



Genève, le 7 octobre 2026

Le Conseil d'Etat

4127-2026

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

Concerne : modification de la loi sur les produits thérapeutiques : ouverture de la procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, étape 3b), mis en consultation le 19 juin 2026, ainsi que des adaptations ponctuelles de la loi sur la transplantation et de la loi sur les stupéfiants.

Nous soutenons, dans son principe, l'orientation générale du projet et les objectifs poursuivis en matière de sécurité des patients, de qualité des soins et de sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Les adaptations proposées répondent à plusieurs évolutions importantes du système de santé et peuvent contribuer à renforcer la capacité de la Suisse à faire face aux difficultés d'approvisionnement. Nous approuvons également les modifications proposées de la loi sur la transplantation et de la loi sur les stupéfiants, qui s'inscrivent dans les objectifs généraux de la présente révision.

Du point de vue du canton, chargé de l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques, plusieurs éléments méritent toutefois une attention particulière afin de garantir une mise en œuvre sûre, proportionnée et cohérente. En matière de vente par correspondance, il importe en particulier que l'évolution des modèles de distribution ne conduise pas à un abaissement des exigences de qualité et de sécurité applicables à la remise des médicaments. Des exigences équivalentes doivent être garanties indépendamment du canal de distribution.

Les mesures destinées à faciliter l'importation de médicaments en cas de difficultés d'approvisionnement sont également compréhensibles. Elles doivent néanmoins être suffisamment encadrées afin de ne pas créer d'incitations favorisant le recours à l'importation lorsque des solutions appropriées sont disponibles en Suisse. Dans le même esprit, l'évaluation des situations de pénurie devrait associer de manière adéquate les cantons, qui disposent, au travers des pharmacies, des établissements de santé et des autres acteurs soumis à leur surveillance, d'informations complémentaires sur la situation effective de l'approvisionnement sur le terrain.

S'agissant des compétences de prescription des chiropraticiennes et chiropraticiens, leur extension doit s'accompagner d'une délimitation juridiquement claire de leur champ de compétence. Les professionnels chargés d'exécuter les prescriptions doivent pouvoir déterminer sans ambiguïté que celles-ci relèvent du domaine d'activité reconnu de leur auteur, afin notamment d'éviter des pratiques d'exécution divergentes entre les cantons.

Enfin, la remise à l'unité peut constituer un instrument pertinent lorsqu'elle répond à un besoin thérapeutique concret et permet d'éviter la délivrance de quantités inutiles. Elle doit toutefois demeurer ciblée, proportionnée et faire l'objet d'une rémunération couvrant les coûts supplémentaires qu'elle génère pour les professionnels. Elle ne saurait devenir une réponse permanente à des tailles de conditionnement inadaptées. Les processus d'autorisation et de remboursement devraient, en parallèle, favoriser la mise à disposition de conditionnements correspondant davantage aux besoins thérapeutiques.

Le canton soutient également l'introduction d'une taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux ainsi que les adaptations de la législation sur la transplantation visant à renforcer la vigilance et la sécurité des patients. Il souligne enfin la nécessité de préserver les exigences spécifiques applicables aux médicaments vétérinaires lorsqu'elles contribuent à la protection de la santé publique et à la sécurité alimentaire.

En conclusion, notre Conseil soutient l'orientation générale de la révision. Les adaptations proposées devraient permettre de renforcer la sécurité de l'approvisionnement tout en préservant la qualité des soins et la sécurité des patients. Leur mise en œuvre devra toutefois tenir compte de l'expérience et des compétences des autorités cantonales chargées de l'exécution, afin de garantir un dispositif cohérent, proportionné et applicable dans la pratique.

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

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La vice-chancelier :



Patrick Ferraris

La présidente :



Anne Hiltbold

Annexes : formulaires de réponse

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

Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques

Ouverture de la consultation	19.06.2026
Délai de consultation	16.10.2026
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	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 46 53521

Remarques importantes concernant le traitement

1. Rédigez votre avis directement dans ce document Word. N'utilisez pas de document séparé à cet effet.
2. **Les champs standard sur fond bleune** sont pas reprises lors du téléchargement dans Consultations. Veuillez modifier les coordonnées directement dans Consultations.
3. Pour chaque avis enregistré, sélectionnez une option de réponse.
4. La saisie d'un avis est facultative. Toutefois, si vous saisissez un avis, vous devez également sélectionner une option de réponse. Dans le cas contraire, votre saisie ne pourra pas être prise en compte.
5. Ne modifiez pas la mise en forme à l'intérieur des champs de saisie. Les textes situés en dehors des champs prévus à cet effet ne seront pas pris en compte lors du téléchargement. Avant le téléchargement, toutes les modifications suivies dans le document Word doivent avoir été acceptées ou rejetées.
6. Chaque champ de texte peut contenir au maximum 10 000 caractères. Les contenus plus longs seront tronqués.
7. Vous trouverez un guide d'utilisation du modèle Word à l'adresse suivante : [Aide & Contact Télécharger Word](#)
8. Si vous avez des questions, le service spécialisé « Consultations » se tient à votre disposition : consultations@gs-edi.admin.ch

Coordonnées pour l'envoi des avis

Nom de la personne ou de l'organisation	ETAT DE GENEVE
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	+41 76 403 43 91
Envoyé le	

**Avis concernant: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux^{1*}
(Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)**

Avis général

Sélectionner une réponse	Avis plutôt favorable
Explication / Remarque	Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de prendre position dans le cadre de la consultation susmentionnée. Après examen du projet soumis à consultation relatif à la révision 3b de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), le canton de Genève prend position ci-après sur les principaux éléments pertinents du point de vue de l'exécution. Le canton soutient dans son principe l'orientation générale du projet, dans la mesure où celui-ci contribue à renforcer la sécurité de l'approvisionnement, à garantir la sécurité des patients et à ne pas alourdir l'exécution cantonale. Des adaptations apparaissent toutefois nécessaires, en particulier concernant les dispositions relatives aux pénuries de médicaments, aux compétences de prescription des chiropraticiens, à la vente par correspondance ainsi qu'à la remise de médicaments à l'unité.

Avis détaillé

Section / Titre / Question	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h)
Texte de l'article / informations complémentaires	Modification du ... L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du ..., arrête:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	I
Texte de l'article / informations complémentaires	La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques est modifiée comme suit:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 4, al. 1, phrase introductive et let. c
Texte de l'article / informations complémentaires	1 On entend par: c. fabrication: toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base à la livraison du produit fini, en passant par la préparation, le conditionnement et le stockage, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots; le retrait d'unités de médicaments de l'emballage original et leur préparation en vue de leur remise à l'unité ne relèvent pas de la fabrication, pour autant que le conditionnement primaire demeure intact;
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Fabrication : l'ensemble des opérations liées à la production de médicaments, depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'au conditionnement, au stockage et à la livraison du produit fini, en passant par la transformation, ainsi que les contrôles de qualité et les validations. Sont exclues de la notion de « fabrication » la préparation à l'administration de médicaments spécifiques à un patient en vue d'une utilisation immédiate, ainsi que la préparation en vue de la remise au sens de l'article 30a.
Explication / Remarque	La précision selon laquelle le prélèvement d'unités individuelles de médicaments de leur emballage original et leur préparation en vue de la remise ne sont, sous certaines conditions, pas considérés comme une fabrication est saluée. La révision des chapitres 20 et 21 de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.) a expressément introduit la notion de « préparation à l'administration » et l'a plus clairement distinguée de la fabrication. Les définitions des notions de « préparation à l'administration » et d'« emballage primaire » devraient être intégrées dans la LPTh. Il convient à cet égard de préciser que l'exclusion de la notion de fabrication ne s'applique qu'aux opérations spécifiques à un patient, réalisées en vue d'une utilisation à brève échéance et non destinées à constituer un stock. L'exception proposée pour le prélèvement d'unités individuelles devrait en outre être expressément subordonnée au maintien de chaque unité de médicament dans son emballage primaire intact, sans ouverture ni altération de celui-ci. Les opérations

impliquant l'ouverture, l'altération ou le retrait de l'emballage primaire devraient continuer à être considérées comme relevant de la fabrication. Cette distinction est notamment importante pour les semainiers, les conditionnements individualisés destinés à un patient ainsi que pour délimiter la préparation à l'administration de la fabrication ou du reconditionnement.

Les exigences relatives à l'étiquetage, à la documentation, à la durée de conservation et à la traçabilité devront être précisées au niveau de l'ordonnance en lien avec le nouvel art. 30a LPh.

Section / Titre / Question	Art. 9b, titre
Texte de l'article / informations complémentaires	Autorisation à durée limitée d'utilisation de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, et autorisation de mise sur le marché limitée
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 9b, al. 2, phrase introductive
Texte de l'article / informations complémentaires	2 Pour pallier une non-disponibilité temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, il peut autoriser, pour une durée ou une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament identique non autorisé en Suisse provenant du même titulaire d'autorisation:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	La possibilité d'autoriser, en cas d'indisponibilité temporaire ou de pénurie, la mise sur le marché, pour une durée ou une quantité limitée, de médicaments identiques ou équivalents non autorisés en Suisse est compréhensible du point de vue de la sécurité de l'approvisionnement. Elle doit toutefois être expressément conçue comme un instrument exceptionnel.

Section / Titre / Question	Art. 9b, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 En cas de pénurie imminente ou déjà effective d'un médicament autorisé en Suisse, y compris en cas de non-disponibilité temporaire, il peut autoriser, pour une durée ou une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament équivalent non autorisé en Suisse: a. si le médicament est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent; b. si le médicament est exclusivement composé de principes actifs connus et possède une forme galénique comparable à celle d'un médicament déjà autorisé, et c. si le requérant dispose des autorisations visées aux art. 18, al. 1, let. a, et 28.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 9b, al. 4
Texte de l'article / informations complémentaires	4 Swissmedic publie une liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 9b, al. 5
Texte de l'article / informations complémentaires	5 Lorsqu'il évalue les demandes pour une autorisation prévue à l'al. 3, Swissmedic se fonde sur l'appréciation de la Commission pour les situations de pénurie de médicaments instituée à l'art. 82b pour déterminer la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	L'art. 9b, al. 5, doit être complété comme suit : « Ce faisant, Swissmedic tient compte de l'évaluation de la Commission chargée des pénuries de médicaments et examine si l'autorisation ne crée pas d'incitations inadéquates susceptibles de compromettre l'approvisionnement régulier du marché suisse. »
Explication / Remarque	L'assouplissement des possibilités d'importation peut créer involontairement des incitations inadéquates. Si les titulaires d'une autorisation ont la possibilité de pallier régulièrement les difficultés d'approvisionnement par des importations ou par le recours à des médicaments de substitution, cela pourrait réduire leur incitation à assurer un approvisionnement suffisant et anticipé du marché suisse.

Section / Titre / Question	Art. 9cbis Mise sur le marché provisoire de médicaments par les pharmacies publiques, les pharmacies d'hôpital et la Pharmacie de l'armée sans autorisation en cas de pénurie
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	La possibilité, pour les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital titulaires d'une autorisation de fabrication, de fabriquer temporairement, en cas de pénurie imminente ou avérée, des médicaments équivalents et de les mettre sur le marché sans autorisation de mise sur le marché est soutenue. Cette mesure peut contribuer à stabiliser l'approvisionnement, mais suppose le respect d'exigences claires en matière de qualité. Il conviendrait en outre d'examiner si la réglementation ne devrait pas être fondée prioritairement sur la détention d'une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic, adaptée au médicament concerné et aux étapes de fabrication prévues, plutôt que sur certaines catégories d'établissements. Cette approche permettrait d'associer, en situation de pénurie, l'ensemble des établissements disposant des compétences professionnelles et des capacités techniques requises, notamment les entreprises de l'industrie pharmaceutique ou d'autres établissements titulaires d'une autorisation de fabrication correspondante. La sécurité de l'approvisionnement pourrait ainsi être renforcée sans abaisser les exigences en matière de qualité. L'information des cantons revêt par ailleurs une importance centrale. Swissmedic devrait informer suffisamment tôt les cantons dans lesquels sont situés les établissements concernés des décisions de portée générale envisagées en vertu de l'art. 9c bis LPTh, mais au plus tard simultanément à leur adoption.

Section / Titre / Question	Art. 9cbis, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 En cas de pénurie imminente ou déjà effective d'un médicament autorisé en Suisse, y compris en cas de non-disponibilité temporaire, Swissmedic peut autoriser les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital disposant d'une autorisation de fabrication de Swissmedic à fabriquer provisoirement des médicaments équivalents et à les mettre sur le marché sans autorisation, pour autant qu'ils soient exclusivement composés de principes actifs connus.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	Au niveau de l'ordonnance, il convient de préciser la notion de « médicaments équivalents ». La justification pourrait en effet être interprétée de manière erronée, dans la mesure où tous les destinataires ne comprendront peut-être pas le terme « équivalent » comme signifiant « identique ». Il pourrait être envisagé de proposer une approbation avec adaptation, en remplaçant « équivalent » par « comparable ». Cette notion pourrait toutefois, à son tour, donner lieu à une interprétation trop large. Ainsi, l'exigence d'une équivalence en matière de biodisponibilité et de stabilité ne nous paraît pas appropriée, dès lors que la mise sur le marché n'est prévue que de manière temporaire. Il conviendrait en outre de préciser dans le message que les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital peuvent également mandater, dans ce cadre, des fabricants à façon titulaires d'une autorisation de fabrication de Swissmedic, les produits étant libérés par la pharmacie publique ou la pharmacie d'hôpital en sa qualité de mandant. En complément, la disposition devrait être formulée selon une approche fonctionnelle. Le critère déterminant ne devrait pas être le type d'établissement, mais son aptitude concrète à fabriquer le médicament concerné ainsi que la détention d'une

	autorisation de fabrication Swissmedic appropriée. Cette approche permettrait de maintenir la possibilité de recourir aux pharmacies publiques et aux pharmacies d'hôpital, tout en permettant, lorsque cela est nécessaire, à d'autres établissements appropriés – notamment des fabricants industriels ou d'autres établissements autorisés – de contribuer à l'approvisionnement.
--	---

Section / Titre / Question	Art. 9cbis, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 Dans ce but, Swissmedic prend une décision de portée générale pour chaque médicament. Pour déterminer la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective, il se fonde sur l'appréciation de la Commission pour les situations de pénurie de médicaments instituée à l'art. 82b. Les décisions de portée générale sont publiées dans la Feuille fédérale.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 9cbis, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital qui souhaitent fabriquer des médicaments et les mettre sur le marché sans autorisation conformément à l'al. 1 le déclarent à Swissmedic dans un délai d'une semaine. Si aucune déclaration n'est soumise pendant ce délai, la Pharmacie de l'armée peut fabriquer les médicaments et les mettre sur le marché sans autorisation, pour autant qu'il s'agisse de médicaments contre des maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	L'art. 9c bis, al. 3, doit être complété comme suit : « Swissmedic informe les cantons concernés des décisions de portée générale ainsi que des annonces reçues des établissements situés sur leur territoire canton. »
Explication / Remarque	L'information des cantons est nécessaire afin que les autorités cantonales d'exécution puissent exercer adéquatement leurs tâches de surveillance et apprécier de manière appropriée les éventuelles questions liées aux inspections, aux incidents ou aux procédures de rappel.

Section / Titre / Question	Art. 9cbis, al. 4
Texte de l'article / informations complémentaires	4 Si la Pharmacie de l'armée fabrique des médicaments vitaux dans le cadre de mesures fondées sur la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement économique du pays, elle peut les mettre sur le marché sans autorisation.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 9cbis, al. 5
Texte de l'article / informations complémentaires	5 Les médicaments fabriqués conformément au présent article doivent être distribués par un grossiste titulaire d'une autorisation prévue à l'art. 28.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 9cbis, al. 6
Texte de l'article / informations complémentaires	6 Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'étiquetage et à l'information sur le médicament.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	L'art. 9c bis, al. 6, doit être formulé comme suit : « Le Conseil fédéral fixe les exigences relatives à la fabrication, à l'étiquetage, à l'information sur le médicament, à la documentation, à la pharmacovigilance, à la traçabilité et aux procédures de rappel. »
Explication / Remarque	Même en situation de pénurie, la fabrication, l'étiquetage, l'information lors de la remise, la documentation, la pharmacovigilance, les procédures de rappel et la sécurité de la distribution doivent rester garantis. La norme de délégation prévue ne devrait dès lors pas se limiter à l'étiquetage et à l'information sur le médicament, mais couvrir expressément l'ensemble des éléments de qualité essentiels à l'exécution:

Section / Titre / Question	Art. 14, phrase introductive et al. 1, let. abis et ater
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Swissmedic prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments lorsque les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité le permettent et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour: abis.les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui, depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande, est autorisé de manière avérée en tant que médicament dans au moins un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables; ater.les médicaments non soumis à ordonnance avec mention de l'indication et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans au moment du dépôt de la demande, dont au moins 15 ans dans des pays de l'UE ou de l'AELE ou au Royaume-Uni.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	L'extension des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché aux médicaments éprouvés est saluée, pour autant que les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité demeurent pleinement garanties.

Section / Titre / Question	Art. 20, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Les médicaments autorisés, ceux qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché et ceux qui ont été autorisés en vertu de l'art. 9b, al. 2 et 3, peuvent être importés.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 21, al. 1, let. c
Texte de l'article / informations complémentaires	1 L'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits: c.Abrogée
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 21, al. 1bis
Texte de l'article / informations complémentaires	1bis L'exportation et le commerce à l'étranger de médicaments dont on peut supposer qu'ils sont destinés à l'exécution d'êtres humains sont interdits, tout comme l'assistance technique au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 29 septembre 2023 sur les biens utilisés pour la torture en lien avec de tels médicaments.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 21, al. 1ter
Texte de l'article / informations complémentaires	1ter Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments pouvant être utilisés pour l'exécution d'êtres humains et celles applicables à la fourniture d'assistance technique en lien avec de tels médicaments. Ce faisant, il tient compte des dispositions de l'UE.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 24, al. 1, let. a, phrase introductive
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance: a.les pharmaciens, sur ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien; les pharmaciens peuvent remettre ces médicaments sans une telle ordonnance s'ils ont un contact direct avec la personne concernée, que la remise est consignée, et:
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	1 Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance: a.les pharmaciens, sur ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien; les pharmaciens peuvent remettre ces médicaments sans une telle ordonnance s'ils ont un contact direct avec la personne concernée, que la remise est consignée, et: 1ter Les chiropracteurs et chiropratrices sont autorisés à prescrire des médicaments et des dispositifs médicaux soumis à ordonnance, dans la mesure où cela est nécessaire à l'exercice de leur profession conformément à la loi sur les professions médicales (LPMéd) et dans le cadre de leur domaine de compétence professionnel. Le Conseil fédéral désigne les médicaments pouvant être prescrits par les chiropracteurs.
Explication / Remarque	L'harmonisation avec la législation sur les professions médicales est en principe compréhensible. Les chiropraticiennes et chiropraticiens doivent pouvoir, dans le cadre de leur formation et de leur domaine d'activité, établir des prescriptions pouvant être exécutées en pharmacie dans un cadre juridiquement sûr. La compétence des chiropraticiennes et chiropraticiens en matière de prescription doit être limitée à leur domaine d'activité professionnel reconnu. Le Conseil fédéral doit en définir l'étendue dans une disposition d'exécution.

	En l'absence d'une limitation expresse au domaine d'activité professionnel reconnu, il existe un risque de pratiques cantonales d'exécution divergentes et de responsabilités insuffisamment définies. Les pharmacies doivent pouvoir déterminer clairement qu'une prescription établie par une chiropraticienne ou un chiropraticien relève de son domaine de compétence professionnelle. L'étendue de la compétence en matière de prescription doit dès lors être précisée par le Conseil fédéral dans une disposition d'exécution, et cette compétence réglementaire doit lui être expressément attribuée dans un nouvel alinéa. Les médicaments visés à l'art. 4 OPAS peuvent servir de référence à cet égard.
--	---

Section / Titre / Question	Art. 27 Vente par correspondance
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	L'ouverture de la vente par correspondance est en principe appropriée, pour autant que la sécurité des patients et l'assurance qualité soient garanties à un niveau équivalent à celui de la remise en officine et que les compétences cantonales en matière d'autorisation et de surveillance soient maintenues.

Section / Titre / Question	Art. 27, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Quiconque fait de la vente par correspondance de médicaments doit posséder une autorisation cantonale.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	1 Quiconque pratique la vente par correspondance de médicaments doit être titulaire d'une autorisation cantonale. Les établissements titulaires d'une autorisation de commerce de gros et effectuant plus de 50 000 envois par année doivent disposer, pour la vente par correspondance, d'une autorisation délivrée par Swissmedic.
Explication / Remarque	Il existe des entreprises de vente par correspondance dans lesquelles la pharmacie publique constitue principalement le lieu de remise des médicaments et où la vente par correspondance n'est exercée que dans une mesure limitée. Pour ces entreprises, le maintien d'une autorisation cantonale est pertinent. À l'inverse, certaines grandes entreprises de vente par correspondance n'exploitent une pharmacie publique que conformément aux exigences minimales, celle-ci constituant une condition légale à l'obtention de l'autorisation de vente par correspondance. Pour ces grandes entreprises, qui disposent également d'autorisations de commerce de gros délivrées par Swissmedic, la délimitation entre les activités de commerce de gros et de vente par correspondance est souvent difficile. Cela concerne notamment l'importation de médicaments non autorisés et/ou l'expédition de médicaments à des patients résidant dans des institutions sur la base de conventions conclues avec les titulaires d'autorisation (conformément aux art. 71a à 71d OAMal), alors même que ces institutions disposent elles-mêmes d'une autorisation de remise de médicaments. Les grandes entreprises de vente par correspondance revêtent une importance nationale, voire internationale. Leur activité de vente par correspondance devrait dès lors, à l'instar du commerce de gros, être soumise à une autorisation de Swissmedic, Des délimitations comparables des compétences en matière d'autorisation et de surveillance, en fonction de l'ampleur de

	l'activité exercée, existent déjà pour le commerce de gros par rapport au « commerce de gros occasionnel » (art. 20, al. 2, OAMéd) ainsi que pour la manipulation de substances soumises à contrôle (art. 11, al. 4, OCStup) et ont fait leurs preuves.
--	--

Section / Titre / Question	Art. 27, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 L'autorisation est délivrée si le requérant: a. est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 30; b. dirige une pharmacie publique ou une droguerie; c. dispose d'un système approprié d'assurance de la qualité qui garantit notamment: 1. la fourniture des conseils et des informations techniques nécessaires avant et après la remise, 2. le respect des exigences applicables aux médicaments soumis à ordonnance, 3. un processus sécurisé de commande et de livraison, 4. un transport sûr.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	L'art. 27, al. 2, doit être précisé comme suit : L'autorisation est délivrée lorsque : a. la requérante dispose d'une autorisation cantonale au sens de l'art. 30 pour exploiter une pharmacie publique ou une droguerie ; b. elle dispose d'un système d'assurance qualité approprié garantissant notamment : 1. l'identification univoque de la personne qui passe commande ; 2. le conseil personnalisé et l'information avant et après la remise ; 3. pour les médicaments soumis à ordonnance, le respect des exigences correspondantes ; 4. la sécurité du processus de commande et de livraison ; 5. un transport sûr et approprié ; 6. la documentation du conseil et de la remise.
Explication / Remarque	Il est pertinent que, conformément au projet, la vente par correspondance demeure réservée aux pharmacies publiques et aux drogueries. Grâce à leurs compétences professionnelles dans le domaine des produits thérapeutiques et à leurs systèmes d'assurance qualité, ces établissements disposent des compétences et des structures nécessaires pour garantir le conseil, le stockage, l'emballage, le transport et la remise des médicaments durant l'ensemble du processus de vente par correspondance. Les autres établissements habilités à remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPT ne

	disposent pas de ces compétences spécifiques. Les exigences relatives à l'assurance qualité, à l'identification, au conseil personnalisé et à l'information, à la sécurité des processus de commande et de livraison, au transport sécurisé, à la documentation du conseil et de la remise, à la protection des données ainsi qu'à la délimitation par rapport aux services de livraison à domicile et de livraison complémentaire, d'une part, et au commerce de gros, d'autre part, doivent être précisées au niveau de l'ordonnance.
--	---

Section / Titre / Question	Art. 27, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Le Conseil fédéral règle les modalités.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 30a Remise de médicaments à l'unité
Texte de l'article / informations complémentaires	Insérer avant le titre de la section 5
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	La délivrance à l'unité est en principe soutenue, mais elle doit rester une exception pour lutter contre l'antibiorésistance ou en cas de pénurie d'approvisionnement. Toutefois, des défis se posent en matière de sécurité (conservation-stabilité-traçabilité des lots-compliance), de responsabilité, de surcoût et de rémunération des professionnels. La charge de travail supplémentaire que cela représente pour les pharmacies (préparation de la quantité requise, étiquetage, documentation, conseil, assurance qualité) nécessite impérativement une rémunération couvrant les coûts. Swissmedic et l'OFSP tiennent compte, lors de l'autorisation de mise sur le marché et de l'inscription sur la liste des spécialités, de l'adéquation des conditionnements proposés, en particulier pour les antibiotiques.

Section / Titre / Question	Art. 30a, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Les personnes habilitées à remettre des médicaments peuvent les subdiviser en unités et les remettre à l'unité dans les cas suivants : a. le médicament n'est autorisé que dans des emballages originaux qui contiennent plus d'unités que nécessaire pour un traitement donné, ou b. le médicament est autorisé dans un emballage original qui contient le nombre d'unités nécessaire, mais cet emballage n'est pas disponible au point de remise.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Les personnes habilitées à remettre des médicaments selon les articles 24, al.1, let.a et b, LPTh peuvent les subdiviser en unités et les remettre à l'unité dans les cas suivants : _____ a. le médicament n'est autorisé que dans des emballages originaux qui contiennent plus d'unités que nécessaire pour un traitement donné, ou _____ b. le médicament est autorisé dans un emballage original qui contient le nombre d'unités nécessaire, mais cet emballage est indisponible temporairement, en pénurie imminente ou déjà effective. <u>Les personnes habilitées à remettre des médicaments selon les articles 24, al.1, let.a et b, LPTh peuvent les subdiviser en unités et les remettre à l'unité dans les cas suivants :</u> <u>_____ a. le médicament n'est autorisé que dans des emballages originaux qui contiennent plus d'unités que nécessaire pour un traitement donné, ou</u> <u>_____ b. le médicament est autorisé dans un emballage original qui contient le nombre d'unités nécessaire, mais cet emballage est indisponible temporairement, en pénurie imminente ou déjà effective.</u>
Explication / Remarque	L'indisponibilité au point de remise n'indique pas forcément un problème d'approvisionnement et pourrait permettre une interprétation trop large permettant d'optimiser les stocks.

Section / Titre / Question	Art. 30a, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 La remise à l'unité ne peut être effectuée que pour les clients ou les patients de l'établissement.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	La remise à l'unité ne peut être effectuée que pour les clients d'une pharmacie ou les patients d'un cabinet médical, d'une clinique ou d'un l'hôpital conformément aux dispositions de la propharmacie.
Explication / Remarque	La délimitation des professionnels autorisés à effectuer une remise à l'unité doit être plus Claire.

Section / Titre / Question	Art. 30a, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Le Conseil fédéral définit les exigences applicables à la remise à l'unité, notamment: - a.l'emballage et son étiquetage; - b.la documentation.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Le Conseil fédéral définit les exigences applicables à la remise à l'unité, notamment: a. l'emballage et son étiquetage; b. la documentation de la remise c. l'information fournie lors de la remise d. la conservation e. la traçabilité ainsi que les rappels de produits f. le montant de la prestation à facturer
Explication / Remarque	Les cantons sont l'autorité de surveillance compétente pour la remise des médicaments conformément à l'art. 30. Les exigences légales applicables renvoient notamment aux prescriptions de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.). La sécurité des patients doit être garantie. En outre, la charge de travail supplémentaire liée à la préparation de quantités partielles, à l'étiquetage, à la documentation, au conseil ainsi qu'à l'assurance qualité nécessite impérativement une rémunération couvrant les coûts.

Section / Titre / Question	Art. 30a, al. 4
Texte de l'article / informations complémentaires	4 Il peut limiter ou étendre comme suit la remise à l'unité: a. la limiter à certains groupes de médicaments; b. la déclarer obligatoire pour certains titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 30.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Il peut limiter ou étendre comme suit la remise à l'unité: a. — la limiter à certains groupes de médicaments; b. — la déclarer obligatoire en cas d'indisponibilité temporaire, de pénurie imminente ou déjà effective, ou lorsque cela est nécessaire afin d'éviter un gaspillage injustifié de médicaments c. — la rendre obligatoire pour tous les titulaires d'une autorisation au sens de l'article 30 <u>Il peut limiter ou étendre comme suit la remise à l'unité:</u> <u>a. — la limiter à certains groupes de médicaments;</u> <u>b. — la déclarer obligatoire en cas d'indisponibilité temporaire, de pénurie imminente ou déjà effective, ou lorsque cela est nécessaire afin d'éviter un gaspillage injustifié de médicaments</u> <u>c. — la rendre obligatoire pour tous les titulaires d'une autorisation au sens de l'article 30</u>
Explication / Remarque	L'alinéa 4, doit être adapté afin de garantir une limitation aux groupes de médicaments concernés et d'éviter une obligation qui conduirait à des inégalités de traitement. À long terme, la délivrance à l'unité ne doit pas compenser les déficits structurels liés aux tailles d'emballage. Swissmedic et l'OFSP doivent en outre veiller davantage à ce que les tailles d'emballage soient adaptées au traitement, en particulier pour les antibiotiques, afin d'éviter les quantités résiduelles et les utilisations inappropriées. <u>L'alinéa 4, doit être adapté afin de garantir une limitation aux groupes de médicaments concernés et d'éviter une obligation qui conduirait à des inégalités de traitement.</u> <u>À long terme, la délivrance à l'unité ne doit pas compenser les déficits structurels liés aux tailles d'emballage. Swissmedic et l'OFSP doivent en outre veiller davantage à ce que les tailles d'emballage soient adaptées au traitement, en particulier pour les antibiotiques, afin d'éviter les quantités résiduelles et les</u>

utilisations inappropriées

Section / Titre / Question	Art. 32, al. 2, let. a et c
Texte de l'article / informations complémentaires	2 Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments: a. qui ne peuvent être remis que sur ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien; c. qui, du fait de leur composition et de l'usage auquel ils sont destinés, ne peuvent pas être utilisés pour le diagnostic, la prescription ou le traitement correspondant sans l'intervention d'un médecin ou d'un chiropraticien;
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	Les adaptations concernant la publicité destinée au public sont cohérentes avec les modifications apportées à l'art. 24.

Section / Titre / Question	Art. 42, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Le Conseil fédéral peut interdire que des médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation conformément à l'art. 9, al. 2, ou à l'art. 9cbis soient prescrits, remis ou utilisés en vue de soigner des animaux de rente. Il peut aussi restreindre la prescription, la remise ou l'utilisation de ces médicaments.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	Cette adaptation est cohérente avec la nouvelle réglementation prévue à l'art. 9c bis.

Section / Titre / Question	Art. 46a Reconnaissance de certificats de conformité délivrés en vertu du droit de l'UE
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	La création d'une base légale permettant la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité délivrés dans l'UE/EEE est saluée, pour autant qu'elle contribue à faciliter l'approvisionnement en dispositifs médicaux.

Section / Titre / Question	Art. 46a, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Le Conseil fédéral peut prévoir que les certificats de conformité des dispositifs médicaux qui ne sont pas reconnus en vertu d'un accord international sont des preuves de conformité au sens de l'art. 46, al. 1, s'ils sont délivrés par des organes d'évaluation de la conformité désignés en vertu du droit de l'UE et établis dans un État de l'UE ou de l'EEE.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 46a, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 Il fixe les conditions de reconnaissance de ces certificats.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 48, al. 1, let. a
Texte de l'article / informations complémentaires	1 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 d'un médecin ou d'un chiropraticien;
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	1 Afin de protéger la santé, le Conseil fédéral peut, pour certains dispositifs médicaux : a. prévoir qu'ils ne peuvent être remis que sur prescription médicale ou chiropratique ; [...] d. Les chiropraticiennes et chiropraticiens peuvent prescrire des dispositifs médicaux dans la mesure où cela est nécessaire à l'exercice de leur profession conformément à la LPMéd et dans le cadre de leur domaine d'activité professionnelle. Le Conseil fédéral détermine les dispositifs médicaux qui peuvent être prescrits par les chiropraticiennes et chiropraticiens.
Explication / Remarque	Ces adaptations sont cohérentes avec les modifications apportées à l'art. 24. S'agissant également des dispositifs médicaux, il appartient au Conseil fédéral de déterminer quels dispositifs peuvent être prescrits par les chiropraticiennes et chiropraticiens. Nous renvoyons à cet égard à nos observations relatives à l'art. 24.

Section / Titre / Question	Art. 65 Émoluments
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Swissmedic et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi perçoivent des émoluments pour les autorisations qu'ils délivrent, les contrôles qu'ils effectuent et les services qu'ils fournissent. En outre, Swissmedic peut percevoir des émoluments pour la réception des déclarations.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	des émoluments appropriés
Explication / Remarque	Les émoluments perçus par Swissmedic ne doivent pas, s'ils sont trop élevés, entraîner de difficultés d'approvisionnement.

Section / Titre / Question	Art. 65, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 Le conseil de Swissmedic fixe les émoluments visés à l'al. 1 dans l'ordonnance qui leur est consacrée. Cette dernière doit être approuvée par le Conseil fédéral.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Lorsqu'il fixe les objectifs stratégiques de Swissmedic, le Conseil fédéral peut lui demander de renoncer à tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations, certains contrôles ou certains services.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65a Taxe de surveillance relative aux médicaments
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65a, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Swissmedic perçoit une taxe de surveillance auprès des titulaires d'une autorisation pour financer, dans le domaine des médicaments, les coûts non couverts par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2bis.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65a, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 La taxe est perçue sur le prix de fabrique des médicaments prêts à l'emploi autorisés et vendus en Suisse. Son taux ne doit pas excéder 15 ‰ du prix de fabrique. Les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente des médicaments durant l'année de taxation.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65a, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment le taux à appliquer aux différentes catégories de prix.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 65b Taxe de surveillance relative aux dispositifs médicaux
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	La taxe de surveillance prévue doit être conçue avec soin et ne doit pas avoir pour conséquence que certains dispositifs médicaux ne soient plus proposés en Suisse, ce qui pourrait entraîner une détérioration de l'approvisionnement de la population suisse.

Section / Titre / Question	Art. 65b, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Swissmedic perçoit une taxe de surveillance auprès des fabricants et des importateurs de dispositifs médicaux pour financer les coûts non couverts par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2bis.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Swissmedic peut percevoir auprès des fabricants et des importateurs de dispositifs médicaux une taxe de surveillance destinée à financer les coûts qu'elle supporte et qui ne sont couverts ni par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ni par les indemnités versées par la Confédération conformément à l'art. 77, al. 2bis.
Explication / Remarque	Les émoluments perçus par Swissmedic ne peuvent pas tous viser un autofinancement intégral, car cela risquerait notamment de compromettre la disponibilité de produits importants commercialisés en faibles quantités, ceux-ci pouvant ne plus être introduits sur le marché suisse.

Section / Titre / Question	Art. 65b, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 La taxe est perçue sur les coûts de fabrication, de développement ou d'acquisition des dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse. Son taux ne doit pas excéder 15 ‰ des coûts. Les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente de tous les dispositifs médicaux vendus durant l'année de taxation.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	En principe, il paraît pertinent que la taxe soit calculée sur la base des coûts de fabrication, de développement ou d'acquisition. Il convient toutefois de se demander si les coûts de fabrication et de développement sont effectivement connus et si les coûts déclarés par les fabricants et les importateurs peuvent être vérifiés par un organisme indépendant. Pourquoi ne pas prendre comme base de calcul, par analogie avec les médicaments, le prix de fabrique (prix ex-factory), respectivement le prix de remise de l'importateur ou du fabricant ?

Section / Titre / Question	Art. 65b, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment le taux à appliquer aux différentes catégories de produits.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	L'art. 65b, al. 3, devrait être complété comme suit : « Ce faisant, il tient compte du principe de proportionnalité, notamment pour les petites et moyennes entreprises, des conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement ainsi que de la transparence dans l'utilisation des ressources affectées à l'accomplissement des tâches concernées. »
Explication / Remarque	Une surveillance suffisante du marché est dans l'intérêt de la sécurité des patients. Toutefois, les nouvelles taxes ne doivent pas imposer une charge disproportionnée, notamment aux petits fabricants, importateurs et fournisseurs de prestations, ni compromettre la sécurité de l'approvisionnement. L'utilisation des ressources doit être transparente et strictement affectée au but prévu.

Section / Titre / Question	Art. 77, al. 2, let. a, abis et b
Texte de l'article / informations complémentaires	2 Swissmedic finance ses dépenses notamment par: a.l'indemnisation pour les tâches visées à l'al. 2bis; abis.l'indemnisation pour les tâches visées à l'art. 69, al. 1bis; b.les taxes et les émoluments prévus aux art. 65 à 65b;
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Swissmedic finance notamment une partie de ses dépenses au moyen :
Explication / Remarque	Les autorités ne peuvent pas répercuter l'ensemble de leurs coûts sur les fabricants ; une maîtrise des effectifs doit également être recherchée. À défaut, les fabricants supporteraient une double charge : d'une part, celle résultant du renforcement des exigences et des activités de surveillance exercées par les autorités et, d'autre part, celle découlant de l'augmentation des émoluments.

Section / Titre / Question	Art. 77, al. 2bis, phrase introductive et let. c
Texte de l'article / informations complémentaires	2bis Les tâches et activités suivantes de Swissmedic sont financées en totalité par l'indemnisation prédéfinie versée par la Confédération: c.Abrogée
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 77, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 L'utilisation des moyens visés à l'al. 2, let. a et b, est fixée dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 82b Commission pour les situations de pénurie de médicaments
Texte de l'article / informations complémentaires	
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	La création d'une commission chargée des pénuries de médicaments est expressément soutenue. Une évaluation coordonnée à l'échelle nationale peut contribuer à la détection précoce des pénuries ainsi qu'à une mise en œuvre plus uniforme.

Section / Titre / Question	Art. 82b, al. 1
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Le Conseil fédéral institue une Commission pour les situations de pénurie de médicaments. La commission exerce une fonction consultative.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 82b, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	2 La commission est composée de représentants des sociétés professionnelles, des milieux économiques, de la Confédération et des cantons.
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	L'art. 82b, al. 2, devrait être complété comme suit : « Les cantons doivent être représentés de manière adéquate. À cet égard, il convient de tenir compte de l'expérience des pharmaciennes et pharmaciens cantonaux dans la mise en œuvre de la législation sur les produits thérapeutiques. »
Explication / Remarque	Pour la mise en œuvre, il est essentiel que la commission tienne compte de la situation réelle de l'approvisionnement dans les cantons. Ceux-ci disposent d'informations complémentaires provenant notamment des pharmacies, des hôpitaux et d'autres fournisseurs de prestations. Leur expérience dans l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques, en particulier celle des pharmaciennes et pharmaciens cantonaux, doit être systématiquement prise en compte.

Section / Titre / Question	Art. 82b, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Elle apprécie en continu la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective de médicaments autorisés en Suisse et publie régulièrement ses appréciations.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 82b, al. 4
Texte de l'article / informations complémentaires	4 Le Conseil fédéral règle les modalités relatives aux tâches de la commission. Il peut lui déléguer d'autres tâches.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 86, al. 1s
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Quiconque, intentionnellement, fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou des produits qui sont comparables à des médicaments de thérapie innovante et qui sont soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, ou en fait le commerce à l'étranger, sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les charges et conditions liées à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs visés aux art. 3, 7, 21, al. 1 et 2, 22, 26, al. 1, 2, 3 et 4, 29 et 42, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 86, al. 1bis
Texte de l'article / informations complémentaires	1bis Quiconque contrevient à l'interdiction inscrite à l'art. 21, al. 1bis, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	II
Texte de l'article / informations complémentaires	1 La présente loi est sujette au référendum. 2 Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques

Ouverture de la consultation	19.06.2026
Délai de consultation	16.10.2026
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	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 46 53521

Remarques importantes concernant le traitement

1. Rédigez votre avis directement dans ce document Word. N'utilisez pas de document séparé à cet effet.
2. **Les champs standard sur fond bleune** sont pas reprises lors du téléchargement dans Consultations. Veuillez modifier les coordonnées directement dans Consultations.
3. Pour chaque avis enregistré, sélectionnez une option de réponse.
4. La saisie d'un avis est facultative. Toutefois, si vous saisissez un avis, vous devez également sélectionner une option de réponse. Dans le cas contraire, votre saisie ne pourra pas être prise en compte.
5. Ne modifiez pas la mise en forme à l'intérieur des champs de saisie. Les textes situés en dehors des champs prévus à cet effet ne seront pas pris en compte lors du téléchargement. Avant le téléchargement, toutes les modifications suivies dans le document Word doivent avoir été acceptées ou rejetées.
6. Chaque champ de texte peut contenir au maximum 10 000 caractères. Les contenus plus longs seront tronqués.
7. Vous trouverez un guide d'utilisation du modèle Word à l'adresse suivante : [Aide & Contact Télécharger Word](#)
8. Si vous avez des questions, le service spécialisé « Consultations » se tient à votre disposition : consultations@gs-edi.admin.ch

Coordonnées pour l'envoi des avis

Nom de la personne ou de l'organisation	ETAT DE GENEVE
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	+41 76 403 43 91
Envoyé le	

**Avis concernant: Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes
(Loi sur les stupéfiants, LStup)**

Avis général

Sélectionner une réponse	
Explication / Remarque	

Avis détaillé

Section / Titre / Question	Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup)
Texte de l'article / informations complémentaires	Modification du ... L'assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du ..., arrête:
Sélectionner une réponse	
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	I
Texte de l'article / informations complémentaires	La loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants est modifiée comme suit:
Sélectionner une réponse	
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 8, al. 1, phrase introductive
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Les stupéfiants indiqués ci-après ne peuvent être ni cultivés, ni importés, ni exportés, ni fabriqués, ni mis dans le commerce:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 8, al. 3
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Si des conventions internationales proscrivent la fabrication d'autres stupéfiants ou que les principaux États producteurs renoncent à cette fabrication, le Conseil fédéral peut en interdire l'importation, l'exportation, la fabrication et la mise dans le commerce.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 8, al. 5, phrase introductive
Texte de l'article / informations complémentaires	5 Si aucune convention internationale ne s'y oppose, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut accorder des autorisations exceptionnelles pour la culture, l'importation, l'exportation, la fabrication et la mise dans le commerce des stupéfiants:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 8, al. 7
Texte de l'article / informations complémentaires	7 Une autorisation de Swissmedic est nécessaire, conformément à l'art. 4, pour l'importation, l'exportation, la fabrication et la mise dans le commerce des stupéfiants visés aux al. 1, let. a à c, et 3 qui sont utilisés comme principes actifs dans les médicaments autorisés.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	II
Texte de l'article / informations complémentaires	1 La présente loi est soumise au référendum facultatif. 2 Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques

Ouverture de la consultation	19.06.2026
Délai de consultation	16.10.2026
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	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 46 53521

Remarques importantes concernant le traitement

1. Rédigez votre avis directement dans ce document Word. N'utilisez pas de document séparé à cet effet.
2. **Les champs standard sur fond bleue** sont pas reprises lors du téléchargement dans Consultations. Veuillez modifier les coordonnées directement dans Consultations.
3. Pour chaque avis enregistré, sélectionnez une option de réponse.
4. La saisie d'un avis est facultative. Toutefois, si vous saisissez un avis, vous devez également sélectionner une option de réponse. Dans le cas contraire, votre saisie ne pourra pas être prise en compte.
5. Ne modifiez pas la mise en forme à l'intérieur des champs de saisie. Les textes situés en dehors des champs prévus à cet effet ne seront pas pris en compte lors du téléchargement. Avant le téléchargement, toutes les modifications suivies dans le document Word doivent avoir été acceptées ou rejetées.
6. Chaque champ de texte peut contenir au maximum 10 000 caractères. Les contenus plus longs seront tronqués.
7. Vous trouverez un guide d'utilisation du modèle Word à l'adresse suivante : [Aide & Contact Télécharger Word](#)
8. Si vous avez des questions, le service spécialisé « Consultations » se tient à votre disposition : consultations@gs-edi.admin.ch

Coordonnées pour l'envoi des avis

Nom de la personne ou de l'organisation	ETAT DE GENEVE
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	+41 76 403 43 91
Envoyé le	

Avis concernant: Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation)

Avis général

Sélectionner une réponse	Avis favorable
Explication / Remarque	

Avis détaillé

Section / Titre / Question	Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation)
Texte de l'article / informations complémentaires	Modification du ... L'assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du ..., arrête:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	I
Texte de l'article / informations complémentaires	La loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation est modifiée comme suit:
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 59, al. 7
Texte de l'article / informations complémentaires	7 Il peut autoriser d'autres services à traiter les données collectées en vertu de la présente loi, si ce traitement leur est indispensable pour accomplir une tâche prévue par la présente loi et que la finalité poursuivie ne représente aucun risque particulier pour les droits fondamentaux des personnes concernées.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	II
Texte de l'article / informations complémentaires	1 La présente loi est sujette au référendum facultatif. 2 Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	