



Berne, le

Destinataires :

Gouvernements cantonaux
Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein

Adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4^e train d'ordonnance sur les produits thérapeutiques, OPT^h IV) : ouverture de la procédure de consultation

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Monsieur le Chef du gouvernement,
Madame, Monsieur,

Le 21 juin 2017, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur de consulter les cantons, la Principauté de Liechtenstein, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières suisses de l'économie qui œuvrent également au niveau national ainsi que les milieux intéressés sur l'adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, OPT^h IV).

Le délai pour la consultation a été fixé au vendredi 20 octobre 2017.

Le 18 mars 2016, le Parlement a adopté la 2^e étape de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h; RS 812.21). Les changements concernent essentiellement les dispositions relatives aux médicaments à usage pédiatrique, la procédure d'autorisation simplifiée de mise sur le marché de médicaments, les dispositions concernant la remise de médicaments, les questions de gouvernement d'entreprise (*corporate governance*), l'information sur les médicaments, la surveillance du marché, la réglementation des avantages matériels avec les dispositions pénales.

Vu les nombreuses modifications apportées à la loi, le droit d'exécution doit être entièrement remanié. Les adaptations concernent des ordonnances aussi bien du Conseil fédéral que du Conseil de l'institut de Swissmedic. Les ordonnances concernées étant étroitement liées les unes aux autres, elles sont mises en consultation ensemble même si elles ne sont pas toutes édictées par le même organe.

En ce qui concerne les modifications du droit d'exécution en relation avec les modifications apportées à la loi sur les brevets aussi décidées dans le cadre de la



révision de la LPT_h le 18 mars 2016, le Département fédéral de justice et police mène une procédure de consultation séparée. Les deux projets sont autant que nécessaire coordonnés dans le temps et sur le plan matériel.

Le 5 avril 2017, le Conseil fédéral a décidé de mettre en vigueur, de manière anticipée, (au 1.1.2018) quelques articles de la LPT_h révisée et le droit d'exécution y afférent notamment pour que les dispositions transitoires puissent s'appliquer sans discontinuer et les projets être poursuivis sans interruption. Ces dispositions d'exécution ne feront pas l'objet d'une procédure de consultation, parce qu'elles n'ont pas une grande portée, qu'elles ne touchent pas particulièrement les cantons et qu'elles sont en grande partie exécutées au sein de l'administration fédérale (cf. art. 3, al. 1, de la loi sur la consultation ; RS 172.061).

Conformément à ce qui a été mentionné dans le message concernant la révision de la LPT_h, aucune conséquence d'envergure n'est à prévoir pour les cantons. L'élargissement des compétences des pharmaciens en matière de remise des médicaments est lié à une obligation de documenter, qui doit être surveillée par les cantons. En outre, les cantons sont tenus de promouvoir et de superviser les systèmes d'assurance de la qualité dans la procédure d'autorisation de remise des médicaments (art. 30 LPT_h révisée).

Afin d'obtenir une meilleure vue d'ensemble des divers thèmes, vous trouverez dans le rapport explicatif général un résumé par sujet et les renvois aux articles correspondants dans les différentes ordonnances.

Les documents relatifs à la consultation (projets d'ordonnances, commentaires et liste des destinataires) peuvent être consultés et téléchargés à l'adresse suivante : <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>.

Vous trouverez de plus amples informations à l'adresse suivante de l'OFSP:
<https://www.bag.admin.ch> > Thèmes > Santé humaine > Biomédecine & recherche > Produits thérapeutiques > Projets législatif sur les produits thérapeutiques en cours

Nous nous efforçons de publier les documents sous des formes totalement accessibles conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3). Vous voudrez bien envoyer votre réponse par voie électronique à l'aide du formulaire en format Word mis à votre disposition aux adresses suivantes dans le délai fixé (merci de mentionner une personne de contact dans le formulaire à laquelle nous pourrions nous adresser le cas échéant) :

HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch



Les personnes suivantes se tiennent à votre disposition pour toute question ou information complémentaire :

- M^{me} Fosca Gattoni, tél. : 058 462 47 64, Fosca.Gattoni-Losey@bag.admin.ch
- M. Rolf Gertsch, tél. : 058 462 05 86, Rolf.Gertsch@swissmedic.ch

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Monsieur le Chef du gouvernement, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral