



Genève, le 12 août 2026

Le Conseil d'Etat

3047-2026

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) (Extension du principe d'intégrité aux dispositifs médicaux) : ouverture de la procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Ce projet prévoit l'extension du principe d'intégrité, actuellement applicable aux médicaments soumis à ordonnance, aux dispositifs médicaux. Cette révision s'inscrit dans une volonté de renforcer la prévention des conflits d'intérêts et de garantir que les décisions de prescription, de remise et d'utilisation reposent exclusivement sur des critères médicaux.

Le dispositif retenu repose sur une approche fondée sur les risques, tenant compte des spécificités des dispositifs médicaux, notamment leur diversité, leur classification selon le risque et leurs modalités d'utilisation variées. Dans ce cadre, certains dispositifs de faible risque ainsi que des produits destinés à un usage non professionnel et accessibles sans conseil spécialisé sont exclus du champ d'application.

Sur le principe, le canton soutient cette extension. Elle apparaît cohérente avec les objectifs de transparence et d'intégrité poursuivis et globalement adaptée aux réalités du secteur des dispositifs médicaux.

La charge supplémentaire pour les cantons découlant de l'obligation de déclaration prévue à l'art. 58, al. 5, LPTh demeure incertaine et ne peut être estimée avec précision sur la base des explications fournies par le Conseil fédéral. Dans le cadre de leurs activités de surveillance, les pharmaciens cantonaux seront amenés à examiner des aspects supplémentaires et, le cas échéant, à procéder à un nombre accru de déclarations à l'Office fédéral de la santé publique, ce qui entraînera une mobilisation plus forte des ressources en personnel.

Le projet implique toutefois certaines exigences de mise en œuvre qui nécessitent des précisions afin de garantir une application uniforme. En particulier, la notion d'« absence de but publicitaire » reste difficile à évaluer. Dans l'intérêt des patients, une influence des fabricants ou d'autres acteurs impliqués d'un point de vue commercial, doit être évitée. Il serait dès lors souhaitable que les évaluations de dispositifs médicaux soient publiées dans la presse spécialisée sur la base de données probantes (« evidence-based »).

De même, les exigences relatives aux échantillons méritent d'être précisées, notamment en ce qui concerne leur traçabilité et leur nombre maximal pouvant être distribué par année.

Sous réserve de ces points d'attention, nous soutenons l'adoption de la révision proposée.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-E Zayadi

La présidente :



Anne Hiltbold

Annexe : formulaire de réponse

Copie à : - gever@bag.admin.ch
- hmr-consultations@bag.admin.ch

Modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) (extension de l'intégrité aux dispositifs médicaux)

Ouverture de la consultation	06.05.2026
Délai de consultation	25.08.2026
Département compétent	Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Service fédéral compétent	Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Organisation compétente	Section Droit des produits thérapeutiques
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Personne de contact	Hélène Kettiger (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 481 09 32

Remarques/Informations importantes

1. Veuillez saisir vos commentaires directement dans ce formulaire de réponse et ne pas utiliser de document séparé.
2. **Les « champs standard » sur fond bleu** ne seront pas repris lors du téléchargement sur « Consultations ». Nous vous prions de bien vouloir modifier les informations de contact directement dans « Consultations ».
3. Veuillez sélectionner un « critère d'acceptation » pour chaque commentaire.
4. La saisie d'un commentaire est facultative, mais si vous saisissez un commentaire, vous devez avoir sélectionné un critère d'acceptation, sinon votre saisie ne sera pas prise en compte.
5. Veuillez ne pas modifier la mise en forme des champs. Vous pouvez ajouter des notes et des commentaires sous les champs avant le saut de page, ceux-ci ne seront pas pris en compte lors du téléchargement.
6. Veuillez noter que le nombre maximum de caractères pris en compte par le système est de 10000 par champ de texte. Les textes plus longs seront tronqués.
7. Sous Aide & Contact, vous trouverez un bref mode d'emploi pour l'utilisation du « modèle Word » : [Aide & Contact Télécharger Word](#)
8. Le service spécialisé « Consultations » se tient à votre disposition pour toute question : consultations@gs-edi.admin.ch

Informations de contact des personnes donnant un avis

Organisation / entreprise	Etat de Genève
Abréviation	GE
Service compétent	Département de la santé et des mobilités (DSM) Office cantonal de la santé (OCS) Service de la pharmacienne cantonale (SPhC)
Adresse	Rue Adrien-Lachenal 8 – 1207 Genève
Prénom	Nathalie
Nom	Vernaz-Hegi
Numéro de téléphone (en cas de questions)	+41225465182
Envoyé le	

Réponse au: Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Avis général

Réponse sur le projet global	Avis favorable
Explication / Remarque	

Avis détaillé

Titre / Question	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)
Détail de l'article / autres informations	Modification du ... Le Conseil fédéral suisse arrête:
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	

Titre / Question	I
Détail de l'article / autres informations	L'ordonnance du 10 avril 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques est modifiée comme suit:
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	

Titre / Question	Art. 1 Objet et champ d'application
Détail de l'article / autres informations	1 La présente ordonnance règle les modalités de l'intégrité et de l'obligation de transparence visées aux art. 55 et 56 LPT. 2 L'art. 55, al. 1 et 2, LPT ne s'applique pas: a. aux dispositifs médicaux de la classe I au sens de l'art. 15 de l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe A au sens de l'art. 14 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv); b. aux dispositifs médicaux destinés à un usage non professionnel et pouvant être obtenus par les consommateurs ou les patients sans conseil spécialisé préalable. 3 L'art. 56 LPT ne s'applique pas à l'achat de médicaments en vente libre (catégorie de remise E) ni aux dispositifs médicaux de la classe I au sens de l'art. 15 ODim et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe A au sens de l'art. 14 ODiv.
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	L'article 1 délimite de manière cohérente le champ d'application de l'ordonnance en excluant les dispositifs médicaux à faible risque des principes d'intégrité et de transparence, ce qui est proportionné.

Titre / Question	Art. 2, let. a
Détail de l'article / autres informations	Au sens de la présente ordonnance, on entend par: a. professionnels: 1.les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent sous leur propre responsabilité des médicaments soumis à ordonnance, ou qui les achètent à ces fins ou participent à la décision d'achat; 2.les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des dispositifs médicaux, ou qui les achètent à ces fins ou participent à la décision d'achat ou d'utilisation;
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	L'article définit de manière large la notion de «professionnels» en englobant l'ensemble des acteurs de santé, couvrant ainsi des situations contractuelles variées.

Titre / Question	Art. 3, al. 3, let. b et c
Détail de l'article / autres informations	3 Les gains et les lots de concours ne sont admis qu'à condition: b. que la participation ne soit pas liée à l'obtention de dispositifs médicaux ou de médicaments soumis à ordonnance, et c. que, dans le cas de concours liés à des médicaments soumis à ordonnance, le concours s'adresse exclusivement aux personnes visées par la publicité destinée aux professionnels au sens de l'art. 3 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM).
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition	
Explication / Remarque	Sur la let. b, il conviendrait de préciser que l'exclusion de la participation liée à l'«obtention» de dispositifs médicaux ne vise pas les DM de classe I ni les DIV de classe A, déjà exclus du champ d'application de l'ordonnance par l'art. 1 al. 2, afin d'éviter toute confusion dans l'application pratique.

Titre / Question	Art. 4, titre, phrase introductive et let. d
Détail de l'article / autres informations	Dons destinés à la recherche, à l'enseignement ou à l'infrastructure de recherche et d'enseignement Les dons au sens de l'art. 55, al. 2, let. b, LPTb faits à des organisations en faveur de la recherche, de l'enseignement ou de l'infrastructure de recherche et d'enseignement sont admis pour autant qu'ils: d.ne soient pas liés à des conditions ou à des charges relatives à la prescription, à la remise, à l'utilisation ou à l'obtention de dispositifs médicaux ou de médicaments déterminés soumis à ordonnance;
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	

Titre / Question	Art. 7, al. 4, let. a, c et cbis
Détail de l'article / autres informations	4 Les compensations visées à l'al. 1 sont admises en particulier pour: a. des prestations en rapport avec l'obtention de dispositifs médicaux ou de médicaments soumis à ordonnance, telles que la prise en charge de la logistique, des frais de stockage ou du risque de gestion des stocks; c. des rapports d'expérience pratique concernant des médicaments soumis à ordonnance, publiés dans un média scientifique reconnu s'adressant aux professionnels; cbis. des évaluations d'utilisateurs sur des dispositifs médicaux, pour autant qu'elles ne soient pas à but publicitaire;
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition	
Explication / Remarque	S'agissant de la let. cbis, si l'encadrement contractuel exigé est bienvenu, la notion d'«absence de but publicitaire» reste difficile à contrôler pour un service d'inspection cantonal, car la frontière entre une évaluation scientifique légitime et un outil promotionnel déguisé peut s'avérer difficile, notamment lorsque les évaluations sont commanditées directement par le fabricant. Pour les dispositifs médicaux également, les évaluations devraient être publiées dans la presse spécialisée sur la base de données probantes (« evidence-based »).

Titre / Question	Art. 9a Échantillons de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux destinés à des démonstrations
Détail de l'article / autres informations	1 Les échantillons de dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux destinés exclusivement à des démonstrations ne peuvent être distribués qu'en quantité raisonnable par an et par professionnel ou organisation. 2 Les professionnels ou les organisations ne peuvent pas vendre les dispositifs médicaux visés à l'al. 1. 3 Les professionnels ou les organisations ne peuvent acquérir aucun droit de propriété sur des échantillons réutilisables de dispositifs médicaux et doivent les restituer dans un délai raisonnable, au plus tard 60 jours après les avoir reçus.
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable moyennant modifications
Contre- proposition	
Explication / Remarque	Le délai de restitution de 60 jours pour les échantillons réutilisables est une avancée, mais son respect effectif sera difficile à contrôler faute de mécanisme de traçabilité imposé. Il conviendrait également de définir le nombre maximal pouvant être distribués par année.

Titre / Question	Art. 10, al. 2
Détail de l'article / autres informations	Abrogé
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	

Titre / Question	II
Détail de l'article / autres informations	La présente ordonnance entre en vigueur le
Acceptation (choisir dropdown)	Avis favorable
Contre-proposition	
Explication / Remarque	