera déclaré compétent pour les cas de nature technique traités par la loi, c'est-à-dire pour:

- préciser les données que doit comporter le dossier de demande d'autorisation (art. 11, al. 3);
- prévoir une procédure simplifiée d'autorisation (art. 14, al. 1 et 2) et une simple obligation d'annoncer pour certaines catégories de médicaments (art. 15);
- réglementer la libération officielle des lots (art. 17, al. 2 et 3);
- déterminer les catégories de médicaments non soumis à ordonnance pouvant être remis par le droguiste (art. 25, al. 3);
- désigner les normes techniques concrétisant les exigences essentielles (art. 44, al. 4);
- édicter la pharmacopée (art. 51, al. 1);
- fixer le montant des émoluments (art. 64).

**A 1            Liste des textes communautaires pris en considération  
dans le projet de LPT**

**A 11            Médicaments à usage humain**

**A 11.1        Directives de base**

- **Directive 65/65 du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (J.O. n° 22 du 9.2.65, p. 369)**

*modifiée par:*

Directive 66/454/CEE du 28.7.66 (J.O. n° 144 du 5.8.66, p. 2658)  
 Directive 75/319/CEE du 20.5.75 (J.O. n° L 147 du 9.6.75, p. 13)  
 Directive 83/570/CEE du 26.10.83 (J.O. n° L 332 du 28.11.83, p. 1)  
 Directive 87/21/CEE du 22.12.86 (J.O. n° L 15 du 17.1.89, p. 36)  
 Directive 89/341/CEE du 3.5.89 (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 11)  
 Directive 92/27/CEE du 31.3.92 (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 8)  
 Directive 93/39/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 22)

- **Directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments (J.O. n° L 147 du 9.6.75, p. 1)**

*modifiée par:*

Directive 83/570/CEE du 26.10.83 (J.O. n° L 332 du 28.11.83, p. 1)  
 Directive 87/19/CEE du 22.12.86 (J.O. n° L 15 du 17.1.87, p. 31)  
 Directive 89/341/CEE du 3.5.89 (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 11)  
 Directive 91/507/CEE du 19.7.91 (J.O. n° L 270 du 26.9.91, p. 32)  
 Directive 93/39/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 22)

- **Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (J.O. n° L 147 du 9.6.75, p. 13)**

*modifiée par:*

Directive 83/570/CEE du 26.10.83 (J.O. n° L 332 du 28.11.83, p. 1)  
 Directive 89/341/CEE du 3.5.89 (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 11)  
 Directive 89/342/CEE du 3.5.89 (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 14)  
 Directive 89/343/CEE du 3.5.89 (J.O. n° L 143 du 25.5.89, p. 16)  
 Directive 89/381/CEE du 14.6.89 (J.O. n° L 181 du 28.6.89, p. 44)  
 Directive 92/27/CEE du 31.3.92 (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 8)  
 Directive 93/39/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 22)

## A 11.2 Médicaments spéciaux

- Directive 89/342/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 14)
- Directive 89/343/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 16)
- Directive 89/381/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (J.O. n° L 181 du 28.6.89, p. 44)
- Directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65 et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (J.O. n° L 297 du 13.10.92, p. 8)

## A 11.3 Exigences supplémentaires en matière de médicaments à usage humain

- Directive 78/25/CEE du Conseil, du 12 décembre 1977, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (J.O. n° L 11 du 14.1.78, p. 18)

*modifiée par:*

Directive 81/464/CEE du 14.6.81 (J.O. n° L 183 du 4.7.81, p. 33)

- Directive 91/356/CEE de la Commission, du 13 juin 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (J.O. n° L 193 du 17.7.91, p. 30)
- Directive 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 1)
- Lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain (J.O. n° C 63 du 1.3.94, p. 4)
- Directive 92/26/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 5)

- Directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 8)
- Directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 13)
- Proposition de directive (97/C 306/10) du Parlement européen et du Conseil concernant l'application des Bonnes pratiques cliniques lors de l'exécution d'examen cliniques à l'aide de médicaments à usage humain (J.O. n° C 306 du 8.10.97, p. 9)

#### A 11.4      Procédures communautaires pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire

- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 1)

*modifié par:*

- Règlement 649/98/CEE de la Commission du 23.3.98 (J.O. L 88 du 24.3.98, p. 7)
- Communication de la Commission concernant les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, dont la mise sur le marché est déjà autorisée (J.O. n° C 115 du 6.5.82, p. 5)
- Communication 94/C 82/04 de la Commission concernant l'application des nouvelles procédures d'autorisation des médicaments à usages humain et vétérinaire conformément au Règlement (CEE) n° 2309/93 et aux Directives 93/39/CEE, 93/40/CEE et 93/41/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (J.O. n° C 82 du 19.3.94, p. 4)
- Communication de la Commission 98/C 229/03 concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (J.O. n° C 229 du 22.7.98, p. 4)
- Règlement (CE) n° 540/95 de la Commission, du 10 mars 1995, établissant les modalités de communication des présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés conformément aux dispositions du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (J.O. n° L 055 du 11.3.95, p. 5)
- Règlement (CE) n° 541/95 de la Commission, du 10 mars 1995, concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre (J.O. n° L 055 du 11.3.95, p. 7)

- Règlement (CE) n° 542/95 de la Commission, du 10 mars 1995, concernant l'examen des modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments relevant du champ d'application du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (J.O. n° L 055 du 11.3.95, p. 15)

*modifié par:*

Règlement (CE) n° 1146/98 de la Commission du 2 juin 1998 (J.O. n° L 159 du 3.6.1998)

- Règlement (CE) n° 1662/95 de la Commission, du 7 juillet 1995, établissant certaines modalités de mise en œuvre des procédures décisionnelles communautaires en matière d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain ou vétérinaire (J. O. n° L 158 du 8.7.95, p. 4)
- Règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une proposition de transfert d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (J.O. n° L 286 du 8.11.96, p. 6)
- Proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphélins (J.O. n° C 276 du 4.9.98, p. 7)

## A 12 Médicaments à usage vétérinaire

### A 12.1 Directives de base

- Directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires (J.O. n° L 317 du 6.11.81, p. 1)

*modifiée par:*

Directive 90/676/CEE du 13.12.90 (J.O. n° L 373 du 31.12.90, p. 15)

Directive 93/40/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 31)

- Directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (J.O. n° L 317 du 6.11.81, p. 16)

*modifiée par:*

Directive 87/20/CEE du 22.12.86 (J.O. n° L 15 du 17.1.87, p. 34)

Directive 92/18/CEE du 20.03.92 (J.O. n° L 97 du 10.04.92, p. 1)

Directive 93/40/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 31)

### A 12.2 Médicaments à usage vétérinaire spéciaux

- Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (J.O. n° L 92 du 7.4.90, p. 42)



- Directive 90/677/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques (J.O. n° L 373 du 31.12.90, p. 26)
- Directive 92/74/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (J.O. n° L 297 du 13.10.92, p. 12)

#### **A 12.3 Exigences supplémentaires en matière de médicaments à usage vétérinaire**

- Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (J.O. n° L 224 du 18.8.90, p. 1)

*modifié par:*

de nombreuses modifications, qui ne sont pas mentionnées en détail ici, des annexes 1 à 5

- Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (J.O. n° L 228 du 17.8.91, p. 70)

#### **A 12.4 Procédures communautaires**

- Voir sous chiffre A 11.4

#### **A 13 Dispositifs médicaux (y compris les trousseaux de diagnostic in vitro)**

- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 169 du 12.7.93, p. 1)

*modifiée par:*

Directive 98/79/CE du 7.12.1998 (J.O. n° L 331 du 7.12.1998, p. 1)

- Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (J.O. n° L 189 du 20.7.90, p. 17)

*modifiée par:*

Directive 93/42/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 169 du 12.7.93, p.1)

Directive 93/68/CEE du 22.7.93 (J.O. n° L 220 du 31.8.93, p. 1)

- Directive 84/539/CEE du Conseil, du 17 septembre 1984, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire (J.O. n° L 300 du 19.11.84, p. 179)

*modifiée par:*

Directive 93/42/CEE du 14.6.93 (J.O. n° L 169 du 12.7.93, p. 1)

- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (J.O. n° L 331 du 7.12.1998, p. 1)
- Diverses autres Directives CE qui touchent les dispositifs médicaux<sup>160</sup>

#### A 14 Bonnes pratiques de laboratoire

- Directive 87/18/CE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (J.O. n° L 15 du 17.1.87, p. 29)
- Directive 88/320/CEE du Conseil, du 9 juin 1988, concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (J.O. n° L 145 du 11.6.88, p. 35)

*modifiée par:*

Directive 90/18/CEE du 18.12.89 (J.O. n° L 11 du 13.1.90, p. 37)

<sup>160</sup> En outre les Directives suivantes et les modifications ont été prises en considération:  
 Directive 73/23/CEE du 19.2.73 (J.O. n° L 77 du 26.3.73, p. 29)  
 Directive 78/740/CEE du 25.6.87 (J.O. n° L 220 du 8.8.73, p. 48)  
 Directive 89/335/CEE du 3.5.89 (J.O. n° L 77 du 23.5.89, p. 19)  
 Directive 89/686/CEE du 21.12.89 (J.O. n° L 399 du 30.12.89, p. 18)  
 Directive 90/384/CEE du 20.6.90 (J.O. n° L 189 du 20.7.90, p. 1)  
 Directive 90/396/CEE du 29.6.90 (J.O. n° L 196 du 26.7.90 p. 15)  
 Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23.3.94 (J.O. n° L 100 du 19.4.94, p. 1)  
 Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29.5.97 (J.O. n° L 181 du 9.7.97, p. 1)

## **A 2                    Résumé des principaux textes législatifs**

La présentation ci-dessous des textes communautaires comprend toutes les modifications ou adaptations mentionnées sous chiffre A1. Pour des raisons de clarté, seule la directive de base est citée.

### **A 21                    Médicaments à usage humain**

#### **A 21.1                Directives de base**

##### **Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments**

Il s'agit de la première directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des pays membres de la CE dans le domaine des médicaments à usage humain.

La directive ne s'applique pas aux médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale et destinés aux essais dans la recherche et le développement ni aux produits intermédiaires qui feront l'objet d'un traitement industriel par un fabricant autorisé. Le premier chapitre comprend les définitions et le champ d'application de la directive. Ainsi, les spécialités pharmaceutiques, les médicaments, les substances, les formules magistrale et officinale sont définies.

Un médicament ne peut pas être mis sur le marché dans un Etat membre avant que l'autorité de celui-ci ou de la Communauté ait délivré une autorisation (art. 3). La personne qui demande l'autorisation de mise sur le marché doit être établie dans la Communauté et certains renseignements et documents doivent être joints à la demande, notamment des indications sur la composition selon le type et la quantité des composants du médicament, les indications, les contre-indications et les effets secondaires ainsi que, s'il y a lieu, les raisons pour lesquelles d'éventuelles précautions particulières d'emploi et de mises en garde spéciales sont recommandées.

La mise sur le marché des imitations de médicaments est également soumise à une autorisation. Toutefois, il n'est cependant pas exigé la présentation des résultats d'essais pharmacologiques et toxicologiques ou d'essais médicaux ou cliniques s'il agit d'un médicament qui pour l'essentiel ressemble à un produit autorisé depuis six ans au moins dans la Communauté et conforme à ses exigences (art. 4, ch. 8). Un Etat membre peut porter à dix ans ce délai pour tous les produits sur le marché dans son territoire (protection du premier requérant).

L'autorisation est refusée s'il apparaît que le médicament est nocif en cas d'utilisation conforme aux prescriptions, qu'il n'a pas d'effets thérapeutiques ou si ces effets sont insuffisamment motivés par le requérant, ou que la composition du médicament ne correspond pas à celle indiquée quant à sa nature et à la quantité.

Une autorisation est valable cinq ans et renouvelable par période de cinq ans. L'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retirée, s'il apparaît que le médicament est nocif, qu'il n'a pas d'effets thérapeutiques ou qu'il n'a pas la composition indiquée. Elle peut également être retirée lorsque les données figurant dans le dossier joint à la demande d'autorisation étaient inexacts. Toute décision de ce type doit être dûment motivée et rendue publique.

Le paquet de directives 93/39/CEE (Médicaments à usage humain), 93/40/CEE (Médicaments à usage vétérinaire) et le Règlement (CEE) n° 2309/93 introduisent un nouveau système d'autorisation intracommunautaire qui comprend la procédure centralisée (cf. ch. 621.4), la procédure décentralisée et la procédure nationale d'autorisation.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1998, l'accès d'un médicament au marché de la Communauté européenne se déroule soit selon la procédure centralisée soit par la voie de la reconnaissance mutuelle dans le cadre de la procédure décentralisée. La procédure d'autorisation décentralisée est applicable à tout médicament qui ne doit pas faire l'objet de la procédure centralisée ou qui n'a pas été autorisé dans le cadre de cette procédure. L'autorisation est, comme c'était le cas jusqu'ici, délivrée par une autorité nationale. Si le requérant a déjà reçu une première autorisation de l'autorité d'un autre Etat membre, les autorisations supplémentaires doivent passer seulement par la voie de la reconnaissance mutuelle entre les Etats membres. Tout litige entre Etats membres concernant une autorisation sera tranché par un arbitrage communautaire contraignant (Directive 75/319/CEE, art. 10 ss).

Les procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché restent possibles. Elles sont cependant strictement limitées à la phase initiale de la reconnaissance mutuelle (octroi de l'autorisation par un «Etat membre de référence») et aux médicaments qui ne sont pas mis sur le marché dans plus d'un Etat.

**Directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais médicaments (J.O. n° L 147 du 9.6.75, p. 1)**

Cette directive fixe un cadre général à l'exécution des essais de médicaments, énumère les différents types d'essais à effectuer et établit certains principes concernant le traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché. Elle exige que les données et les documents concernant les essais soient présentés conformément à son annexe et que les autorités contrôlent ces données et documents en tenant compte des critères énoncés dans ladite annexe. La demande d'autorisation de mise sur le marché doit comprendre des données précises sur le médicament, telles que sa dénomination, la dénomination de la substance active et la forme galénique, le mode d'administration, le dosage, la présentation et l'emballage.

Les documents cliniques à joindre à la demande sont destinés à permettre d'apprécier l'efficacité et l'innocuité du médicament. Les examens à ce sujet doivent être effectués conformément aux règles des Bonnes pratiques cliniques et de manière assez exhaustive pour permettre une appréciation objective, l'efficacité clinique et l'innocuité devant également être prises en compte.

**Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments**

Cette directive contient des prescriptions concernant la demande d'autorisation, le Comité des spécialités pharmaceutiques (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP), la fabrication et l'importation de médicaments, la surveillance et la pharmacovigilance, qui sont destinées à faciliter la libre circulation des médicaments.

Elle définit la qualification et les tâches des experts chargés d'établir à l'attention des autorités compétentes les données et les documents relatifs à un médicament qui doit faire l'objet d'une autorisation (art. 1 ss). Elle fixe la manière dont les autorités doivent procéder lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché (art. 4 ss).

En outre, elle institue le Comité des spécialités pharmaceutiques qui est chargé d'examiner toutes les questions relatives à l'octroi, à la modification, à la suspension ou au retrait d'autorisations de mise sur le marché d'un médicament. Il fait partie de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM).

La fabrication de médicaments, même ceux destinés à l'exportation, est soumise à autorisation, de même que l'importation dans un Etat membre de médicaments en provenance de pays tiers. La directive fixe les exigences minimales requises pour l'obtention d'une telle autorisation.

Même après avoir obtenu l'autorisation, le fabricant a des obligations, notamment celle d'observer les principes des Bonnes pratiques de fabrication des médicaments. L'expert doit veiller à ce que tout lot de médicaments soit fabriqué et contrôlé conformément aux exigences liées à l'autorisation. Les médicaments importés de pays tiers doivent être soumis à une analyse complète dans le pays d'importation, analyse qui est nécessaire pour garantir la qualité des médicaments dans le respect des exigences fixées pour l'autorisation de mise sur le marché. Une dérogation est accordée lorsqu'il existe un accord de reconnaissance mutuelle des contrôles nationaux avec le pays tiers (art. 16 s.).

Par des inspections répétées, l'autorité compétente doit s'assurer que les prescriptions concernant la fabrication des médicaments sont bien respectées. Elle doit interdire la remise d'un médicament et le retirer du marché s'il n'a pas d'effets thérapeutiques, s'il est nocif, s'il n'a pas la composition indiquée quant à la nature et à la quantité des composants, si les contrôles nécessaires n'ont pas été effectués ou si une exigence ou prescription liée à l'octroi de l'autorisation n'a pas été respectée (art. 28).

Un système de surveillance des médicaments (art. 29a) doit garantir que les données sur les effets secondaires des médicaments autorisés dans la Communauté sont collectées. A cet effet le responsable de la mise sur le marché doit disposer d'une personne qualifiée chargée de la surveillance des médicaments. En outre, les effets secondaires présumés graves, qui sont déclarés par un membre des professions sanitaires, doivent être annoncés à bref délai à l'autorité compétente, mais au plus tard dans les 15 jours. Des dossiers sur les effets secondaires présumés doivent être tenus et faire l'objet d'un rapport périodique aux autorités compétentes. Celles-ci doivent prendre les mesures nécessaires afin que les membres des professions sanitaires leur annoncent lesdits effets.

## **A 21.2 Médicaments spéciaux**

**Directive 89/342/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 14)**

Cette directive étend le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE, qui deviennent applicables aux vaccins, aux toxines, aux sérums et aux

allergènes. En outre les médicaments immunologiques font l'objet de prescriptions supplémentaires. C'est ainsi que la composition quantitative des médicaments immunologiques doit être exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique dans les unités internationales, et que toute mention d'un tel médicament doit être assortie de la dénomination commune ou scientifique de ses composants actifs. Les prescriptions concernant l'autorisation de mise sur le marché sont complétées et les personnes qui utilisent des médicaments immunologiques comme celles qui l'administrent aux patients doivent être informées des précautions à prendre.

Elle exige notamment de s'assurer que les procédés utilisés pour la fabrication de médicaments immunologiques sont dûment validés et que la conformité des lots de fabrication soit durablement garantie. Tout Etat membre peut instaurer la libération officielle de chaque lot si cela est conforme à l'intérêt de la santé publique.

**Directive 89/343/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques (J.O. n° L 142 du 25.5.89, p. 16)**

Cette directive étend le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments radiopharmaceutiques à usage humain, à l'exclusion des radionucléides utilisés sous forme scellée. Cette directive fixe des prescriptions complémentaires concernant les médicaments radiopharmaceutiques, par exemple à propos de l'étiquetage de l'emballage extérieur et du récipient.

**Directive 89/381/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, élargissant le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (J.O. n° L 181 du 28.6.89, p. 44)**

La présente directive élargit le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, préparés par des établissements publics ou privés pour être mis sur le marché. Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation et des immunoglobulines d'origine humaine. Elle ne s'applique pas au sang total, au plasma ni aux cellules sanguines d'origine humaine parce qu'une telle réglementation ne relève pas exclusivement de la compétence de la CE (cf. Recommandation du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'aptitude des donneurs de sang et de plasma et le screening des dons de sang dans la Communauté européenne, 98/463/CE).

Des contrôles sévères doivent garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament avant qu'il soit mis sur le marché. Il s'agit d'éviter la transmission d'agents pathogènes tels que le virus de l'hépatite C et le VIH et en même temps d'encourager le don de sang ou de plasma en vue d'assurer l'autosuffisance de la Communauté en produits à base de sang. Cette directive prévoit des dispositions complémentaires qui tiennent compte de la spécificité de ces produits.

En outre, les Etats membres sont tenus de prendre toutes les mesures requises afin que les procédés de fabrication et de purification soient dûment validés. Ils doivent également garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de contamination virale spécifique.

**Recommandation (98/463/CE) du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'aptitude des donneurs de sang et de plasma et le screening des dons de sang dans la Communauté européenne (J.O. n° L 203 du 21.7.98, p. 14)**

Cette recommandation, qui a été émise par le Conseil en vertu de l'art. 129 de l'Accord CE, n'a pas valeur contraignante pour les Etats membres. Elle porte sur les informations à donner aux personnes désireuses de donner du sang, les données à recueillir sur le donneur potentiel, l'enregistrement des donneurs, l'aptitude à donner son sang, les donneurs inaptes, la protection des données, les quantités maximales des dons et le screening des échantillons de sang. Des indications détaillées concernant les questionnaires pour donneurs et les critères d'exclusion des donneurs de sang et de plasma figurent dans les annexes.

**Directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (J.O. n° L 297 du 13.10.92, p. 8)**

On entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions, appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées officiellement dans les Etats membres (art. 1).

Les prescriptions des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE ne sont pas toujours adaptées aux médicaments homéopathiques. Eu égard aux caractéristiques particulières de ces médicaments, notamment leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté à leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle en matière d'essais cliniques, une procédure d'enregistrement spéciale simplifiée est prévue pour certains d'entre eux. Elle s'applique uniquement aux médicaments homéopathiques administrés par voie orale ou externe, pour lesquelles il n'existe pas d'indication thérapeutique et qui sont suffisamment dilués. Pour tous les autres médicaments homéopathiques, la procédure usuelle d'autorisation est applicable. Un Etat membre peut cependant fixer des exigences allégées pour ces médicaments en ce qui concerne les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques (art. 9).

Les prescriptions de la Directive 75/319/CEE concernant la fabrication, le contrôle, l'importation et l'exportation sont également applicables aux médicaments homéopathiques (art. 3), à cela près que la preuve de l'efficacité thérapeutique des médicaments enregistrés ou éventuellement autorisés sur le marché n'est pas exigée. Par contre, l'innocuité, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication des médicaments homéopathiques doivent être suffisamment garanties (art. 8).

La publicité pour les médicaments homéopathiques est régie par la Directive 92/28/CEE. Tout Etat membre peut interdire sur son territoire la publicité en faveur des médicaments homéopathiques (art. 6, al. 3).

La Directive prescrit les indications qui doivent figurer dans l'étiquetage et dans la notice d'emballage. Elle exige notamment que soit mentionné qu'il s'agit d'un médicament homéopathique «sans indications thérapeutiques approuvées» (art. 7).

## **A 21.3 Exigences supplémentaires en matière de médicaments à usage humain**

**Directive 91/356/CEE de la Commission, du 13 juin 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (J.O. n° L 193 du 17.7.91, p. 30)**

Cette Directive établit les principes et les lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain dont la fabrication est soumise à autorisation.

Les «bonnes pratiques de fabrication» sont considérées comme faisant partie intégrante de l'assurance de la qualité, qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices, les fabricants et les agents des autorités compétentes peuvent se référer aux lignes directrices détaillées figurant dans le «Guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments» et ses annexes, publié par la Commission. S'agissant de médicaments importés de pays tiers, l'importateur doit s'assurer qu'ils ont été fabriqués par des entreprises dûment autorisées et soumises à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles que prévoit la Communauté.

Le concept d'assurance de qualité et les exigences en matière de personnel, de locaux et de matériel, les registres à tenir, la production, la sous-traitance, les rappels de lots de médicaments et l'inspection autonome sont présentés de manière exhaustive.

Tout fabricant doit mettre en place un département de contrôle de la qualité, équipé d'un ou de plusieurs laboratoires de contrôle. Des échantillons de chaque lot de produit fini doivent être conservés pendant un an au moins après la date de péremption du produit fini. Les échantillons des matières premières doivent être conservés au moins deux ans après la libération du produit fini, pour autant que l'Etat membre où s'effectue la fabrication n'exige une autre durée de conservation.

Les réclamations doivent être systématiquement enregistrées et examinées. En outre, des mesures efficaces doivent être prises afin de permettre en tout temps un rappel rapide des médicaments sur le marché. Le fabricant est tenu d'annoncer à l'autorité compétente tout défaut de fabrication pouvant motiver le rappel d'un médicament ou une restriction inhabituelle de leur distribution.

**Directive 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 1)**

Cette directive vise à créer des conditions optimales pour la conservation, le transport et la manipulation des médicaments. Elle porte sur le contrôle de la distribution en gros des médicaments à usage humain, à partir de leur sortie de la fabrique ou de leur importation dans l'espace communautaire jusqu'au moment de leur vente ou de leur remise au public.

Le système de contrôle concerne les personnes titulaires d'une autorisation de faire le commerce de gros des médicaments à usage humain. Le grossiste doit appliquer des prescriptions en ce qui concerne les locaux, le stockage et le personnel. Les locaux doivent être rendus accessibles à tout moment aux autorités de surveillance. Les grossistes sont tenus d'enregistrer toute transaction d'entrée et de sortie et de présenter le registre à l'autorité de surveillance qui le demande. Ils doivent en outre



#

respecter les lignes directrices des bonnes pratiques de distribution pour les médicaments à usage humain (94/C 63/03) et mettre en place un système de rappel des médicaments.

Les pharmaciens et les personnes expressément habilitées à remettre des médicaments au public n'ont pas besoin d'autorisation pour autant qu'elles ne pratiquent pas à titre principal ni accessoire le commerce de gros des médicaments. Ces personnes sont tenues d'enregistrer toutes les entrées et de conserver le registre.

**Directive 92/26/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 5)**

Cette Directive a pour but l'harmonisation dans l'espace communautaire, à l'aide des critères mentionnés à l'art. 3, des conditions de remise des médicaments à usage humain, en vue de favoriser l'emploi raisonnable de ces médicaments. L'autorité compétente décide si un médicament est soumis à ordonnance (art. 2).

Les médicaments sont mis sous ordonnance lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un danger pour le consommateur s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, lorsqu'ils risquent de mettre en danger la santé en cas d'utilisation de longue durée ou dans des conditions inusitées, lorsqu'une surveillance est indiquée en raison de leur composition; tous les médicaments administrés par voie parentérale doivent être mis sous ordonnance. La Directive prévoit en outre deux autres types d'ordonnance: l'ordonnance médicale spéciale et l'ordonnance médicale restreinte. Seuls les médicaments à usage humain qui n'entrent pas dans l'une de ces trois catégories peuvent être délivrés sans ordonnance.

Les autorités compétentes sont tenues d'établir la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance, en précisant la catégorie de classement (art. 5).

**Directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.92, p. 8)**

La présente directive vise à assurer la protection des consommateurs par une information complète et compréhensible propre à empêcher un traitement erroné. Les informations doivent être facilement lisibles, rédigées dans les langues officielles, compréhensibles et apposées de façon indélébile.

L'emballage ou l'étiquetage doit notamment porter les mentions suivantes (selon art. 2ss.): la dénomination, la composition, la forme galénique (et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise), les éventuels solvants ajoutés, le mode d'administration, la date de péremption, le mode de conservation, le mode d'élimination des produits non utilisés ou des déchets de ces produits, le nom et l'adresse du responsable de la commercialisation et du fabricant, le numéro du lot de fabrication et le mode d'emploi.

La notice d'emballage doit notamment contenir les indications suivantes (art. 6f): les informations permettant d'identifier le médicament, les indications thérapeutiques, les contre-indications, les précautions d'emploi appropriées, les interactions avec d'autres produits, la posologie, le mode d'administration, les effets secondaires possibles, un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage et la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

**Directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (J.O. n° L 113 du 30.4.1992, p. 13)**

Cette directive fixe les conditions auxquelles la publicité peut être faite pour les médicaments auprès du public et auprès des professionnels de la santé et doit être soumise à un contrôle des autorités. A cet effet, des mécanismes de contrôle adéquats doivent être mis en place, soit dans le cadre d'un contrôle avant ou après la diffusion de la publicité. Les autorités doivent être habilitées à ordonner l'arrêt d'une publicité illicite.

Elle établit une distinction entre les médicaments soumis à ordonnance et ceux non soumis à ordonnance. Les médicaments soumis à ordonnance ne peuvent faire l'objet d'aucune publicité auprès du public. En principe, les médicaments non soumis à ordonnance peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public, sauf s'il s'agit de médicaments contenant des stupéfiants au sens des conventions internationales ou qui, par leur composition et l'emploi auquel ils sont destinés, ne peuvent pas être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement (art. 3).

Toute personne ou organisation ayant un intérêt légitime à l'interdiction d'une publicité illicite auprès du public ou des professionnels doit pouvoir engager une procédure, administrative ou judiciaire (art. 12). Les autorités chargées du contrôle de la publicité pour les médicaments peuvent d'abord demander qu'une procédure soit engagée devant les organes d'auto-réglementation.

**A 21.4 Procédure communautaire**

**Règlement 2309/93/CEE, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (J.O. n° L 214 du 24.8.93, p. 1)**

Une procédure d'autorisation communautaire centralisée a été instituée le 1<sup>er</sup> janvier 1995. Toute autorisation octroyée pour un médicament dans le cadre d'une procédure centralisée est valable dans tous les Etats membres. L'autorisation centralisée est prescrite pour les médicaments fabriqués à l'aide de certains procédés biotechnologiques et pour les médicaments à usage vétérinaire destinés principalement à être utilisés comme améliorateurs de performance aux fins de promouvoir la croissance ou d'augmenter la productivité des animaux producteurs d'aliments (Liste A de l'annexe à 2309/93). Cette procédure est également accessible pour les médicaments issus d'autres procédés biotechnologiques et pour ceux recourant à des substances actives nouvelles, destinés à des indications nouvelles ou pour des formes galéniques nouvelles (Liste B de l'annexe au Règlement 2309/93)<sup>161</sup>. La procédure d'autorisation centralisée doit permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès aux nouveaux médicaments fabriqués à l'aide de procédés présentant une avance technologique significative et le nouveau système d'autorisation doit faciliter la libre circulation des médicaments de haute technologie.

<sup>161</sup> Voir à ce propos également «Communication de la Commission concernant les procédures d'autorisation communautaires pour les médicaments» (J.O. C 229 du 22.7.1998, p. 4)

Une demande doit être présentée à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), qui a son siège à Londres. L'évaluation scientifique de la demande est effectuée par le comité compétent (CSP ou CMV). L'avis du Comité doit être rendu dans un délai de 210 jours, puis transmis à la Commission européenne qui engage la procédure dite de ratification auprès des Etats membres de l'UE. Les modalités d'application des procédures communautaires de décision sont fixées dans le Règlement (CE) n° 1662/95 de la Commission. Celle-ci délivre l'autorisation centralisée, valable dans tous les Etats membres, dans le délai de 90 jours. L'octroi de l'autorisation centralisée relève donc de la Commission européenne, l'AEEM apportant un soutien scientifique et technique.

Le Règlement 2309/93 régit la communication de toute présomption d'effets indésirables graves. S'agissant de la communication de la présomption d'effets indésirables inattendus sans gravité, le Règlement (CE) n° 540/95 exige seulement que le titulaire de l'autorisation actualise périodiquement les données sur l'innocuité.

Les autorisations de médicaments doivent parfois être modifiées. Les autorisations communautaires sont régies par le Règlement (CE) n° 542/95. En ce qui concerne les autorisations octroyées par les autorités nationales, le Règlement (CE) n° 541/95 prévoit, pour les modifications mineures, la procédure de communication et, pour les modifications importantes, la procédure d'autorisation.

**Proposition relative à un règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins (J.O. n° C 276 du 4.9.1998, p. 7)**

La Commission européenne a présenté, le 27 juillet 1998, une proposition de règlement concernant les médicaments pour les maladies rares, règlement qui devrait favoriser le développement et la distribution de médicaments pour les maladies rares (médicaments orphelins). On entend par médicaments orphelins les médicaments destinés à une maladie rare dont sont atteintes moins de cinq personnes sur dix mille et pour le diagnostic, la prévention et le traitement de laquelle il n'existe pas d'autre médicament ou sinon un autre médicament de moindre valeur. Un médicament contre une maladie mortelle ou une maladie transmissible invalidante peut aussi acquérir ce statut, sans que les conditions précitées soient remplies, s'il peut être prouvé qu'il ne serait pas développé ni mis sur le marché sans l'encouragement prévu. Les médicaments à usage vétérinaire et les dispositifs médicaux ne relèvent pas de ce règlement.

Les mesures d'encouragement consistent en la possibilité de l'autorisation communautaire d'un «médicament orphelin» dans le cadre de la procédure communautaire, couplée avec le renoncement à la perception de tout ou partie de la taxe d'autorisation, l'octroi d'un droit de vente exclusive pour dix ans dans la Communauté européenne et toute autre incitation que les Etats membres peuvent introduire.

La proposition de la Commission européenne doit encore être approuvée par le Conseil et le Parlement européen conformément à la procédure prévue à l'art. 189b de l'Accord CE. On ne connaît pas encore la date de son entrée en vigueur.

## **A 22 Médicaments à usage vétérinaire**

### **A 22.1 Directives de base**

**Directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires (J.O. n° L 317 du 6.11.81, p. 1)**

La présente directive a pour but la protection de la santé publique dans le domaine des médicaments vétérinaires. Dans cette directive on entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à un animal. La directive ne s'applique pas aux aliments médicamenteux (cf. A 22.2), qui sont régis par la Directive 90/167/CEE.

La mise sur le marché de médicaments vétérinaires est soumise à une autorisation délivrée par les autorités compétentes. C'est également le cas pour l'administration aux animaux, sauf lors d'essais. L'autorisation doit être demandée par le responsable de la mise sur le marché. Les art. 5, 5, let. a et b, fixent les exigences auxquelles doit satisfaire la demande. Le délai d'attente doit notamment être indiqué, qui doit garantir que la concentration de résidus dans les denrées alimentaires provenant de cet animal ne dépassera pas les limites autorisées.

Les autorités compétentes examinent la demande et délivrent l'autorisation, si toutes les conditions requises sont remplies. L'autorisation n'est pas octroyée s'il apparaît que le médicament est nocif, qu'il n'a pas l'effet thérapeutique pour lequel il est prôné, que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que tout résidu dangereux soit éliminé ou que l'utilisation du médicament est interdite en vertu des prescriptions d'un autre Etat membre.

Le Comité des médicaments vétérinaires (Committee for veterinary medicinal products, CVMP) est composé de représentants des Etats membres et de la Commission. Il est chargé de faciliter l'adoption d'une attitude commune par les Etats membres relative aux autorisations de médicaments vétérinaires, sur la base des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, afin de permettre la libre circulation des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté (art. 16). Dans le cadre d'une procédure spéciale décrite à l'art. 21, le Comité assure la coordination lorsqu'un médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation et tranche lorsque les Etats membres ont pris des décisions différentes au sujet de ce même médicament. Le Comité fait partie de l'AEEM, qui a été instituée par le Règlement (CEE) n° 2309/93 (cf. A 21.4).

La fabrication des médicaments vétérinaires est soumise à autorisation, laquelle est octroyée lorsque la fabrication satisfait à certaines exigences minimales. Par exemple, le titulaire de l'autorisation doit disposer d'une personne qualifiée (art. 29) qui assumera un large domaine de tâches, avec des fonctions de contrôle. Les art. 31s. précisent les qualifications que doivent posséder les professionnels pouvant entrer en ligne de compte comme personne qualifiée. Les règles des Bonnes pratiques de fabrication sont applicables.

Les autorités compétentes de l'Etat membre contrôlent si les dispositions légales sont respectées. Elles peuvent suspendre ou retirer une autorisation pour des motifs déterminés. Toute décision doit être motivée et notifiée à l'intéressé avec indication des voies et délais de recours.

Les médecins-vétérinaires et les autres professions concernées sont tenus d'informer l'autorité nationale compétente des effets indésirables de tout médicament vétérinaire (art. 38, let. a).

Les Etats membres instituent un système de surveillance (pharmacovigilance) destiné à recueillir les informations utiles pour la surveillance des médicaments vétérinaires, notamment des informations sur les effets secondaires sur les animaux, et pour l'évaluation scientifique de ces informations. Celles-ci doivent être mises en relation avec les informations concernant la consommation des médicaments vétérinaires. Les informations sur les cas fréquents d'usage incorrect et d'abus graves doivent également être collectées.

Les articles 43 s. régissent l'étiquetage et le mode d'emploi aux fins, ici aussi, de faciliter la mise sur le marché des médicaments et de réaliser la libre circulation de ceux-ci. Par exemple doivent figurer sur les étiquettes le délai d'attente et, s'il y a lieu, les précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés.

Le commerce de gros et le commerce de détail dans la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires sont soumis à l'obligation d'enregistrer certaines données. Les personnes titulaires d'une autorisation de faire le commerce de gros, visée à l'art. 50, let. a, al. 1, doivent enregistrer les données suivantes pour toute entrée et sortie: la date, la dénomination précise du médicament, le numéro du lot de fabrication, la quantité entrée ou sortie, le nom et la raison sociale du fournisseur ou du destinataire (art. 50, let. a, al. 3). Une autorisation est également exigée des personnes qui font le commerce de détail (art. 50, let. B, al. 1). Ces personnes sont tenues de tenir une comptabilité exacte (art. 50, let. b, al. 2), de même que le propriétaire ou le détenteur d'animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine (art. 50, let. c).

**Directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (J.O. n° L 317 du 6.11.81, p. 16)**

Cette Directive poursuit le rapprochement amorcé par la Directive 81/851/CEE et vise à assurer l'application des principes posés par cette dernière. Elle a pour objectifs essentiels de sauvegarder la santé publique et de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires. L'adoption de normes identiques valables pour tous les Etats membres permettra de contrôler l'exécution des essais de médicaments vétérinaires dans ces derniers.

La demande d'autorisation visée à l'art. 5, al. 2, de la Directive 81/851/CEE doit satisfaire à des exigences particulières. Il doit ressortir du dossier que l'effet thérapeutique est plus important que les risques potentiels, sinon la demande est refusée. Le rapport «effet thérapeutique/nocivité» est apprécié en fonction de l'état de la science et compte tenu de l'emploi auquel est destiné le médicament. Le Comité des médicaments vétérinaires visé à l'art. 16 de la Directive 81/851/CEE peut examiner toute question relative à l'application de la présente directive.

La protection des animaux commande que les méthodes de recherche existantes soient remplacées par des méthodes permettant d'utiliser le moins possible d'animaux de laboratoire dès que le progrès scientifique et le progrès technique le permettent. La procédure prévue par cette directive est conçue de telle sorte que les exigences puissent être adaptées rapidement aux progrès techniques.

## **A 22.2      Médicaments vétérinaires spéciaux**

**Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (J.O. n° L 92 du 7.4.90, p. 42)**

Les aliments médicamenteux pour animaux sont des mélanges d'un ou de plusieurs médicaments ou d'un ou de plusieurs aliments, qui sont préparés avant la mise sur le marché et destinés, en raison de leurs propriétés prophylactiques, thérapeutiques ou autres, au sens de l'art. 1, ch. 2, de la Directive 65/65/CEE, à l'utilisation chez l'animal (art. 1, al. 2, Directive 81/851/CEE).

La Directive a pour but d'assurer tant la protection de la santé de l'homme contre les dangers éventuels résultant de l'administration d'aliments médicamenteux à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires que l'absence de distorsion de concurrence aux niveaux de l'élevage et de la production d'animaux de rente. Cette directive fixe les conditions de fabrication, de mise sur le marché et d'emploi des aliments médicamenteux, du commerce intracommunautaire de ces produits. La part de médicament dans l'aliment médicamenteux doit être issue d'un pré-mélange médicamenteux autorisé par la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires (art. 3).

Les dispositions sur la fabrication concernent surtout le processus de mélange, mais aussi les locaux et le personnel dont le responsable de la fabrication doit disposer. Ce dernier doit tenir un registre sur la nature et la quantité de pré-mélanges médicamenteux autorisés, d'aliments pour animaux utilisés et d'aliments médicamenteux fabriqués détenus ou remis, ainsi que le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur des animaux et, le cas échéant, du distributeur agréé et du médecin-vétérinaire qui a établi l'ordonnance.

Le producteur est lui-même responsable de la qualité de ses produits, mais il est placé sous contrôle officiel. Des récipients hermétiques plombés sont exigés pour la mise sur le marché et l'étiquetage doit satisfaire aux prescriptions communautaires. Les médicaments ne sont remis que sur ordonnance du médecin-vétérinaire et à certaines conditions.

**Directive 90/677/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques (J.O. n° L 373 du 31.12.90, p. 26)**

Cette Directive a été édictée parce que les prescriptions de la Directive 81/851/CEE sont insuffisantes pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à l'immunisation active ou passive ou au diagnostic du status immunitaire (médicaments immunologiques à usage vétérinaire). Sous réserve de ces prescriptions, la Directive 81/851/CEE (art. 1) s'applique aux médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

**Directive 92/74/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (J.O. n° L 297 du 13.10.92, p. 12)**

Cette Directive élargit le champ d'application de la Directive 81/851/CEE, qui ne couvre qu'un domaine limité des médicaments homéopathiques vétérinaires. Comme pour les médicaments homéopathiques à usage humain, une procédure d'enregistrement spéciale simplifiée est prévue pour les médicaments homéopathiques vétérinaires.

## **A 22.3 Exigences supplémentaires concernant les médicaments à usage vétérinaire**

**Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (J.O. n° L 224 du 18.8.90, p. 1)**

Des résidus de médicaments peuvent être présents dans les aliments à la suite de l'administration de médicaments aux animaux de rente. Ce règlement fixe les limites maximales de résidus de substances à effet pharmacologique admissibles dans les aliments et prévoit les dispositions à ce sujet dans la procédure d'autorisation des médicaments à usage vétérinaire.

**Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (J.O. n° L 228 du 17.8.91, p. 70)**

Les exigences applicables à la fabrication des médicaments vétérinaires sont en principe les mêmes que celles applicable à la fabrication des médicaments à usage humain.

Tous les médicaments à usage vétérinaire fabriqués ou importés dans la Communauté, y compris les médicaments destinés à être exportés, doivent être fabriqués dans le respect des règles des Bonnes pratiques de fabrication.

Tout fabricant doit assurer une bonne gestion de la qualité de ses produits, ce qui implique la mise en place d'un système d'assurance de la qualité pharmaceutique.

Les règles des Bonnes pratiques de fabrication portent principalement sur le personnel, les locaux et le matériel, les documents, la production, le contrôle de la qualité, la fabrication sous contrat, les réclamations et les rappels, ainsi que sur l'auto-inspection.

## **A 23 Dispositifs médicaux**

**Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (J.O. n° L 189 du 20.7.90, p. 17) et**

**Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 169 du 12.7.1993, p. 1)**

Ces deux directives couvrent les dispositifs médicaux utilisés en médecine, hormis ceux qui contiennent des parties de tissus ou des cellules d'origine humaine inactivés. Les diagnostics in vitro et leurs accessoires sont considérés comme dispositifs médicaux, mais ils relèvent exclusivement de la Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui est entrée en vigueur le 7 décembre 1998.

La stratégie législative actuelle de la CE en matière d'harmonisation technique et d'établissement des normes, qui a également été appliquée aux dispositifs médicaux, est définie dans la «nouvelle conception». La nouvelle conception est complétée par des prescriptions unifiées concernant l'évaluation de la conformité (conception globale). Les directives CE en vigueur concernant les dispositifs médicaux sont conformes à la nouvelle conception et à la conception globale. Selon la nouvelle conception les directives sont conçues comme des directives cadre, les dispositions techniques d'exécution étant renvoyées à des normes techniques. Par conséquent les fabricants de dispositifs médicaux ont à satisfaire aux exigences essentielles définies dans les directives CE, le respect des normes techniques étant facultatif. Lorsque le fabricant se conforme à cette dernière, l'autorité présume qu'il a aussi respecté les exigences juridiques. S'il ne le fait pas, il est alors tenu de fournir à l'autorité la preuve que son produit satisfait aux exigences essentielles (renversement du fardeau de la preuve). Les dispositifs médicaux sont mis sur le marché sans qu'une autorité ait délivré d'autorisation, l'évaluation de la conformité étant effectuée par un organe d'examen reconnu par l'Etat.

La Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux contient 23 articles et 12 annexes. L'art. 3 renvoie à l'annexe I, une annexe importante qui fixe les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux, notamment en ce qui concerne la sécurité du produit, les indications sur les performances, les performances effectives, la fiabilité du produit, les conditions de stockage et de transport ainsi que les risques d'effets indésirables. Des exigences sont également établies en ce qui concerne la conception et la construction du dispositif médical, y compris la fourniture d'informations par le fabricant. La Directive 90/385/CEE règle de manière analogue les exigences concernant les appareils médicaux implantables actifs.

Ces deux Directives renvoient en outre à d'autres directives CE qui fixent les exigences générales auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux (p. ex. Directive 75/318/CEE relative aux essais de spécialités pharmaceutiques, Directive 80/181/CEE relative aux unités de mesure, Directive 80/836/Euratom relative aux rayonnements ionisants et Directive 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique).

**Directive n° 98/79 CE du Parlement européen et du Conseil, du 27.10.1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (J.O. n° L 331 du 7.12.1998, p. 1)**

La Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est entrée en vigueur le 7 décembre 1998 le jour de sa publication.

Selon l'art. 22 de la directive, les Etats membres auront jusqu'au 7 décembre 1999 pour la transposer dans leur droit national et ils devront l'appliquer dès le 7 juin 2000. Cela signifie qu'à partir de cette date, l'industrie pourra utiliser le marquage CE, même dans un Etat membre qui n'aura pas introduit la directive dans son droit national.

Un délai transitoire de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la directive est prévu, pendant lequel le droit ancien et le nouveau marquage CE seront parallèle-



ment applicables. En outre, les dispositifs médicaux conformes à l'ancien droit pourront encore être mis en service pendant deux ans après l'échéance de ce délai.

Comme les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux, la présente Directive est conforme à la nouvelle conception. L'art. 1 définit expressément les trousse de diagnostic in vitro comme des dispositifs médicaux. La procédure d'évaluation de la conformité est analogue à celle prévue dans les deux autres directives. Des normes concernant l'évaluation de la conformité sont également établies. Des organes compétents pour l'examen des dispositifs médicaux devront être accrédités et désignés par l'autorité compétente. L'annexe I fixe les exigences essentielles spécifiques aux trousse de diagnostic in vitro. Par rapport aux Directives citées plus haut, des exigences détaillées sont prévues pour une banque européenne de données (art. 12) et des exigences plus sévères sont posées aux organes d'évaluation de la conformité (art. 15), et l'annexe II prévoit une liste A IVD (notamment réactifs pour le VIH, l'hépatite et le test HTLV et les produits réactifs) et une liste B des produits. Les produits de la liste A et les responsables de leur mise sur le marché doivent satisfaire à des normes plus sévères.

En outre, à la date de son entrée en vigueur, les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE sont modifiées (notamment la banque européenne de donnée également pour ces produits; délai d'écoulement des stocks pour les produits relevant de la Directive 93/42/CEE jusqu'au 30 juin 2001).

La Directive renvoie en outre, à des fins de délimitation, à d'autres Directives (par ex. 89/392/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives relatives aux machines, 90/385/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives relatives aux appareils médicaux implantables actifs, 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux, 96/29/Euratom relative aux rayonnements ionisants et 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique).

**Directive 84/539/CEE du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire (J.O. L 300 du 19.11.84, p. 179)**

Cette Directive ne s'applique plus qu'à l'utilisation des appareils électriques en médecine vétérinaire. Tout dispositif médical au sens de la Directive 93/42 /CEE qui satisfait aux exigences essentielles de celle-ci est présumé satisfaire à celles posées par la Directive 84/539/CEE.

**A 24 Bonnes pratiques de laboratoire**

**Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes des bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (J.O. n° L 15 du 17.1.87, p. 29)**

Cette Directive oblige les Etats membres à s'assurer que les essais prescrits sont exécutés conformément aux recommandations BPL de l'OCDE, et à instituer des autorités chargées d'effectuer des inspections.

## Liste des abréviations

AEM	Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (CE)
AELE	Association européenne de libre échange
AF	Arrêté fédéral
AOS	Association olympique suisse
ATF	Arrêté du Tribunal fédéral
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPEC	Bonnes pratiques des essais cliniques
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
PBL	Bonnes pratiques de laboratoire
CE	Communauté européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEN	Comité européen de normalisation
CENELEC	Comité européen de normalisation électricité
CIH	Conférence internationale d'harmonisation
CIO	Comité international olympique
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937; RS <b>311.0</b>
CPha	Commission fédérale de la pharmacopée
CRS	Croix-Rouge suisse
Cst.	Constitution fédérale du 29 mai 1874; RS <b>101</b>
CSSB	Commission suisse pour la sécurité biologique dans la recherche et dans ses applications
CSSS-N	Commission de la sécurité sociale et de la santé du Conseil national
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DPA	LF du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif; RS <b>313.0</b>
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
EÉE	Espace économique européen
FDA	Food and Drug Administration des USA
FF	Feuille officielle
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
IVI	Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (OVF)
JAAC	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
JO	Journal officiel
LDAI	LF sur les denrées alimentaires et les objets usuels du 9 octobre 1992; RS <b>817.0</b>
LAgr	LF du 29 avril 1998 sur l'agriculture (loi sur l'agriculture); RS <b>910.1</b>
LAMal	LF du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie; RS <b>832.10</b>
LEpi	LF du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies); RS <b>818.101</b>
LETC	LF du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce; RS <b>946.51</b>
LF	Loi fédérale
LFE	LF du 1 <sup>er</sup> juillet 1966 sur les épizooties; RS <b>916.40</b>
LOGA	LF du 21 octobre 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration; RS <b>172.010</b>
LPha	LF du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée; RS <b>812.21</b>
LPT	LF sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)

LR	LF du 14 mars 1958 sur la responsabilité de la Confédération, des membres de ses autorités et de ses fonctionnaires (loi sur la responsabilité); RS <b>170.32</b>
LRap	LF du 22 mars 1991 sur la radioprotection; RS <b>814.501</b>
LRTV	LF du 21 juin 1991 sur la radio et la télévision; RS <b>784.40</b>
LS	Liste des spécialités OFAS: Liste des spécialités prises en charge par les caisses-maladie; RS <b>946.51</b>
LSIT	LF du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques; RS <b>819.1</b>
LStup	LF du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes; RS <b>812.121</b>
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994; RS <b>832.10</b>
OCDE	Organisation de coopération économique et de développement (Organisation de développement économique)
ODim	Ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux; RS <b>819.124</b>
OFJ	Office fédéral de la justice
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OFSpO	Office fédéral du sport, Macolin (anc. Ecole fédérale de sport)
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments
OJ	LF d'organisation judiciaire du 16 décembre 1943; RS <b>173.110</b>
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OSTup	Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes, ordonnance sur les stupéfiants; RS <b>812.121.1</b>
OVF	Office vétérinaire fédéral
PA	LF du 19 septembre 1978 sur la procédure administrative; RS <b>172.021</b>
Ph. Eur.	Pharmacopée européenne
Ph. Helv.	Pharmacopée suisse
PIC	Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques; RS <b>0.812.101</b>
RS	Recueil systématique du droit fédéral
SNV	Association suisse de normalisation
SSP	Société suisse de pharmacie
SSPAH	Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce; (RS <b>0.632.20</b> [Annexe IC du Traité du GATT])
UE	Union européenne
UJCM	Convention/Union intercantonale de contrôle des médicaments du 3 juin 1971; RS <b>812.101</b>
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

# Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Projet

du

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu les art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, 69 et 69<sup>bis</sup>, de la constitution;  
vu le message du Conseil fédéral du 1<sup>er</sup> mars 1999<sup>1</sup>,  
arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales

### Art. 1 But

<sup>1</sup> La présente loi, en vue de protéger la santé de l'homme et des animaux, vise:

- a. à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces;
- b. à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés correctement.

<sup>2</sup> Elle vise en outre à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie.

### Art. 2 Champ d'application

<sup>1</sup> La présente loi s'applique:

- a. aux opérations en rapport avec les médicaments et les dispositifs médicaux (produits thérapeutiques), notamment à leur fabrication et à leur mise sur le marché;
- b. aux stupéfiants visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants<sup>2</sup> s'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques;
- c. aux procédés thérapeutiques, tels que la thérapie génique, pour autant qu'ils aient un rapport direct avec des produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral peut édicter des dispositions particulières à ce sujet.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut soustraire au champ d'application de la présente loi tout ou partie des dispositifs médicaux destinés aux animaux ou à un usage diagnostique vétérinaire.

<sup>1</sup> FF 1999 3151

<sup>2</sup> RS 812.121

**Art. 3** Devoir de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'homme et des animaux.

**Art. 4** Définitions

<sup>1</sup> Au sens de la présente loi on entend par:

- a. *Médicaments*: les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments;
- b. *Dispositifs médicaux*: les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, et dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament;
- c. *Fabrication*: toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base jusqu'au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots;
- d. *Mise sur le marché*: la distribution et la remise de produits thérapeutiques;
- e. *Distribution*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise;
- f. *Remise*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal;
- g. *Pharmacopée (Pharmacopoea Europaea et Helvetica)*: un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut, par voie d'ordonnance, délimiter les uns par rapport aux autres les autres termes utilisés dans la présente loi et les définitions énoncées à l'al. 1, les préciser et prévoir des exceptions compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international.

**Chapitre 2** Médicaments**Section 1** Fabrication**Art. 5** Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Doit posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) quiconque:

- a. fabrique des médicaments;
- b. ajoute des médicaments aux aliments pour animaux.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:

- a. soumettre à une autorisation cantonale la fabrication de médicaments d'après une formule magistrale ou une formule officinale (art. 9, al. 2, let. a, b et c);
- b. dispenser de l'autorisation les détenteurs d'animaux qui ajoutent des médicaments aux aliments destinés à leur seul bétail.

## **Art. 6** Conditions

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>2</sup> L'institut vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

## **Art. 7** Exigences en matière de fabrication

<sup>1</sup> Les médicaments doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication. Ce faisant, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international.

## **Section 2**

### **Principe de la mise sur le marché et procédure d'autorisation de mise sur le marché**

## **Art. 8** Principe de la mise sur le marché

Les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, pour autant qu'il en existe.

## **Art. 9** Autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> Les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché. Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés.

<sup>2</sup> Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont préparés par une officine publique ou par une pharmacie d'hôpital, sur ordonnance médicale, pour une personne ou pour un animal ou un cheptel déterminé (formule magistrale);

- b. les médicaments qui sont préparés par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée, d'une autre pharmacopée ou d'un autre Formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être remis directement aux clients de l'établissement (formule officinale);
- c. les médicaments qui sont préparés par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication (art. 25), et qui sont destinés à être remis directement aux clients de l'établissement;
- d. les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques;
- e. les médicaments non standardisables.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir le régime de l'autorisation de mise sur le marché pour le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments non standardisables.

<sup>4</sup> L'institut peut autoriser, pour une durée limitée, la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché si une telle autorisation est compatible avec la protection de la santé, si on peut attendre une grande utilité thérapeutique de l'administration de ces médicaments et s'il n'existe pas de médicament équivalent.

#### **Art. 10** Conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé doit:

- a. apporter la preuve que le médicament ou le procédé est de qualité, sûr et efficace;
- b. être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'institut;
- c. avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale.

<sup>2</sup> L'institut vérifie que les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché sont remplies. A cet effet, il peut effectuer des inspections axées sur le produit.

#### **Art. 11** Demande d'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> La demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter les données et les documents nécessaires à son appréciation, notamment:

- a. la désignation du médicament;
- b. le nom du fabricant et de la maison de distribution;
- c. le procédé de fabrication, la composition, la qualité et la durabilité du médicament;

- d. les résidus et les délais d'attente s'il s'agit de médicaments pour des animaux destinés à la production de denrées alimentaires;
- e. les effets thérapeutiques et les effets indésirables;
- f. l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration;
- g. les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques et des essais pharmacologiques et toxicologiques;
- h. les résultats des essais cliniques.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral:

- a. fixe, compte tenu des directives et des normes reconnues sur le plan international, les exigences auxquelles doivent satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 1, let. g, et arrête des prescriptions sur la procédure de contrôle;
- b. détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information.

<sup>3</sup> L'institut précise les données et les documents mentionnés à l'al. 1. Il peut en prévoir d'autres.

**Art. 12** Demande d'un deuxième requérant

<sup>1</sup> Quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé (préparation originale) et qui est destiné au même emploi, peut se référer aux résultats des études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques du requérant précédent:

- a. si ce dernier l'y autorise par écrit; ou
- b. si la protection de la préparation originale est échue.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la durée de la protection de la préparation originale. Il peut également accorder une protection appropriée aux résultats d'études, de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages, faites sur la préparations originale visée à l'al. 1.

**Art. 13** Médicaments et procédés autorisés sur le marché à l'étranger

Si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à être mis par le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, les résultats des examens et des études effectués en vue de l'octroi de l'autorisation sont pris en considération.

**Art. 14** Procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> L'institut prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, à condition qu'elle soit compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour:



- a. les médicaments dont les principes actifs sont connus;
- b. les médicaments de la médecine complémentaire;
- c. les médicaments qui sont préparés pour les stocks par une officine publique, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement (spécialités de comptoir), conformément à la Pharmacopée, à une autre pharmacopée ou à un autre Formularium reconnu par l'institut, et qui sont remis aux clients de l'établissement;
- d. les médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés aux besoins des hôpitaux;
- e. les médicaments qui sont fabriqués par l'armée et qui sont utilisés aux fins du service sanitaire coordonné;
- f. les médicaments importants pour des maladies rares;
- g. les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés exclusivement à des animaux qui ne sont pas destinés à la production de denrées alimentaires.

<sup>2</sup> Il prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour toute demande émanant d'un autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament importé parallèlement à partir d'un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:

- a. si ce médicament fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat en question et en Suisse;
- b. si son identité est suffisamment établie;
- c. si les exigences concernant l'étiquetage et l'information sur le médicament mentionnées à l'art. 11 sont respectées;
- d. si aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose.

<sup>3</sup> Les règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle sont réservées.

#### **Art. 15** Obligation d'annoncer

L'institut peut prévoir une simple obligation d'annoncer certains médicaments ou certaines catégories de médicaments si les conditions de l'octroi d'une autorisation simplifiée de mise sur le marché sont remplies et s'il n'est pas judicieux d'engager une telle procédure.

#### **Art. 16** Octroi de l'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> L'institut autorise la mise d'un médicament sur le marché si les conditions sont remplies. Il peut lier l'autorisation à des charges et à des conditions.

<sup>2</sup> L'autorisation a une durée de validité de cinq ans. Pendant cette période, l'institut peut, de sa propre initiative ou sur demande, adapter la décision d'octroi de l'autorisation aux changements de situation ou la révoquer.

<sup>3</sup> L'institut peut, indépendamment de la durée de validité de l'autorisation, réexaminer les médicaments par groupes et au besoin adapter ou révoquer la décision d'octroi de ladite autorisation.

<sup>4</sup> Il renouvelle, sur demande, l'autorisation si les conditions sont remplies.

#### **Art. 17** Libération officielle des lots

<sup>1</sup> Si la fabrication d'un médicament requiert des mesures particulières, notamment en matière de sécurité, une demande de libération doit être présentée à l'institut pour chaque lot avant sa distribution. Les accords internationaux sur la reconnaissance des libérations des lots sont réservés.

<sup>2</sup> L'institut détermine les catégories de médicaments pour lesquelles la libération des lots est requise, ainsi que les exigences à remplir et la procédure.

<sup>3</sup> Il publie une liste des médicaments pour la distribution desquels une libération des lots est requise.

### **Section 3** **Importation, exportation et commerce à l'étranger de médicaments**

#### **Art. 18** Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Doit posséder une autorisation délivrée par l'institut, quiconque, à titre professionnel:

- a. importe, en vue de leur distribution ou de leur remise, des médicaments prêts à l'emploi;
- b. exporte, en vue de leur distribution ou de leur remise, des médicaments prêts à l'emploi;
- c. fait à l'étranger le commerce des médicaments à partir de la Suisse, sans qu'ils touchent le territoire suisse.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut aussi prévoir le régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation des médicaments non prêts à l'emploi.

<sup>3</sup> Il peut instituer des dérogations au régime de l'autorisation pour:

- a. les personnes exerçant une profession médicale par delà la frontière;
- b. les organisations internationales.

<sup>4</sup> L'entreposage dans un entrepôt douanier est assimilé à une importation.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut édicter des dispositions spéciales sur le transit.

<sup>6</sup> Si un autre Etat exige des certificats d'exportation et des attestations pour les médicaments à importer, l'institut peut délivrer ces pièces aux personnes autorisées à exporter.

**Art. 19** Conditions de délivrance de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>2</sup> Elle est délivrée également au requérant qui possède déjà l'autorisation de fabriquer des médicaments. L'autorisation visée à l'art. 18, al. 1, let. b et c est délivrée en outre au requérant qui possède déjà l'autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros des médicaments.

<sup>3</sup> L'institut vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

**Art. 20** Dispositions particulières sur l'importation de médicaments

<sup>1</sup> Peuvent être importés les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché:

- a. aux particuliers pour leur consommation personnelle.
- b. aux personnes exerçant une profession médicale.

<sup>3</sup> Il peut:

- a. soumettre, dans les cas d'espèce, au régime de l'autorisation de l'institut l'importation de médicaments nécessitant un contrôle particulier pour la protection de la santé;
- b. restreindre ou interdire l'importation de médicaments qui pourraient être destinés à des fins illicites ou à un usage abusif.

<sup>4</sup> L'institut établit une liste des médicaments dont l'importation est restreinte ou interdite.

**Art. 21** Restrictions à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments

<sup>1</sup> L'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits:

- a. s'ils sont interdits dans le pays de destination;
- b. s'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites.

<sup>2</sup> En vue de prévenir toute mise en danger de la santé, le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire l'exportation de médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse ou dans le pays de destination.

<sup>3</sup> L'institut établit une liste des médicaments dont l'exportation est restreinte ou interdite.

<sup>4</sup> Il peut, dans les cas d'espèce, autoriser des dérogations aux restrictions ou aux interdictions d'exportation, notamment si l'autorité du pays de destination y consent.

#### **Art. 22** Devoirs de diligence lors de l'exportation

<sup>1</sup> Quiconque exporte des médicaments prêts à l'emploi ou prêts à l'emploi mais non conditionnés doit fournir au destinataire, sans que celui-ci en fasse la demande, une information médicale et pharmaceutique de base appropriée.

<sup>2</sup> Quiconque exporte des médicaments destinés à des essais cliniques doit exiger la preuve que les règles des Bonnes pratiques des essais cliniques seront appliquées.

### **Section 4 Distribution, prescription et remise de médicaments**

#### **Art. 23** Catégories de médicaments

<sup>1</sup> Les médicaments sont classés en catégories avec et sans ordonnance.

<sup>2</sup> Une catégorie de médicaments en vente libre peut être créée. Les art. 24 à 27 et 30 ne lui sont pas applicables.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral fixe les critères de classification. L'institut range dans une catégorie tout médicament dont il a autorisé la mise sur le marché.

#### **Art. 24** Remise de médicaments soumis à ordonnance

<sup>1</sup> Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance:

- a. les pharmaciens, sur ordonnance médicale et, dans des cas exceptionnels et justifiés, aussi sans ordonnance médicale;
- b. toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions cantonales sur la pro-pharmacie;
- c. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée aux let. a et b.

<sup>2</sup> Les aliments médicamenteux pour animaux qui sont soumis à ordonnance peuvent aussi, sur ordonnance d'un médecin-vétérinaire, être remis par des personnes qui possèdent une autorisation d'ajouter des médicaments aux aliments pour animaux.

<sup>3</sup> Les cantons peuvent autoriser les personnes visées à l'art. 25, al. 1, let. c, à administrer certains médicaments soumis à ordonnance.

#### **Art. 25** Remise de médicaments non soumis à ordonnance

<sup>1</sup> Sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance:

- a. les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance;
- b. les droguistes titulaires du diplôme fédéral, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments;

- c. toute autre personne dûment formée, dans les limites de son droit de remettre des médicaments.
- d. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle de personnes visées aux let. a et b.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral détermine les catégories de personnes dûment formées qui sont visées à l'al. 1, let. c.

<sup>3</sup> L'institut détermine les catégories de médicaments qui peuvent être remis par les personnes visées à l'al. 1, let. b et c.

<sup>4</sup> Les cantons peuvent, après entente avec l'institut, accorder à des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal le droit de remettre certains groupes de médicaments, tels que les médicaments de la médecine complémentaire.

#### **Art. 26**            Principe de la prescription et de la remise

<sup>1</sup> Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments.

<sup>2</sup> Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur est connu.

#### **Art. 27**            Vente par correspondance de médicaments

<sup>1</sup> Le vente par correspondance de médicaments prêts à l'emploi est interdite.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral autorise toutefois la vente par correspondance d'un médicament prêt à l'emploi:

- a. qui fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b. si aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c. si les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
- d. si une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

#### **Art. 28**            Autorisation de faire le commerce de gros de médicaments

<sup>1</sup> Quiconque fait le commerce de gros de médicaments doit posséder une autorisation délivrée par l'institut.

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>3</sup> L'autorisation est également délivrée au requérant qui possède déjà l'autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments.

<sup>4</sup> L'institut vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

**Art. 29** Exigences en matière de commerce de gros

<sup>1</sup> Quiconque fait le commerce de gros de médicaments doit respecter les règles reconnues des Bonnes pratiques du commerce de gros.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les règles reconnues des Bonnes pratiques du commerce de gros. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

**Art. 30** Autorisation de faire le commerce de détail de médicaments

<sup>1</sup> Quiconque, dans une pharmacie, dans une droguerie ou dans un autre établissement de commerce de détail, remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale.

<sup>2</sup> Les cantons fixent les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation de faire le commerce de détail. Ils effectuent des contrôles périodiques.

**Section 5** Publicité et comparaisons de prix

**Art. 31** Principe

<sup>1</sup> Est licite:

- a. la publicité pour tous les types de médicaments, pour autant qu'elle s'adresse exclusivement aux personnes qui les prescrivent ou qui les remettent;
- b. la publicité destinée au public pour les médicaments non soumis à ordonnance.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe les conditions auxquelles des comparaisons de prix de médicaments soumis à ordonnance peuvent être publiées.

<sup>3</sup> Il peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

**Art. 32** Publicité illicite

<sup>1</sup> Est illicite:

- a. la publicité trompeuse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs;
- b. la publicité pouvant inciter à un emploi excessif, abusif et inapproprié de médicaments;
- c. la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché en Suisse.

<sup>2</sup> Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments:

- a. qui ne peuvent être remis que sur ordonnance;

- b. qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants<sup>3</sup>;
- c. qui, du fait de leur composition et de l'emploi auquel ils sont destinés, ne peuvent être utilisés pour le diagnostic, la prescription ni le traitement correspondant sans l'intervention d'un médecin;
- d. qui font fréquemment l'objet d'un usage abusif ou qui peuvent engendrer une accoutumance ou une dépendance.

**Art. 33** Promesse et acceptation d'avantages matériels

<sup>1</sup> Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments.

<sup>2</sup> Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.

## **Section 6**

### **Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins**

**Art. 34** Autorisation d'exploitation

<sup>1</sup> Quiconque prélève du sang à des personnes aux fins de le transfuser ou de fabriquer des produits thérapeutiques ou encore de le remettre à des tiers à ces fins doit posséder une autorisation d'exploitation délivrée par l'institut.

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>3</sup> L'institut vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

<sup>4</sup> Les établissements, tels que les hôpitaux, qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins doivent posséder une autorisation cantonale d'exploitation. Les cantons fixent les conditions et la procédure d'octroi de ladite autorisation. Ils effectuent des contrôles périodiques.

**Art. 35** Autorisation pour toute importation

<sup>1</sup> Toute importation de sang et de produits sanguins est soumise à autorisation. L'entreposage dans un entrepôt douanier est assimilé à une importation.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'obligation de posséder une autorisation d'importer si tout danger pour des personnes est exclu.

**Art. 36** Aptitude à donner son sang

<sup>1</sup> Le détenteur de l'autorisation visée à l'art. 34, al. 1, doit vérifier l'aptitude de la personne à donner son sang.

<sup>2</sup> Doivent être exclus des donneurs les personnes:

- a. dont la santé pourrait être altérée par le prélèvement de sang;
- b. dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences relatives à l'aptitude à donner son sang, la compétence d'établir cette aptitude et les données qui doivent être relevées lors du don de sang.

**Art. 37** Règles des Bonnes pratiques de fabrication relatives au sang et aux produits sanguins

<sup>1</sup> Toute opération en rapport avec le sang et les produits sanguins labiles, notamment le prélèvement, la fabrication, la transformation, le stockage et la mise sur le marché doit être exécutée conformément aux principes de gestion de la qualité et aux règles des Bonnes pratiques de fabrication appliqués au sang et aux produits sanguins.

<sup>2</sup> Le sang et les produits sanguins labiles ainsi que les échantillons afférents doivent être étiquetés de manière à pouvoir être identifiés en permanence sans équivoque.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral précise les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

**Art. 38** Test obligatoire

<sup>1</sup> Le sang prélevé doit être testé quant à la présence d'agents pathogènes ou d'indices de celle-ci et soumis à des examens visant à garantir la compatibilité.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe:

- a. les agents pathogènes ou indices de leur présence qu'il y a lieu de rechercher dans le sang;
- b. la procédure à suivre en cas de résultat de test réactif;
- c. les examens à effectuer en vue de garantir la compatibilité;
- d. les prescriptions applicables à l'exécution des tests.

<sup>3</sup> Il peut prévoir des dérogations à l'obligation de faire un test dans le cas des transfusions autologues.

<sup>4</sup> L'institut détermine les tests appropriés.

**Art. 39** Obligation d'enregistrer

<sup>1</sup> Quiconque effectue une opération en rapport avec du sang ou des produits sanguins est tenu:

- a. d'enregistrer toutes les opérations qui intéressent la sécurité;



- b. de tenir ces enregistrements de façon à garantir la traçabilité des données jusqu'à la personne qui a donné du sang ou qui en a reçu.

<sup>2</sup> Pour chaque prélèvement on enregistrera, notamment:

- a. le nom, le prénom et la date de naissance de la personne qui a donné du sang;
- b. la date du prélèvement;
- c. les résultats des tests et leur interprétation.

<sup>3</sup> Des personnes exclues du cercle des donneurs de sang, on enregistrera:

- a. le nom, le prénom et la date de naissance;
- b. la date et le motif de l'exclusion.

<sup>4</sup> Des personnes à qui on a administré du sang ou des produits sanguins, on enregistrera:

- a. le nom, le prénom et la date de naissance;
- b. la date à laquelle le sang ou les produits sanguins ont été administrés;
- c. l'étiquetage et la provenance du sang ou les produits sanguins.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des dérogations à l'obligation d'enregistrer dans le cas des transfusions autologues.

#### **Art. 40**            Obligation d'archiver

<sup>1</sup> Les données enregistrées visées à l'art. 39 et tous les documents importants doivent être archivés pendant 20 ans.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment:

- a. prévoir le transfert à l'institut ou l'archivage par celui-ci des données visées à l'art. 39 et des documents importants si un établissement cesse son activité avant l'échéance du délai d'archivage;
- b. prévoir des dérogations à l'obligation d'archiver dans le cas des transfusions autologues.

#### **Art. 41**            Autres prescriptions du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral peut prescrire des mesures de sécurité supplémentaires; il peut notamment prévoir que les procédés d'élimination ou d'inactivation des éventuels agents pathogènes ne pourront être utilisés qu'après que l'institut aura autorisé leur mise sur le marché.

## **Section 7**

### **Prescriptions particulières applicables aux médicaments à usage vétérinaire**

#### **Art. 42**      Prescription et remise

<sup>1</sup> Un médicament ne peut être prescrit ou remis pour un animal que si le prescripteur connaît l'animal ou le cheptel.

<sup>2</sup> Si le médicament est destiné à des animaux de rente, le prescripteur doit aussi connaître l'état de santé des animaux.

#### **Art. 43**      Obligation de tenir un registre

Quiconque importe ou exporte, distribue ou remet des médicaments à usage vétérinaire ou en administre ou en fait administrer à des animaux de rente est tenu de tenir un registre des entrées et des sorties et d'archiver les pièces justificatives.

## **Chapitre 3 Dispositifs médicaux**

#### **Art. 44**      Exigences

<sup>1</sup> Nul dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne doit mettre en danger la santé de l'utilisateur, du consommateur ou de tiers. Les allégations quant à ses performances ou à son efficacité doivent pouvoir être prouvées.

<sup>2</sup> Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que ledit dispositif satisfait aux exigences essentielles.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire. Il fixe notamment;

- a. les exigences essentielles;
- b. les règles de leur classification;
- c. les langues dans lesquelles doit être rédigée l'information sur le produit.

<sup>4</sup> L'institut désigne les normes techniques qui permettent de concrétiser les exigences essentielles. Il désigne autant que possible des normes harmonisées sur le plan international. Toute dérogation doit être approuvée par l'Office fédéral des affaires économiques extérieures.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables aux dispositifs médicaux destinés à des essais.

#### **Art. 45**      Procédure d'évaluation de la conformité

<sup>1</sup> Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les procédures d'évaluation de la conformité. Il fixe notamment:

- a. les types de procédure;
- b. les dispositifs médicaux pour l'évaluation de la conformité desquels il faut recourir à un organe d'évaluation de la conformité;
- c. les documents exigés et la durée de leur archivage.

<sup>3</sup> Il peut:

- a. prescrire une preuve de conformité ou un certificat de conformité pour les dispositifs médicaux fabriqués ou remis à neuf dans l'établissement même où ils seront utilisés;
- b. prescrire pour certains dispositifs médicaux des essais cliniques sur l'être humain qui feront partie intégrante de la preuve de la conformité.

#### **Art. 46**      Autres dispositions concernant la mise sur le marché

<sup>1</sup> Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché est tenu de mettre en place et de gérer un système d'observation des produits permettant de collecter et d'analyser les expériences faites avec ceux-ci, et de pourvoir à ce que les données ainsi acquises soient prises en considération lors de leur fabrication ou de leur développement ultérieur.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. prévoir l'obligation d'annoncer la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux;
- b. prévoir une autorisation pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux, notamment les diagnostics in vitro.

#### **Art. 47**      Remise et utilisation

En vue de protéger la santé, le Conseil fédéral peut, pour certains dispositifs médicaux:

- a. prévoir qu'ils ne pourront être remis que sur ordonnance médicale;
- b. fixer, pour la remise et l'utilisation, des exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation, ou une obligation d'annoncer;
- c. lier la remise à l'obligation de suivre les produits et de retracer leur cheminement de leur fabrication à leur utilisation.

#### **Art. 48**      Maintien en état obligatoire

<sup>1</sup> Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de le maintenir en état conformément aux instructions du responsable de la mise sur le marché ou aux prescriptions légales.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. prescrire la manière de maintenir en état certains dispositifs médicaux ou certaines classes de dispositifs médicaux;

- b. régler la procédure apportant la preuve que l'obligation du maintien en état et que les exigences relatives au maintien en état ont été remplies;
- c. lier le maintien en état à des exigences en matière de qualifications professionnelles.

#### **Art. 49** Importation et exportation

<sup>1</sup> Si la protection de la santé le requiert, le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire l'importation et l'exportation de certains dispositifs médicaux.

<sup>2</sup> Si un autre Etat exige des certificats d'exportation et des attestations pour les dispositifs médicaux à importer, l'institut peut délivrer ces pièces aux exportateurs.

#### **Art. 50** Publicité

Le Conseil fédéral peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité pour certains dispositifs médicaux et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

### **Chapitre 4**

## **Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux**

### **Section 1 Pharmacopée**

#### **Art. 51**

<sup>1</sup> L'institut édicte la Pharmacopée.

<sup>2</sup> Il associe les milieux intéressés à l'élaboration de la Pharmacopée. Il fait notamment appel à des experts et à des groupes de travail.

<sup>3</sup> Il participe à l'élaboration de la Pharmacopée européenne (*Pharmacopoea Europaea*) conformément aux conventions internationales et la transpose dans le droit fédéral. Il peut édicter des prescriptions supplémentaires valables pour la Suisse (*Pharmacopoea Helvetica*).

<sup>4</sup> La Pharmacopée est publiée en dehors du Recueil officiel des lois fédérales. Le Conseil fédéral règle les modalités de la publication et détermine notamment les langues dans lesquelles elle est publiée.

### **Section 2 Essais cliniques**

#### **Art. 52** Principe

<sup>1</sup> Tout essai clinique de produits thérapeutiques sur l'être humain doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les règles des Bonnes pratiques des essais cliniques reconnues et émet des prescriptions sur la procédure de contrôle. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

**Art. 53** Conditions à remplir et obligation d'annoncer

<sup>1</sup> Pour pouvoir effectuer des essais cliniques, il faut notamment:

- a. que les sujets de recherche aient donné leur consentement;
- b. qu'une compensation pleine et entière des sujets de recherche soit garantie en cas de dommages subis dans le cadre de l'essai;
- c. que la commission d'éthique compétente ait donné un avis favorable.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les exigences à satisfaire pour obtenir le consentement des sujets de recherche.

<sup>3</sup> Les essais cliniques doivent être annoncés préalablement à l'institut. Le Conseil fédéral précise l'obligation de les annoncer. Il peut notamment:

- a. soustraire à l'obligation d'annoncer certains essais ou des essais avec certains produits thérapeutiques;
- b. soumettre à l'obligation d'annoncer les essais cliniques de produits thérapeutiques vétérinaires sur les animaux.

<sup>4</sup> L'institut peut interdire un essai ou lier son exécution à des charges et à des conditions si les exigences fixées par la présente loi ne sont pas remplies.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut, pour certains essais cliniques tels que les essais de thérapie génique, remplacer l'obligation de les annoncer par une autorisation obligatoire.

**Art. 54** Essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement

<sup>1</sup> Des essais cliniques de produits thérapeutiques ne peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement que:

- a. si les essais sur des personnes majeures et capables de discernement ne permettent pas d'obtenir des résultats équivalents;
- b. si les représentants légaux des sujets de recherche ont donné leur consentement après avoir été informés;
- c. si les sujets de recherche mineurs ou interdits mais capables de discernement ont donné leur consentement;
- d. s'il n'existe aucun indice selon lequel les sujets de recherche incapables de discernement auraient refusé de participer aux essais.

<sup>2</sup> Exceptionnellement, des essais cliniques n'apportant pas de bénéfice direct aux sujets de recherche peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement si, en sus des conditions énoncées à l'al. 1:

- a. ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue

- d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les désagréments que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.

**Art. 55**      Essais cliniques en situation d'urgence médicale

Exceptionnellement, des essais cliniques peuvent être effectués en situation d'urgence médicale:

- a. s'il est prévu une procédure, approuvée par la commission d'éthique, pour, dans un délai utile:
  - 1. obtenir le consentement du représentant légal des personnes mineures ou interdites,
  - 2. établir la volonté des sujets de recherche, notamment en consultant leurs proches;
- b. s'il n'existe aucun indice selon lequel les sujets de recherche auraient refusé de participer aux essais;
- c. si ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour d'autres personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- d. si un médecin, non impliqué dans les essais, assure l'assistance médicale du sujet de recherche en sauvegardant les intérêts de ce dernier.

**Art. 56**      Commissions d'éthique de la recherche

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique) doivent garantir la protection des sujets de recherche conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques. Elles apprécient notamment les essais cliniques du point de vue éthique et vérifient leur qualité scientifique, compte tenu des circonstances locales.

<sup>2</sup> Elles doivent être indépendantes et posséder l'expérience et les connaissances spécialisées requises pour apprécier les essais qui leur sont soumis.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral arrête des prescriptions supplémentaires concernant les commissions d'éthique. Il détermine notamment la procédure de nomination de leurs membres, leur composition, leurs tâches, leur mode de fonctionnement, leur financement et la procédure de surveillance. Il peut déléguer l'exécution de ces tâches aux cantons.

<sup>4</sup> L'institut tient une liste des commissions d'éthique et coordonne leurs activités.

### Section 3 Surveillance du marché et inspections

#### Art. 57 Surveillance officielle du marché

<sup>1</sup> L'institut et les cantons surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que les allégations quant à leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies.

<sup>2</sup> Il vérifie les produits thérapeutiques mis sur le marché. Il vérifie que les médicaments sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché et que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences légales.

<sup>3</sup> Il est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. A cet effet, il procède notamment à la collecte des annonces visées à l'art. 58 et à leur évaluation, et prend les mesures administratives nécessaires.

<sup>4</sup> L'institut et les cantons peuvent prélever gratuitement les échantillons nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et tout autre soutien.

<sup>5</sup> Les cantons signalent à l'institut tout événement, fait ou contestation résultant de l'application de l'al. 1. L'institut prend les mesures administratives nécessaires. Les cantons peuvent aussi prendre les mesures administratives nécessaires si la santé est exposée à un danger grave et immédiat.

#### Art. 58 Obligation d'annoncer, système de notification, droit d'annoncer

<sup>1</sup> Quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un système d'annonce. Il est tenu d'annoncer à l'institut tout effet indésirable ou incident:

- a. qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi incorrects;
- b. qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, de tiers ou des animaux traités.

<sup>2</sup> Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques est tenu en outre d'annoncer à l'institut tout défaut et tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation.

<sup>3</sup> Est aussi tenu d'annoncer tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut, quiconque, à titre professionnel, administre des produits thérapeutiques à l'être humain ou aux animaux ou en remet.

<sup>4</sup> Les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés peuvent annoncer à l'institut les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables.

**Art. 59** Compétence en matière d'inspections

L'institut peut déléguer aux cantons ou à des organes régionaux les inspections en relation avec les autorisations qu'il a délivrées, s'ils satisfont aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse.

**Section 4**

**Obligation de garder le secret et communication de données**

**Art. 60** Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi ont l'obligation de garder le secret.

**Art. 61** Confidentialité des données

<sup>1</sup> L'autorité compétente est tenue de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de la présente loi et pour le maintien du secret desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut déterminer les données que les autorités publient.

**Art. 62** Communication de données entre autorités d'exécution en Suisse

<sup>1</sup> Les services de la Confédération et des cantons chargés de l'exécution de la présente loi veillent à se communiquer mutuellement les données qui sont nécessaires pour exécuter la présente loi.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir la communication de données à d'autres autorités ou organisations pour autant que cela soit nécessaire pour exécuter la présente loi.

**Art. 63** Assistance administrative internationale

<sup>1</sup> Les services de la Confédération chargés de l'exécution de la présente loi peuvent solliciter des renseignements des autorités étrangères compétentes ou des organisations internationales.

<sup>2</sup> Ils sont autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes ou à des organisations internationales des données non confidentielles collectées en vertu de la présente loi.

<sup>3</sup> Ils sont autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes ou à des organisations internationales des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi si cela permet d'éviter de graves risques pour la santé ou de mettre au jour un trafic illégal ou d'autres infractions graves à la présente loi.

<sup>4</sup> Ils sont autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes, à leur demande, des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi, à condition que:



- a. les autorités étrangères requérantes garantissent le respect de la confidentialité;
- b. qu'elles utilisent les données exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en relation avec l'exécution de prescriptions relatives aux produits thérapeutiques;
- c. que soient communiquées uniquement des données nécessaires à l'exécution de prescriptions relatives aux produits thérapeutiques;
- d. que ne soit divulgué aucun secret de fabrication ni de secret commercial, à moins que la communication de données soit indispensable pour parer à des dangers menaçant directement l'homme et les animaux.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux sur la communication de données confidentielles à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que cela soit nécessaire pour exécuter la présente loi.

<sup>6</sup> Les dispositions sur l'entraide internationale en matière pénale sont réservées.

## **Section 5      Emoluments**

### **Art. 64**

<sup>1</sup> L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi perçoivent aussi les émoluments pour les autorisations qu'ils délivrent, les contrôles qu'ils effectuent et les prestations de service qu'ils fournissent.

<sup>2</sup> L'institut peut percevoir un émolument sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse pour surveiller leur commerce.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut autoriser l'institut:

- a. à percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations;
- b. à percevoir un émolument sur les dispositifs médicaux vendus en Suisse pour surveiller ces produits.

<sup>4</sup> L'institut fixe le montant des émoluments visés aux al. 2 et 3 de façon qu'ils couvrent aussi les frais que lui occasionnent l'élaboration de normes de qualité des médicaments, la surveillance du marché de ceux-ci, l'information de la population à leur propos et les mesures à prendre contre leur usage abusif et incorrect.

<sup>5</sup> Il fixe le montant de ses émoluments de façon qu'ils remplissent les conditions du mandat de prestations relatives à la couverture des coûts.

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral peut, dans le cadre du mandat de prestations, demander à l'institut de renoncer à percevoir tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations, contrôles ou prestations de service.

## Section 6 Mesures administratives

### Art. 65 Généralités

<sup>1</sup> L'institut peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la présente loi.

<sup>2</sup> Il peut notamment:

- a. intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit;
- b. suspendre ou révoquer des autorisations;
- c. fermer des établissements;
- d. saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la présente loi;
- e. interdire la distribution et la remise de produits thérapeutiques, leur importation et leur exportation ainsi que le commerce à l'étranger à partir de la Suisse et ordonner le retrait immédiat du marché de produits thérapeutiques ou la diffusion de recommandations sur la manière de prévenir des dommages;
- f. saisir des supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais des responsables, la décision de l'interdiction;
- g. en cas d'infraction grave ou répétée aux dispositions de la présente loi, interdire provisoirement ou définitivement la publicité pour un produit thérapeutique déterminé et publier, aux frais des responsables, la décision de l'interdiction.

<sup>3</sup> Les cantons prennent, dans les limites de leurs attributions, les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la présente loi qui sont visées à l'al. 2.

<sup>4</sup> Les organes douaniers sont habilités, s'ils suspectent une infraction aux dispositions de la présente loi, à retenir à la frontière ou dans un entrepôt douanier des envois de produits thérapeutiques et à faire appel aux autorités d'exécution. Celles-ci mènent l'enquête et prennent les mesures nécessaires.

### Art. 66 Information du public

<sup>1</sup> L'institut veille à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé, et à ce qu'il reçoive des recommandations sur le comportement qu'il doit adopter. Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> Les services compétents de la Confédération peuvent informer le public sur la manière d'utiliser correctement les produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif.

**Art. 67** Paiement d'un montant

<sup>1</sup> Si une entreprise contrevient, à son profit, à des dispositions de la présente loi ou à des mesures administratives ordonnées en vertu de celle-ci, elle pourra se voir infliger, par l'autorité compétente, le paiement d'un montant pouvant aller jusqu'au triple du gain qu'elle a réalisé du fait de l'infraction.

<sup>2</sup> Si aucun bénéfice ne peut être constaté ni estimé, le montant à payer pourra représenter 10 % au plus du chiffre d'affaires que l'entreprise aura réalisé l'année précédente en Suisse avec le produit thérapeutique ayant fait l'objet de l'infraction.

**Chapitre 5** Institut suisse des produits thérapeutiques

**Section 1** Forme juridique et statut

**Art. 68**

<sup>1</sup> La Confédération gère l'institut avec le concours des cantons.

<sup>2</sup> L'institut est un établissement de droit public, doté de la personnalité juridique.

<sup>3</sup> Il est autonome dans son organisation et sa gestion; il s'autofinance et tient une comptabilité propre.

<sup>4</sup> Il peut faire appel à des particuliers pour accomplir certaines tâches.

<sup>5</sup> Il peut instituer des commissions consultatives et mandater des experts.

**Section 2** Tâches et mandat de prestations

**Art. 69** Tâches

<sup>1</sup> L'institut accomplit les tâches:

- a. qui lui sont légalement assignées;
- b. que le Conseil fédéral lui assigne dans le cadre du mandat de prestations.

<sup>2</sup> Il peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à des autorités ou à des particuliers.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut lui donner le mandat de participer à la préparation d'actes législatifs touchant le domaine des produits thérapeutiques.

**Art. 70** Mandat de prestations et contrat de prestations

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral attribue un mandat de prestations à l'institut.

<sup>2</sup> Le Département compétent conclut chaque année avec l'institut un contrat de prestations dans le cadre de son mandat de prestations.

### Section 3      Organes et attributions

#### Art. 71            Organes

<sup>1</sup> Les organes de l'institut sont:

- a. le conseil de l'institut, composé d'au maximum sept membres;
- b. le directeur;
- c. l'organe de révision.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral nomme les membres du conseil de l'institut et son président. Les cantons ont le droit de proposer la nomination de trois membres au plus.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral nomme le directeur après avoir entendu le conseil de l'institut et désigne l'organe de révision.

#### Art. 72            Conseil de l'institut

Le conseil de l'institut:

- a. défend, devant le Conseil fédéral et le Département compétent, les intérêts de l'institut dans l'élaboration du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- b. approuve le plan de gestion et le budget, compte tenu du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- c. surveille l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- d. propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation versée par la Confédération à l'institut pour ses prestations en faveur de l'économie générale;
- e. approuve le règlement d'organisation de l'institut;
- f. établit les tarifs des émoluments pour les prestations de l'institut;
- g. approuve le rapport d'activité et les comptes annuels;
- h. nomme les autres membres de la direction sur la proposition du directeur;
- i. approuve les rapports correspondants à l'attention du mandant;
- j. accomplit les autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral.

#### Art. 73            Directeur

Le directeur:

- a. préside la direction;
- b. gère avec celle-ci l'institut selon les principes de la délégation et de la définition concertée des objectifs;
- c. répond de sa gestion devant le conseil de l'institut;
- d. représente l'institut à l'extérieur.

#### **Art. 74**      Organe de révision

L'organe de révision fait rapport au Conseil fédéral et au conseil de l'institut. A cet effet, il vérifie:

- a. la comptabilité;
- b. le rapport sur l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- c. le bon fonctionnement des systèmes de planification, de contrôle de gestion, de pilotage et de reporting de l'institut.

### **Section 4**      **Personnel**

#### **Art. 75**      Conditions d'engagement

<sup>1</sup> L'institut engage son personnel en tant qu'employeur de droit public. Dans des cas justifiés, il peut conclure des contrats selon le droit des obligations<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte les prescriptions nécessaires. Ce faisant, il tient compte de l'autonomie dont l'institut a besoin pour accomplir ses tâches.

#### **Art. 76**      Caisse de pensions

<sup>1</sup> Le personnel est assuré à la Caisse fédérale de pensions.

<sup>2</sup> L'institut peut, avec l'accord du Conseil fédéral, gérer sa propre caisse de pensions ou s'affilier à d'autres institutions de prévoyance.

### **Section 5**      **Budget**

#### **Art. 77**      Ressources financières

<sup>1</sup> La Confédération et les cantons peuvent allouer un capital de dotation à l'institut.

<sup>2</sup> Le conseil de l'institut peut décider que le capital de dotation sera productif d'intérêts.

<sup>3</sup> L'institut finance ses dépenses notamment:

- a. par la rémunération des tâches qui lui sont assignées par le mandat de prestations;
- b. par les recettes provenant de la perception des émoluments;
- c. par la rémunération des prestations qu'il fournit en faveur de l'économie générale;
- d. par les recettes provenant des prestations de service fournies à des autorités et à des particuliers.

#### **Art. 78** Comptes

L'institut établit son budget et tient ses comptes indépendamment de ceux de la Confédération.

#### **Art. 79** Bénéfice et pertes

<sup>1</sup> Si l'institut réalise un bénéfice, il l'affecte à la constitution de réserves appropriées.

<sup>2</sup> Les réserves sont destinées au financement des investissements futurs de l'institut et à la couverture d'éventuelles pertes. Si les réserves dépassent un montant jugé raisonnable, le montant des émoluments sera réduit.

<sup>3</sup> Toute perte est reportée sur l'année suivante. Le cas échéant, l'institut relève le montant des émoluments.

#### **Art. 80** Responsabilité

L'institut répond de ses engagements. Pour le surplus, l'art. 19 de la loi sur la responsabilité<sup>5</sup> est applicable.

#### **Art. 81** Exonération d'impôts

<sup>1</sup> L'institut est exonéré des impôts de la Confédération, des cantons et des communes.

<sup>2</sup> Est réservé le droit fédéral régissant:

- a. la taxe sur la valeur ajoutée sur les rémunérations;
- b. l'impôt anticipé et les droits de timbre.

### **Chapitre 6 Exécution**

#### **Art. 82** Confédération

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral et l'institut exécutent la présente loi dans la mesure où elle les déclare compétents. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral arrête les dispositions d'exécution de la Confédération pour autant que la présente loi ne déclare pas l'institut compétent ou qu'il n'a pas confié à celui-ci la compétence d'édicter des prescriptions de nature technique et d'importance mineure.

#### **Art. 83** Cantons

<sup>1</sup> Les cantons accomplissent les tâches d'exécution:

- a. qui leur sont attribuées par la présente loi;
- b. qui ne sont pas expressément attribuées à la Confédération.

<sup>5</sup> RS 170.32

<sup>2</sup> Les cantons communiquent à l'institut leurs actes législatifs concernant les produits thérapeutiques.

## Chapitre 7 Procédure administrative et droit de recours

### Art. 84 Procédure fédérale

<sup>1</sup> A moins que la présente loi n'en dispose autrement, la procédure administrative et le droit de recours sont régis par la loi fédérale sur la procédure administrative<sup>6</sup> et par la loi fédérale d'organisation judiciaire<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> L'institut est habilité à utiliser les voies de recours du droit cantonal et du droit fédéral contre les décisions rendues par les autorités cantonales en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution.

### Art. 85 Commission de recours en matière de produits thérapeutiques

<sup>1</sup> Un recours peut être formé auprès de la commission de recours en matière de produits thérapeutiques contre les décisions rendues par l'institut ou par d'autres autorités fédérales en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral nomme les membres de la commission de recours en matière de produits thérapeutiques. Il veille à ce qu'elle soit composée de manière appropriée de juristes et de spécialistes des produits thérapeutiques.

## Chapitre 8 Dispositions pénales

### Art. 86 Délits

<sup>1</sup> Est passible de l'emprisonnement ou de l'amende jusqu'à 200 000 francs, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal<sup>8</sup> ou de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants<sup>9</sup>, quiconque met intentionnellement en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il:

- a. néglige les devoirs de diligence lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques;
- b. fabrique, met sur le marché, prescrit, importe, exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la présente loi;
- c. remet des médicaments sans y être habilité;

<sup>6</sup> RS 172.021

<sup>7</sup> RS 173.110

<sup>8</sup> RS 311.0

<sup>9</sup> RS 812.121

- d. contrevient, lorsqu'il effectue une opération en rapport avec le sang et des produits sanguins, aux prescriptions sur l'aptitude à donner du sang, sur l'obligation de faire un test ou sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver;
- e. met sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi;
- f. néglige le devoir de maintenir en état les dispositifs médicaux;
- g. effectue sur l'homme des essais cliniques qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi.

<sup>2</sup> Si l'auteur agit par métier, la peine d'emprisonnement est de cinq ans au plus et l'amende de 500 000 francs au plus.

<sup>3</sup> Si l'auteur agit par négligence, la peine d'emprisonnement est de six mois au plus ou l'amende de 100 000 francs au plus.

#### **Art. 87**            Contraventions

<sup>1</sup> Est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 50 000 francs, quiconque, intentionnellement:

- a. fabrique, met sur le marché, importe, exporte des produits thérapeutiques ou des excipients non conformes aux exigences figurant dans la Pharmacopée, ou en fait le commerce à l'étranger;
- b. contrevient aux dispositions sur la publicité pour les médicaments;
- c. prescrit ou remet de façon illicite des médicaments à usage vétérinaire;
- d. contrevient à l'obligation d'annoncer;
- e. contrevient aux obligations d'étiquetage, d'enregistrement, d'archivage ou de prêter concours;
- f. enfreint l'obligation de garder le secret, à moins qu'il y ait infraction aux art. 162, 320 ou 321 du code pénal<sup>10</sup>;
- g. commet des actes visés à l'art. 86, al. 1, sans mettre en péril la santé de personnes;
- h. contrevient à une disposition d'exécution de la présente loi, dont l'inobservation est punissable, ou ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée sous commination de la peine prévue au présent article.

<sup>2</sup> Si l'auteur agit par négligence, la peine est l'amende de 10 000 francs au plus.

<sup>3</sup> La tentative et la complicité sont punissables.

<sup>4</sup> La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

<sup>5</sup> Dans les cas de très peu de gravité et lorsque l'auteur s'est vu infliger le paiement d'un montant (art. 67), on peut renoncer à la poursuite pénale et à la condamnation.

<sup>10</sup> RS 311.0



**Art. 88** Application d'autres dispositions pénales

Les dispositions pénales de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce<sup>11</sup> s'appliquent aux faux, aux constatations fausses, à l'obtention frauduleuse de constatations fausses, à l'utilisation d'attestations fausses ou inexactes, à l'établissement non autorisé de déclarations de conformité, à l'apposition et à l'utilisation non autorisées de signes de conformité et qu'aux avantages patrimoniaux acquis de façon illicite au sens des art. 23 à 29 de ladite loi.

**Art. 89** Droit pénal administratif

Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) de la loi fédérale sur le droit pénal administratif<sup>12</sup> s'appliquent également à la poursuite pénale cantonale.

**Art. 90** Poursuite pénale

<sup>1</sup> La poursuite pénale dans le domaine d'exécution de la Confédération est assurée par l'institut, conformément aux dispositions de la loi fédérale sur le droit administratif<sup>13</sup>.

<sup>2</sup> La poursuite pénale dans le domaine d'exécution des cantons relève de la compétence de ceux-ci.

## **Chapitre 9 Dispositions finales**

### **Section 1 Mesures d'exécution**

**Art. 91** Reprise par l'institut de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut obliger les services qui étaient chargés d'enregistrer les produits thérapeutiques ou de surveiller le marché avant l'entrée en vigueur de la présente loi à remettre leurs dossiers à l'institut.

<sup>2</sup> Pour le surplus, le Conseil fédéral conclut avec l'Union intercantonale de contrôle des médicaments une convention sur la reprise par l'institut de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments.

**Art. 92** Droit transitoire concernant le personnel

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral nomme le premier directeur de l'institut sur proposition du Département fédéral de l'intérieur.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur procède à la première nomination des autres membres de la direction. Leur nomination sera confirmée par le conseil de l'institut conformément à l'art. 72, let. h, au plus tard à la fin de 2001.

<sup>11</sup> RS 946.51

<sup>12</sup> RS 313.0

<sup>13</sup> RS 313.0

<sup>3</sup> Les rapports de service du personnel de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments transféré à l'institut seront soumis au statut du personnel de l'institut au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

**Art. 93** Découvert auprès de la Caisse fédérale de pensions

Dès la création de l'institut, la Confédération reprend le déficit de la Caisse fédérale de pensions pour les assurés qui sont transférés de l'Office fédéral de la santé à l'institut.

**Art. 94** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Les enregistrements de médicaments faits par l'Office fédéral de la santé publique, par l'Office vétérinaire fédéral et par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>2</sup> Les autorisations cantonales de médicaments sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi. Sont réservés:

- a. la révocation d'une autorisation par le canton;
- b. le remplacement, sur demande, d'une autorisation cantonale par une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'institut.

<sup>3</sup> Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments qui n'étaient soumis à une telle autorisation ni par le droit cantonal ni par le droit fédéral doivent être présentées dans le délai d'une année à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi. Ces médicaments peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'à ce que l'institut ait pris une décision.

<sup>4</sup> Les diagnostics in vitro peuvent être mis sur le marché conformément à l'ancien droit pendant trois ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi. Les autorisations et les enregistrements des diagnostics in vitro établis conformément à l'ancien droit sont valables jusqu'à l'expiration de leur durée de validité ou pendant trois ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>5</sup> Les autorisations délivrées par la Confédération et par les cantons conformément à l'ancien droit sont valables jusqu'à l'expiration de la durée de leur validité ou pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>6</sup> Les personnes qui ne satisfont pas aux dispositions relatives à la remise de médicaments (art. 24 et 25) doivent cesser d'en remettre dans le délai de cinq ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>7</sup> Les mesures administratives de l'institut visées à l'art. 65 sont réservées.



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

### **Art. 95**

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum facultatif.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

## Abrogation et modification du droit en vigueur

1. La loi du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée<sup>14</sup> est abrogée.
2. La loi du 17 mars 1972 encourageant la gymnastique et les sports<sup>15</sup> est modifiée comme suit:

### *Art. 1, let. h (nouvelle)*

La présente loi vise à encourager la gymnastique et les sports dans le but de favoriser le développement de la jeunesse, ainsi que la santé et les aptitudes physiques de la population en général. A cet effet, la Confédération:

- h. lutte contre l'usage abusif de produits et de méthodes destinés à accroître les performances physiques dans le sport (dopage).

## **Va. Mesures contre le dopage (nouveau)**

### *Art. 11a*      Prévention du dopage

La Confédération encourage la prévention du dopage par la formation, l'information, les conseils, la documentation et la recherche.

### *Art. 11b*      Liste des produits et des méthodes de dopage

<sup>1</sup> Le Département peut, par voie d'ordonnance, dresser la liste des produits et des méthodes dont l'usage est considéré comme dopage dans certaines disciplines sportives.

<sup>2</sup> Ce faisant, il tient compte des développements sur le plan international.

### *Art. 11c*      Activités interdites

Il est interdit:

- a. de fabriquer, d'importer, d'acquérir pour des tiers, de distribuer, de prescrire et de remettre des produits destinés au dopage;
- b. d'appliquer des méthodes de dopage à des tiers.

### *Art. 11d*      Contrôles

<sup>1</sup> Les organisations sportives nationales, l'association faîtière compétente et les organisations responsables de manifestations sportives qui sont soutenues en vertu

<sup>14</sup> RO 1990 570  
<sup>15</sup> RS 415.0

de la présente loi sont tenues de pourvoir, dans leur domaine, aux contrôles antidopage nécessaires.

<sup>2</sup> La Confédération soutient, par des contributions financières, l'association faîtière compétente pour exécuter les contrôles antidopage.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut fixer les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les contrôles et régler leur surveillance. Si ces exigences minimales ne sont pas satisfaites, les subventions visées à l'art. 10, al. 1, peuvent être réduites ou leur octroi refusé.

#### *Art. 11e Disposition pénale*

<sup>1</sup> Quiconque fabrique, importe, acquit, distribue, prescrit ou remet des produits dopants ou applique des méthodes de dopage à des tiers est passible de l'emprisonnement ou d'une amende jusqu'à 100 000 francs.

<sup>2</sup> La poursuite pénale relève de la compétence des cantons.

3. La loi du 21 juin 1991 sur la radio et la télévision<sup>16</sup> est modifiée comme suit:

#### *Art. 18, al. 5 et al. 6 (nouveau)*

<sup>5</sup> La propagande religieuse ou politique est prohibée; il en va de même de la publicité pour les boissons alcoolisées et le tabac. Le Conseil fédéral peut interdire d'autres messages publicitaires aux fins de protéger la jeunesse et l'environnement.

<sup>6</sup> La publicité pour les produits thérapeutiques est autorisée aux termes de la loi fédérale du ... sur les produits thérapeutiques<sup>17</sup>.

4. La loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes<sup>18</sup> est modifiée comme suit:

#### *Remplacement d'un terme:*

Aux art. 1, 3, 5, 7, 9, 16, 17, 32 et 33 le terme «Office fédéral de la santé publique» est remplacé par «Institut suisse des produits thérapeutiques», l'accord grammatical étant adapté en conséquence.

#### *Art. 2, al. 1bis (nouveau)*

<sup>1bis</sup> Les dispositions de la loi fédérale du ... sur les produits thérapeutiques<sup>19</sup> s'appliquent aux stupéfiants utilisés comme produits thérapeutiques. Les dispositions de la présente loi sont applicables pour autant que la loi sur les produits thérapeutiques ne prévoient pas de réglementation ou de réglementation moins étendue.

<sup>16</sup> RS 784.40

<sup>17</sup> RS ...; RO ... (FF 1999 3310)

<sup>18</sup> RS 812.121

<sup>19</sup> RS ...; RO ... (FF 1999 3310)

*Art. 4, al. 1*

<sup>1</sup> Les maisons et les personnes qui cultivent des plantes en vue d'en extraire des stupéfiants ou qui font le commerce de stupéfiants doivent posséder une autorisation délivrée par l'autorité cantonale compétente. Les maisons et les personnes qui fabriquent ou qui transforment des stupéfiants doivent posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. L'art. 8 est réservé.

*Art. 31, al. 1*

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral fixe le montant des émoluments que l'Institut suisse des produits thérapeutiques perçoit pour les autorisations d'importation, d'exportation et de fabrication qu'il délivre. Il peut lui déléguer cette compétence.

5. La loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement<sup>20</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 44, al. 3*

<sup>3</sup> Il décide quelles données concernant les substances et les organismes, recueillies sur la base de la législation sur les toxiques, les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques, l'agriculture, les épidémies et les épizooties, sont communiquées à l'office.

6. La loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>21</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 5, phrase introductive*

On entend par objets usuels et biens de consommation (objets usuels) au sens de la présente loi les objets qui ne sont pas prônés comme produits thérapeutiques et qui entrent dans l'une des catégories de produits suivantes: ...

*Art. 8, al. 6*

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral peut régler la mise sur le marché de denrées alimentaires:

- a. destinées aux personnes ayant besoin, pour des raisons de santé, d'une nourriture spéciale; ou
- b. qui sont prônées à la vente avec la mention d'effets nutritionnels particuliers.

<sup>20</sup> RS 814.01

<sup>21</sup> RS 817.0

*Art. 36, al. 5 (nouveau)*

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral coordonne l'exécution de la loi sur les denrées alimentaires, de la loi du ... sur les produits thérapeutiques<sup>22</sup>, de la loi du 3 octobre 1951 sur l'agriculture<sup>23</sup> et de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur les épizooties<sup>24</sup>.

7. La loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies<sup>25</sup> est modifiée comme suit:

*Préambule*

vu les art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, 64<sup>bis</sup> et 69 de la constitution;

*Art. 5, al. 1<sup>bis</sup>, 1<sup>er</sup> et 2*

<sup>1bis</sup> Les laboratoires qui effectuent des analyses de sang, de produits sanguins et de transplants en vue de les transfuser, de les greffer ou de les traiter doivent posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

<sup>1<sup>er</sup></sup> Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les conditions relatives à l'octroi de l'autorisation et sur la procédure et définit les devoirs du titulaire de l'autorisation.

<sup>2</sup> L'Institut suisse des produits thérapeutiques vérifie périodiquement les conditions liées à l'octroi de l'autorisation, l'Office de la santé publique, avec la collaboration des cantons, le droit à la reconnaissance.

*Art. 27, al. 2*

<sup>2</sup> Les laboratoires reconnus ou autorisés en vertu de l'art. 5 sont tenus de déclarer, selon les prescriptions arrêtées par le Conseil fédéral, les constatations microbiologiques ou sérologiques au service cantonal compétent et à l'Office fédéral de la santé publique.

*Art. 30 et 30a*

*Abrogés*

*Art. 35, al. 1, let. k, et al. 2*

1. ...

*k. Abrogée*

<sup>2</sup> Sera passible des arrêts ou de l'amende, quiconque aura contrevenu intentionnellement ou par négligence aux dispositions des art. 5, al. 1<sup>bis</sup> et 1<sup>er</sup>, 7, al. 1, 10, 11, 21, al. 1 et 2, 23, al. 2, 24, 27, 28, 29 et 29d,

<sup>22</sup> RS ...; RO ... (FF 1999 3310)

<sup>23</sup> RS 910.1; RO ... (FF 1998 2468)

<sup>24</sup> RS 916.40

<sup>25</sup> RS 818.101

aux mesures ordonnées ou aux prescriptions arrêtées en exécution de ces dispositions sous commination de la peine prévue.

*Art. 38a*

*Abrogé*

8. L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>26</sup> est modifié comme suit:

*Titre*

Arrêté fédéral sur le contrôle des transplants

*Art. 1*                    *Objet*

Le présent arrêté a pour objet de garantir la sécurité de toutes les opérations en rapport avec les transplants en vue notamment de protéger les donneurs et les receveurs.

*Art. 2*

*Abrogé*

*Art. 3*                    *Définitions*

Au sens du présent arrêté on entend par:

- a. *transplants*: les organes, les cellules (y compris les cellules souches) ou les tissus d'origine humaine ou animale, à l'exclusion du sang, destinés à être greffés sur l'homme;
- b. *opération en rapport avec les transplants*: toute activité en rapport avec les transplants, notamment leur prélèvement, leur fabrication, leur préparation, leur importation et leur exportation, leur stockage, leur greffe sur des patients et leur mise sur le marché;
- c. *mise sur le marché*: le transfert ou la mise à disposition, gratuitement ou à titre onéreux, à l'exclusion de la greffe sur des patients.

*Art. 3a*                    *Dispositions particulières applicables aux cellules souches*

Les art. 37, 39, al. 1, 2, 4 et 5, et 40 de la loi du . . . sur les produits thérapeutiques<sup>27</sup> sont applicables par analogie, en sus des prescriptions du présent arrêté, à toute opération en rapport avec des cellules souches.

<sup>26</sup> RS 818.111

<sup>27</sup> RS . . . ; RO . . . (FF 1999 3310)



**Art. 4** Devoir général de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport des transplants est tenu de prendre toutes les mesures requises, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques, pour ne pas mettre en danger la santé notamment des donneurs et des receveurs de transplants.

*Chapitre 2 (art. 5 à 16)*

*Abrogé*

*Art. 20, al. 3 (nouveau)*

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut prescrire une autorisation pour chaque importation de cellules souches.

*Art. 21, al. 2*

<sup>2</sup> Il exploite à cet effet un service d'inspection.

*Art. 22, al. 1, 1<sup>re</sup> phrase*

<sup>1</sup> Les organes d'exécution contrôlent les transplants, les procédés de prélèvement et de fabrication, le système d'assurance de la qualité, les locaux, les installations et les véhicules, concernés . . .

**Art. 23** Obligation de prêter concours

Quiconque effectue une opération en rapport avec des transplants doit seconder gratuitement les organes d'exécution dans l'accomplissement de leurs tâches, leur fournir les informations nécessaires et leur permettre de consulter les dossiers.

**Art. 24** Intervention en cas de non-conformité

Si les transplants, les procédés de prélèvement et de fabrication, le système d'assurance de la qualité, les locaux, les installations ou les véhicules ne sont pas conformes aux dispositions du présent arrêté, les organes d'exécution peuvent intervenir.

*Art. 25, al. 1 et 2*

<sup>1</sup> Le service fédéral compétent prend les mesures nécessaires et décide notamment si les transplants concernés:

- a. peuvent être utilisés pour autant que cette utilisation soit assortie de certaines charges;
- b. doivent être éliminés par les responsables; ou
- c. doivent être saisis ou éliminés aux frais des responsables.

<sup>2</sup> Il peut interdire définitivement ou pour une durée déterminée des procédés de prélèvement et de fabrication, l'utilisation de locaux, d'installations ou de véhicules.

**Art. 26 Mesures de précaution**

<sup>1</sup> Le service fédéral compétent saisit les transplants non conformes si cela est nécessaire pour assurer la protection de la santé.

<sup>2</sup> Il peut aussi saisir les transplants non conformes en cas de soupçon sérieux.

<sup>3</sup> Il ordonne la remise à l'autorité des transplants saisis si des risques importants rendent cette mesure nécessaire.

**Art. 28 Information des cantons**

Le service fédéral compétent informe les cantons des mesures importantes, notamment de celles prises en vertu des art. 25 et 26.

**Art. 29 Collaboration internationale**

<sup>1</sup> Le service fédéral compétent peut informer les autorités du pays de destination d'une exportation de transplants.

<sup>2</sup> Si un Etat exige du pays exportateur une attestation certifiant la conformité des transplants aux prescriptions qui leur sont applicables, le service fédéral compétent est habilité à délivrer une telle attestation.

**Art. 32, al. 1, let. a et b**

<sup>1</sup> Est passible de l'emprisonnement ou de l'amende jusqu'à 200 000 francs, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal<sup>28</sup>, quiconque, intentionnellement:

- a. omet, lors de l'utilisation de transplants, de prendre les mesures nécessaires pour éviter de mettre en danger la santé d'autrui;
- b. ne teste pas les transplants en vue d'y déceler les agents pathogènes désignés par le Conseil fédéral;

**Art. 33, al. 1, let. a à d**

<sup>1</sup> Est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 50 000 francs quiconque intentionnellement ou par négligence, et sans commettre de délit au sens de l'art. 32:

- a. procède sans autorisation à des actes qui y sont soumis ou ne respecte pas les charges liées à l'autorisation (art. 18, al. 2);
- b. à d. *Abrogées*

Art. 36

*Abrogé*

Art. 37, al. 3

<sup>3</sup> Le présent arrêté est valable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi sur la transplantation, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

*Annexe*

*Abrogée*

9. La loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>29</sup> est modifiée comme suit:

Art. 52, al. 1<sup>bis</sup> (nouveau)

<sup>1bis</sup> Dans les cas visés à l'al. 1, let. b, l'Institut suisse des produits thérapeutiques apprécie, sur demande, le dosage thérapeutique équivalent d'un médicament par rapport à d'autres médicaments de même indication ou mode d'action en vue de son admission dans la liste avec tarif des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités). L'appréciation a valeur de décision attaquable en tant que telle.

Art. 83, al. 2 (nouveau)

<sup>2</sup> Les caisses-maladie peuvent annoncer aux autorités cantonales et à l'Institut suisse des produits thérapeutiques toute prescription et remise excessive ou abusive de médicaments par des personnes des professions médicales.

Art. 90, al. 1

<sup>1</sup> Les décisions relatives à l'admission dans la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b) et à l'appréciation de l'équivalence thérapeutique peuvent faire l'objet d'un recours devant la commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités.

10. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur les épizooties<sup>30</sup> est modifiée comme suit:

Art. 27, al. 1 et 3

<sup>1</sup> *Abrogé*

<sup>3</sup> Lorsqu'un contrôle des produits visés à l'al. 2 est prescrit, les frais en sont à la charge du fabricant ou de l'importateur.

## **Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 1er mars 1999**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1999
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	21
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	99.020
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	01.06.1999
Date	
Data	
Seite	3151-3349
Page	
Pagina	
Ref. No	10 109 847

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les. Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.