

# Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux\*

## (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

du 15 décembre 2000 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2019)

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,*  
vu les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, de la Constitution<sup>1</sup>,  
vu le message du Conseil fédéral du 1<sup>er</sup> mars 1999<sup>2</sup>,  
*arrête:*

### Chapitre 1 Dispositions générales

#### Art. 1 But

<sup>1</sup> La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.

<sup>2</sup> Elle vise en outre:

- a. à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie;
- b. à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération;
- c. à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays.

<sup>3</sup> Dans l'exécution de la présente loi, notamment lors de la mise au point des ordonnances et de leur application dans chaque cas, il y a lieu de veiller à ce que:

- a. la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques soient garanties;
- b. la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique se déroulent dans des conditions favorables;
- c. les acteurs en concurrence sur le marché répondent aux mêmes exigences légales de sécurité et de qualité.

RO 2001 2790

\* Les termes désignant des personnes s'appliquent également aux femmes et aux hommes.

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF 1999 3151

**Art. 2** Champ d'application

<sup>1</sup> La présente loi s'applique:

- a. aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), 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>3</sup> lorsqu'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.

**Art. 3** Devoir de diligence

<sup>1</sup> 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'être humain et des animaux.

<sup>2</sup> Pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication, il est tenu compte de l'état de la science et de la technique ainsi que des principes de la thérapeutique concernée.<sup>4</sup>

**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;

abis.<sup>5</sup> *médicaments avec mention de l'indication*: les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont destinés à être utilisés selon les règles des sciences médicales et pharmaceutiques;

ater.<sup>6</sup> *médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication*: les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ

<sup>3</sup> RS 812.121

<sup>4</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>5</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>6</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

d'application donné qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée;

a<sup>quater</sup>.<sup>7</sup> *médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication*: les médicaments de la médecine complémentaire ne portant pas la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont destinés à un usage thérapeutique individuel;

a<sup>quinquies</sup>.<sup>8</sup> *phytomédicaments*: médicaments avec mention de l'indication ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire;

a<sup>sexies</sup>.<sup>9</sup> *préparation originale*: médicament avec un principe actif autorisé en premier par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement;

a<sup>septies</sup>.<sup>10</sup> *générique*: médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques;

a<sup>octies</sup>.<sup>11</sup> *préparation de référence*: médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison;

a<sup>novies</sup>.<sup>12</sup> *biosimilaire*: médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'institut et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation;

a<sup>decies</sup>.<sup>13</sup> *médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin)*: médicament à usage humain dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes:

1. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité

<sup>7</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>8</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>9</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>10</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>11</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>12</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Erratum de la Commission de rédaction de l'Assemblée fédérale du 13 déc. 2018 (RO 2018 5449).

<sup>13</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande,
2. le statut de médicament orphelin a été accordé à ce médicament ou à son principe actif dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments considéré comme équivalent au sens de l'art. 13;
- 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, 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 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.<sup>14</sup> *Distribution*: le transfert ou la mise à disposition, rémunérés ou non, d'un produit thérapeutique, y compris les activités des courtiers et des agents, 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;
  - f<sup>bis</sup>.<sup>15</sup> *prescription*: décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale qui est établie conformément à l'art. 26, al. 2, pour une personne déterminée et qui confère à cette dernière un droit d'accès à des prestations médicales telles que des soins, des médicaments, des analyses ou des dispositifs médicaux;
  - g. *Pharmacopée (Pharmacopoea Europaea et Pharmacopoea Helvetica)*: un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux;
  - h.<sup>16</sup> *nouveau principe actif*: tout principe actif autorisé pour la première fois en Suisse selon la procédure ordinaire visée à l'art. 11. Les principes actifs ayant été autorisés auparavant uniquement dans les médicaments à usage humain sont considérés comme de nouveaux principes actifs s'il sont utilisés pour les médicaments à usage vétérinaire et inversement;
  - i.<sup>17</sup> *pharmacie publique*: exploitation pharmaceutique qui dispose d'une autorisation cantonale, est dirigée par un pharmacien, garantit des horaires d'ouverture réguliers et offre un accès direct au public;

<sup>14</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>15</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>16</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>17</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- j.<sup>18</sup> *pharmacie d'hôpital*: structure au sein d'un établissement hospitalier dirigée par un pharmacien qui fournit des prestations pharmaceutiques à la clientèle de l'hôpital;
- k.<sup>19</sup> *pro-pharmacie*: remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont la pharmacie est placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer.

<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 quiconque:<sup>20</sup>

- a. fabrique des médicaments;
- b. ajoute des médicaments aux aliments pour animaux.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:

- a.<sup>21</sup> soumettre la fabrication de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, à une autorisation ou à une obligation de déclarer cantonales;
- b. dispenser de l'autorisation les détenteurs d'animaux qui ajoutent des médicaments aux aliments destinés à leur seul bétail.

<sup>3</sup> Il peut, en se conformant aux exigences reconnues en la matière sur le plan international, prévoir le régime de l'autorisation pour la fabrication de certaines catégories d'excipients présentant un risque accru pour les patients.<sup>22</sup>

<sup>18</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>19</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>20</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>21</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>22</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**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'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

**Art. 7** Exigences en matière de fabrication

<sup>1</sup> Les médicaments et les excipients dont la fabrication est soumise à autorisation doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication.<sup>23</sup>

<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.

**Art. 7a<sup>24</sup>** Pharmacies publiques et pharmacies d'hôpital

Les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital doivent disposer des autorisations de fabrication suivantes:

- a. pharmacies publiques: une autorisation de fabrication permettant de fabriquer au moins les médicaments visés à l'art 9, al. 2, let. a;
- b. pharmacies d'hôpital: une autorisation de fabrication permettant de fabriquer au moins les médicaments visés à l'art. 9, al. 2.

**Section 2****Principe de la mise sur le marché et procédure d'autorisation de mise sur le marché****Art. 8<sup>25</sup>** Principe de la mise sur le marché

Les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut, pour autant que ces exigences existent.

<sup>23</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>24</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>25</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 9** Autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> Les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) 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.<sup>26</sup> les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;
- b.<sup>27</sup> les médicaments qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie de préparations spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale);
- c.<sup>28</sup> les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement;
- c<sup>bis</sup>.<sup>29</sup> les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement;
- d. les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques;
- e. les médicaments qui ne peuvent être standardisés;
- f.<sup>30</sup> les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1<sup>er</sup> janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la modification du 18 mars 2016; ils doivent être étiquetés en conséquence et peu-

<sup>26</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 13 juin 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2010 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245).

<sup>27</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>28</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 13 juin 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2010 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245).

<sup>29</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 13 juin 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2010 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245).

<sup>30</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2018 (RO 2017 2745; FF 2013 1).

vent être mis sur le marché dans le canton concerné exclusivement et remis uniquement par des personnes habilitées à le faire en vertu de la présente loi.

<sup>2bis</sup> Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication peut être chargé de la fabrication de médicaments visés à l'al. 2, let. a à c<sup>bis</sup> (fabrication à façon).<sup>31</sup>

<sup>2ter</sup> Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'institut peut fabriquer des médicaments de la médecine complémentaire pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, sans être mandaté au sens de l'al. 2<sup>bis</sup>, et les distribuer à des établissements autorisés à fabriquer des médicaments en vertu de l'al. 2, let. a, b et c. Un établissement peut produire 100 boîtes au plus d'un médicament par principe actif et par année, représentant au total 3000 doses journalières au plus; pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques, cette limitation se rapporte à chaque degré de dilution.<sup>32</sup>

<sup>2quater</sup> Le Conseil fédéral fixe les critères qualitatifs et quantitatifs auxquels doivent répondre les médicaments visés aux al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, et 2<sup>bis</sup>, ainsi que les critères qualitatifs pour les médicaments visés à l'al. 2<sup>ter</sup>.<sup>33</sup>

<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 qui ne peuvent être standardisés.

<sup>4</sup> ...<sup>34</sup>

#### **Art. 9a<sup>35</sup>** Autorisation à durée limitée

<sup>1</sup> Au terme d'une procédure simplifiée visée à l'art. 14, al. 1, l'institut peut accorder une autorisation à durée limitée pour les médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité:

- a. si cette mesure est compatible avec la protection de la santé;
- b. si un grand bénéfice thérapeutique est escompté, et
- c. s'il n'existe pas de médicament de substitution et équivalent autorisé en Suisse.

<sup>2</sup> L'institut détermine les preuves à apporter pour évaluer les demandes soumises en vertu de l'al. 1.

<sup>31</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 13 juin 2008 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245). Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>32</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 13 juin 2008 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245). Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>33</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>34</sup> Abrogé par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>35</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 9b<sup>36</sup>** Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée

<sup>1</sup> L'institut peut autoriser, pour une durée limitée, l'administration de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, en dehors d'essais cliniques, à des personnes ou à des cercles de personnes déterminés.

<sup>2</sup> En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, il peut également autoriser, pour une durée ou pour une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament identique:

- a. si le médicament est autorisé dans un pays disposant d'un système de contrôle comparable, et
- b. s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse.

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

<sup>1</sup> Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché doit:<sup>37</sup>

- a.<sup>38</sup> apporter la preuve que le médicament avec mention de l'indication ou le procédé concernés sont de qualité, sûrs et efficaces;
- a<sup>bis</sup>.<sup>39</sup> pouvoir en tout temps, à l'aide d'une documentation et pour tout médicament de la médecine complémentaire sans mention de l'indication:
  1. apporter la preuve qu'il est de qualité, et
  2. établir de manière plausible qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs;
- b. être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente;
- 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<sup>40</sup>** Demande d'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> La demande d'autorisation de mise sur le marché doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment:

- a. la désignation du médicament;
- b. le nom du fabricant et de la maison de distribution;

<sup>36</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>37</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>38</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>39</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>40</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- c. le procédé de fabrication, la composition, la qualité et la stabilité du médicament.

<sup>2</sup> La demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments cités ci-après doit, en outre, contenir les données et les documents suivants:

- a. s'agissant des médicaments avec mention de l'indication:
1. les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques,
  2. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, y compris l'ensemble des résultats sur les essais effectués dans des groupes particuliers de la population,
  3. les effets thérapeutiques et les effets indésirables,
  4. l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'utilisation,
  5. une évaluation des risques et, le cas échéant, un plan répertoriant systématiquement ces risques ainsi que les moyens de les identifier et de les prévenir (plan de pharmacovigilance),
  6. le plan d'investigation pédiatrique au sens de l'art. 54a;
- b. s'agissant des médicaments à utiliser sur des animaux destinés à la production de denrées alimentaires:
1. les données et documents visés à la let. a,
  2. les données et documents concernant les résidus,
  3. les délais d'attente.

<sup>3</sup> La demande d'autorisation de mise sur le marché des procédés mentionnés à l'art. 9, al. 3, doit contenir, outre les données et les documents requis à l'al. 1, les données et les documents exigés à l'al. 2, let. a.

<sup>4</sup> L'institut précise les données et les documents mentionnés aux al. 1 à 3.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral:

- a. définit les exigences auxquelles doivent satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 2, let. a, ch. 2, et fixe la procédure de contrôle; il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international;
- b. détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information.

#### **Art. 11a<sup>41</sup>** Exclusivité des données en général

L'exclusivité des données relatives à un médicament comprenant au moins un nouveau principe actif et qui a été autorisé selon la procédure fixée à l'art. 11 dure dix ans.

<sup>41</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 11<sup>b42</sup>** Exclusivité des données dans des cas spéciaux

<sup>1</sup> Lorsque des données, concernant un médicament dont un ou plusieurs principes actifs sont connus, relatives à des nouvelles indications, à des nouveaux modes d'administration, à des nouvelles formes galéniques, à des nouveaux dosages ou relatives à son administration à une nouvelle espèce animale sont déposés, celles-ci sont protégées pendant trois ans.

<sup>2</sup> Sur demande, l'institut fixe à dix ans l'exclusivité des données si la nouvelle indication permet d'escompter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes et qu'elle s'appuie sur des examens cliniques complets.

<sup>3</sup> Sur demande, l'institut octroie, pour une durée de dix ans, l'exclusivité des données relatives aux médicaments spécifiquement et exclusivement destinés à un usage pédiatrique conforme au plan d'investigation pédiatrique si aucun autre médicament autorisé par l'institut, incluant le même principe actif et destiné au même usage pédiatrique spécifique, ne bénéficie de l'exclusivité des données.

<sup>4</sup> Sur demande, l'institut octroie, pour une durée de quinze ans, l'exclusivité des données relatives aux médicaments importants pour des maladies rares.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités.

**Art. 12<sup>43</sup>** Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé

<sup>1</sup> Tout requérant peut fonder sa demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament très proche d'un médicament bénéficiant de l'exclusivité des données au sens de l'art. 11a ou de l'art. 11b, sur les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques concernant ce dernier:

- a. si le titulaire de l'autorisation du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données y consent par écrit, ou
- b. si la période d'exclusivité des données a expiré.

<sup>2</sup> Faute de consentement du titulaire de l'autorisation, l'octroi d'une autorisation pour un médicament très proche est admissible au plus tôt le jour qui suit l'échéance de la durée de protection du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données. Une demande d'autorisation peut être déposée au plus tôt deux ans avant l'échéance de la durée de protection.

**Art. 13** Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger

Si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, les résultats des essais effectués en vue de l'octroi de l'autorisation sont pris en considération.

<sup>42</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>43</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 14** Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour:<sup>44</sup>

- a. les médicaments dont les principes actifs sont connus;
- a<sup>bis</sup>.<sup>45</sup> les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables;
- a<sup>ter</sup>.<sup>46</sup> les médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance 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 les pays de l'UE et de l'AELE;
- a<sup>quater</sup>.<sup>47</sup> les médicaments dont il est avéré, au moment du dépôt de la demande, qu'ils sont autorisés en tant que médicaments dans un canton depuis au moins 15 ans;
- b. les médicaments de la médecine complémentaire;
- c.<sup>48</sup> ...
- c<sup>bis</sup>.<sup>49</sup> les phytomédicaments;
- d.<sup>50</sup> les médicaments qui sont fabriqués dans une pharmacie d'hôpital ou le service de radiopharmacie d'un hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers;
- e. les médicaments qui sont fabriqués par l'armée et qui sont utilisés dans le cadre 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> L'institut 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

<sup>44</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>45</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>46</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>47</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>48</sup> Abrogée par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>49</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>50</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 13 juin 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2010 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245).

médicament déjà autorisé en Suisse et importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:

- a. si ce médicament répond aux exigences posées pour le médicament qui fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse, notamment à celles concernant l'étiquetage et l'information mentionnées à l'art. 11;
- b. si cet autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament est en mesure de garantir de façon durable que tous les médicaments dont il assure la distribution et pour lesquels il a obtenu une autorisation de mise sur le marché remplissent les mêmes exigences de sécurité et de qualité que ceux du premier requérant.

3 ...<sup>51</sup>

**Art. 14a<sup>52</sup>** Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée

<sup>1</sup> Pour les médicaments ci-après, la demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée doit contenir les données et documents suivants:

- a. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup>:
  1. les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1 à 4; les résultats des essais visés à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, peuvent être remplacés par un recueil de données scientifiques équivalentes,
  2. la preuve des autorisations de mise sur le marché délivrées à l'étranger pour la préparation comparable commercialisée à l'étranger;
- b. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup>:
  1. les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1, 3 et 4,
  2. une évaluation des risques,
  3. la preuve de leur usage médical depuis trente ans ou quinze ans;
- c. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup>:
  1. les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1, 3 et 4,
  2. une évaluation des risques,
  3. l'autorisation cantonale de mise sur le marché;
- d. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. b: les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a; les données visées à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, peuvent être remplacées par des données équivalentes relevant de la thérapeutique concernée, notamment par la preuve bibliographique de l'efficacité et de la sécurité ou par des références d'utilisation;

<sup>51</sup> Abrogé par le ch. II de la LF du 19 déc. 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> juil. 2009 (RO 2009 2615; FF 2008 257).

<sup>52</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- e. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. c<sup>bis</sup>: les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a; les données visées à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, peuvent être remplacées par une documentation bibliographique démontrant l'efficacité et la sécurité du médicament concerné ou par des références d'utilisation.

<sup>2</sup> Pendant toute la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments visés à l'al. 1, let. a, les informations suivantes relatives à la préparation comparable commercialisée à l'étranger sont communiquées spontanément à l'institut:

- a. tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international;
- b. tous les rapports intermédiaires et les résultats finaux des contrôles effectués par l'autorité étrangère chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché.

#### **Art. 15<sup>53</sup>** Autorisation fondée sur une déclaration

<sup>1</sup> Une déclaration à l'institut permet la mise sur le marché:

- a. de médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication dont les principes actifs figurent dans des listes établies pour les thérapeutiques spéciales;
- b. d'autres médicaments ou groupes de médicaments si la procédure simplifiée d'autorisation est disproportionnée au vu du risque minime.

<sup>2</sup> L'institut établit les listes visées à l'al. 1, let. a. Il désigne les médicaments et les groupes de médicaments visés à l'al. 1, let. b, et règle la procédure de déclaration.

#### **Art. 16** Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché<sup>54</sup>

<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 initiale de cinq ans. L'institut restreint la durée de l'autorisation:

- a. s'il s'agit d'une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a, ou
- b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé.<sup>55</sup>

<sup>3</sup> L'autorisation fondée sur une déclaration a une durée illimitée.<sup>56</sup>

<sup>53</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>54</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>55</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1). Erratum de la Commission de rédaction de l'Assemblée fédérale du 13 déc. 2018 (RO **2018** 5449).

<sup>56</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

4 ...<sup>57</sup>

**Art. 16a<sup>58</sup>** Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché<sup>59</sup>

<sup>1</sup> L'institut révoque l'autorisation de mise sur le marché si:

- a. le médicament n'a pas été effectivement mis sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation;
- b. le médicament mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'al. 1.

<sup>3</sup> Pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves ainsi que pour les médicaments avec indication pédiatrique ou à usage pédiatrique, le Conseil fédéral peut prévoir une révocation de l'autorisation avant même l'expiration du délai prévu à l'al. 1. Il fixe les délais et les critères d'une telle révocation.<sup>60</sup>

<sup>4</sup> Si le titulaire de l'autorisation entend cesser la mise sur le marché d'un médicament autorisé pour une indication ou un usage pédiatriques et pour lequel il a obtenu une protection selon l'art. 11b, al. 3 et 4, de la présente loi ou selon les art. 140n ou 140r de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets<sup>61</sup>, il doit publier une déclaration d'intention sous une forme appropriée.<sup>62</sup>

<sup>5</sup> Le titulaire de l'autorisation doit indiquer, dans la publication, que la documentation relative à l'autorisation du médicament en question sera remise gratuitement aux tiers souhaitant demander une autorisation de mise sur le marché.<sup>63</sup>

**Art. 16b<sup>64</sup>** Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

<sup>1</sup> L'autorisation est renouvelée sur demande si les conditions de son octroi sont toujours remplies.

<sup>2</sup> Une fois renouvelée, l'autorisation est en règle générale d'une durée illimitée. L'institut peut toutefois en limiter la durée, en particulier pour les autorisations au sens de l'art. 16, al. 2, let. a et b.

<sup>57</sup> Abrogé par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>58</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 13 juin 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2010 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245).

<sup>59</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>60</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>61</sup> RS 232.14

<sup>62</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>63</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>64</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 16<sup>e65</sup>** Réexamen de l'autorisation de mise sur le marché

L'institut peut reconsidérer l'autorisation à tout moment, l'adapter aux changements de situation ou la révoquer.

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

<sup>1</sup> Doit posséder une autorisation délivrée par l'institut, quiconque, à titre professionnel:

- a. importe des médicaments, en vue de leur distribution ou de leur remise;
- b. exporte des médicaments, en vue de leur distribution ou de leur remise;
- c. fait à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse, sans que ces médicaments pénètrent en Suisse;
- d. exerce depuis la Suisse une activité de courtier ou d'agent ayant pour objet des médicaments.<sup>66</sup>

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les exigences auxquelles doivent répondre les activités mentionnées à l'al. 1.<sup>67</sup>

<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 ou dans un dépôt franc sous douane est assimilé à une importation.<sup>68</sup>

<sup>65</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>66</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2018** 4771; FF **2017** 2945).

<sup>67</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2018** 4771; FF **2017** 2945).

<sup>68</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 17 de l'annexe à la LF du 18 mars 2005 sur les douanes, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2007 (RO **2007** 1411; FF **2004** 517).

<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 également délivrée 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'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

#### **Art. 20** Dispositions particulières sur l'importation

<sup>1</sup> Les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché peuvent être importés.

<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 par:

- a. les particuliers pour leur consommation personnelle;
- b. les personnes exerçant une profession médicale.

<sup>2bis</sup> Le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, par les professionnels visés à l'art. 25, al. 1, let. b et c, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments, de médicaments prêts à l'emploi, non autorisés à être mis sur le marché et non soumis à ordonnance, pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé.<sup>69</sup>

<sup>3</sup> Il peut:

- a. prescrire que l'importation des médicaments nécessitant un contrôle particulier pour la protection de la santé soit autorisée dans les cas d'espèce par l'institut;
- b. restreindre ou interdire l'importation de médicaments s'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés à des fins illégales ou à un usage abusif.

<sup>4</sup> L'institut établit une liste des médicaments dont l'importation est restreinte ou interdite.

<sup>69</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 21** Restrictions à l'exportation et au commerce à l'étranger

<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.<sup>70</sup> s'il ressort des circonstances qu'ils sont susceptibles d'être utilisés à des fins illicites, ou
- c.<sup>71</sup> s'il y a lieu de supposer qu'ils sont destinés à l'exécution d'êtres humains.

<sup>1bis</sup> Le Conseil fédéral définit les exigences relatives à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains. Ce faisant, il tient compte des dispositions de l'UE.<sup>72</sup>

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut prescrire que l'exportation des médicaments dont la mise sur le marché n'est pas autorisée en Suisse ou dans le pays de destination soit, dans les cas d'espèce, interdite par l'institut ou soumise à restrictions.

<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, conditionnés ou non, 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, remise et utilisation<sup>73</sup>**Art. 23** Catégories de médicaments

<sup>1</sup> Les médicaments sont classés en catégories, selon qu'ils sont soumis à ordonnance ou non.

<sup>70</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>71</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745; FF 2013 1).

<sup>72</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>73</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>2</sup> Une catégorie de médicaments en vente libre est créée, pour lesquels il n'est nécessaire de donner aux clients ni conseil médical ou pharmaceutique, ni conseil spécialisé. Les art. 24 à 27 et 30 ne leur sont pas applicables.<sup>74</sup>

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral fixe les critères de classification.<sup>75</sup>

#### **Art. 23a**<sup>76</sup> Classification des médicaments par catégorie

<sup>1</sup> L'institut classe par catégories les médicaments dont il a autorisé la mise sur le marché en se fondant sur les critères de classification fixés par le Conseil fédéral. Il tient compte des compétences professionnelles des corps de métier habilités à remettre des médicaments.

<sup>2</sup> Il réexamine, périodiquement ou sur demande du titulaire de l'autorisation, la classification des médicaments et l'adapte en fonction de l'état de la science et de la technique.

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

<sup>1</sup> Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance:

- a.<sup>77</sup> les pharmaciens, sur ordonnance médicale. Les pharmaciens peuvent remettre de tels médicaments sans ordonnance médicale s'ils ont un contact direct avec la personne concernée et que la remise est consignée, et:
  - 1. s'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral, ou
  - 2. dans des cas exceptionnels justifiés;
- b.<sup>78</sup> toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie et à l'art. 1, al. 3, let. c;
- c. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée aux let. a et b.

<sup>1bis</sup> Le Conseil fédéral détermine la forme et la portée de l'obligation de consigner prévue à l'al. 1, let. a.<sup>79</sup>

<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>74</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>75</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>76</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>77</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>78</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>79</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<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.<sup>80</sup> les droguistes titulaires du diplôme fédéral;
- 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 médicaments qui peuvent être remis par les personnes visées à l'al. 1, let. c.<sup>81</sup>

<sup>4</sup> ...<sup>82</sup>

<sup>5</sup> Sous réserves des al. 2 et 3, les cantons peuvent 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. L'institut doit en être informé.

#### **Art. 26** Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation<sup>83</sup>

<sup>1</sup> Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments de même que les principes de la thérapeutique concernée pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication. Le Conseil fédéral peut préciser ces règles.<sup>84</sup>

<sup>2</sup> Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu.

<sup>80</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>81</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>82</sup> Abrogé par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>83</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>84</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>2bis</sup> La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants:

a.<sup>85</sup> ...

b. l'ordonnance est la propriété de la personne pour laquelle elle a été délivrée. Cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. Pour ce qui est des ordonnances électroniques, le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques.<sup>86</sup>

<sup>3</sup> Il est interdit à la personne qui prescrit un médicament d'influencer le patient quant au choix de la personne qui le lui remettra, si elle retire un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions.<sup>87</sup>

<sup>4</sup> Les personnes habilitées à prescrire et à remettre des médicaments doivent en principe délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à une ordonnance.<sup>88</sup>

#### **Art. 27** Vente par correspondance

<sup>1</sup> La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

<sup>2</sup> Une autorisation est toutefois délivrée aux conditions suivantes:

- a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
- d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités.

<sup>4</sup> Les cantons délivrent l'autorisation.

#### **Art. 28** Autorisation du commerce de gros

<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>85</sup> Entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janv. 2020.

<sup>86</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>87</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>88</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<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'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

#### **Art. 29<sup>89</sup>** 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 de distribution.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les règles reconnues des Bonnes pratiques de distribution. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

#### **Art. 30** Autorisation du commerce de détail

<sup>1</sup> Quiconque, dans une pharmacie, une droguerie ou 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 usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments;

<sup>89</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

- c.<sup>90</sup> la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale.
- <sup>2</sup> Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments:
- qui ne peuvent être remis que sur ordonnance;
  - qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants<sup>91</sup>;
  - qui, du fait de leur composition et de l'usage auquel ils sont destinés, ne peuvent être utilisés pour le diagnostic, la prescription ni le traitement correspondant sans l'intervention d'un médecin;
  - 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 ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

<sup>2</sup> Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.

<sup>3</sup> Sont admis:

- les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix.

## **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:

- si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

<sup>90</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>91</sup> RS 812.121

<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 cette autorisation. Ils effectuent des contrôles périodiques.

**Art. 35** Autorisation d'importer à l'unité

<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 lorsque le résultat du test est 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.

#### **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 des 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 30 ans.<sup>92</sup>

<sup>92</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment:

- a. prévoir le transfert à l'institut ou l'archivage 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 dispositions

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.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut interdire que des médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation conformément à l'art. 9, al. 2, 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.<sup>93</sup>

#### **Art. 42a<sup>94</sup>**      Mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques, notamment:

- a. des mesures visant à diminuer l'utilisation des antibiotiques et à améliorer la santé des animaux;
- b. le renforcement des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux.

<sup>2</sup> De façon harmonisée avec la réglementation étrangère, il peut de surcroît restreindre ou interdire l'usage de certains antibiotiques dans le cadre de la médecine

<sup>93</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>94</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

vétérinaire, si cela paraît nécessaire à l'efficacité des traitements destinés aux patients.

**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 doit tenir un registre des entrées et des sorties et archiver les pièces justificatives.

**Art. 44** Uniformisation et coordination de l'exécution

Le Conseil fédéral peut prescrire aux cantons des mesures visant à uniformiser l'exécution et les obliger à informer les services fédéraux compétents des mesures d'exécution prises et des résultats d'analyses.

### **Chapitre 3 Dispositifs médicaux**

**Art. 45** 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, du patient 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'autorité compétente<sup>95</sup>.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables aux dispositifs médicaux destinés à des essais.

**Art. 46** 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 prescrites.

<sup>95</sup> Secrétariat d'Etat à l'économie

<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 lesquels 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 conformité.

#### **Art. 47**           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 recueillir 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 de déclarer<sup>96</sup> 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. 48**           Remise et utilisation

<sup>1</sup> 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 de déclarer;
- c. lier la remise de produits à l'obligation de les suivre, afin de pouvoir retracer leur parcours, de la fabrication à l'utilisation.

<sup>2</sup> L'art. 26 s'applique par analogie aux dispositifs médicaux.<sup>97</sup>

<sup>96</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>97</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 49** Obligation d'assurer la maintenance

<sup>1</sup> Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical.

<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 d'assurer la maintenance et les exigences y relatives ont été remplies;
- c. lier la maintenance à des exigences en matière de qualifications professionnelles.

**Art. 50** 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. 51** 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. 52**

<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<sup>98</sup> Essais cliniques

### Art. 53 Principe

La réalisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain se fonde sur la présente loi et sur la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>99</sup>.

### Art. 54 Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Avant d'être effectués, les essais cliniques de produits thérapeutiques requièrent l'autorisation de l'institut.

<sup>2</sup> Les essais cliniques portant sur les produits thérapeutiques suivants sont soustraits au régime de l'autorisation:

- a. les médicaments autorisés et administrés conformément aux conditions d'utilisation autorisées;
- b. les dispositifs médicaux conformes et utilisés selon l'emploi prévu dans le cadre de l'évaluation de leur conformité.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. soustraire d'autres essais au régime de l'autorisation ou les soumettre à une obligation de déclarer;
- b. soumettre les essais cliniques de produits thérapeutiques vétérinaires au régime de l'autorisation ou à l'obligation de déclarer.

<sup>4</sup> Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'institut vérifie:

- a. que les médicaments satisfont aux règles de Bonnes pratiques de fabrication et aux exigences en matière de sécurité des médicaments;
- b. que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences visées à l'art. 45, l'essai clinique tient compte des risques liés aux produits et les données relatives aux produits correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole.

<sup>5</sup> L'institut peut en tout temps procéder à une inspection en vue de contrôler que l'essai clinique satisfait aux exigences de la présente loi et de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>100</sup>.

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions de procédure. Il peut soumettre à autorisation toute modification relative aux essais cliniques.

<sup>7</sup> Il peut prévoir une obligation de déclarer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. l'essai clinique est terminé ou interrompu;

<sup>98</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 6 de l'annexe à la LF du 30 sept. 2011 relative à la recherche sur l'être humain, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 3215; FF 2009 7259).

<sup>99</sup> RS 810.30

<sup>100</sup> RS 810.30

- b. des événements indésirables surviennent au cours de l'essai clinique;
- c. des événements survenant lors de l'essai clinique peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant.

<sup>8</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 4 et 5 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

#### **Art. 54a**<sup>101</sup> Plan d'investigation pédiatrique

<sup>1</sup> L'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est subordonné à l'obligation d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique fixant les exigences à satisfaire pour développer ce médicament à des fins pédiatriques; ce plan doit être soumis à l'approbation de l'institut.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle:

- a. la procédure;
- b. les exigences auxquelles le plan d'investigation pédiatrique doit satisfaire en se fondant sur les dispositions de l'UE.

<sup>3</sup> Il peut exempter de l'obligation d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique, notamment pour les médicaments destinés à traiter des maladies survenant uniquement chez l'adulte. Il peut prévoir qu'un plan d'investigation pédiatrique évalué par une autorité étrangère est pris en considération.

#### **Art. 55 à 57**<sup>102</sup>

### **Section 3 Surveillance du marché et inspections**

#### **Art. 58** Surveillance officielle du marché

<sup>1</sup> L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi contrôlent, dans les limites de leurs attributions, que la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi.<sup>103</sup> Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies.

<sup>2</sup> L'institut 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>101</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>102</sup> Abrogés par le ch. 6 de l'annexe à la LF du 30 sept. 2011 relative à la recherche sur l'être humain, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 3215; FF 2009 7259).

<sup>103</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>3</sup> L'institut est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. A cet effet, il procède notamment à la collecte des déclarations<sup>104</sup> visées à l'art. 59<sup>105</sup> et à leur évaluation, et prend les mesures administratives nécessaires.

<sup>4</sup> L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi peuvent prélever les échantillons nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien. Les échantillons prélevés ainsi que toute autre forme de soutien ne font l'objet d'aucun dédommagement.<sup>106</sup>

<sup>5</sup> Les cantons signalent à l'institut ou à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en fonction de leurs compétences, tout événement, toute constatation ou toute contestation relevés dans le cadre de leur activité de surveillance. L'institut ou l'OFSP prend les mesures administratives nécessaires. Les cantons peuvent aussi prendre les mesures administratives nécessaires en cas de menace grave et immédiate pour la santé.<sup>107</sup>

#### **Art. 59** Obligation de déclarer, système de notification et droit de déclarer

<sup>1</sup> Quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un système de déclaration. Il est tenu de déclarer 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, du patient, de tiers ou des animaux traités.

<sup>2</sup> Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques est tenu en outre de déclarer à l'institut tout défaut et tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation.

<sup>3</sup> Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.<sup>108</sup>

<sup>3bis</sup> Quiconque fabrique ou met sur le marché des produits thérapeutiques est tenu d'annoncer à l'institut tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques,

<sup>104</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>105</sup> Rectifié par la CdR de l'Ass. féd. (art. 33 LREC; RO 1974 1051).

<sup>106</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>107</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>108</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Erratum de la Commission de rédaction de l'Assemblée fédérale du 13 déc. 2018 (RO 2018 5449).

commis par des tiers, ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ceux-ci.<sup>109</sup>

<sup>4</sup> Les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés peuvent déclarer à l'institut les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables.

<sup>5</sup> Les déclarations visées aux al. 1 à 3 s'effectuent selon les Bonnes pratiques de vigilance reconnues.<sup>110</sup>

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral spécifie les Bonnes pratiques de vigilance reconnues. Ce faisant, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international.<sup>111</sup>

<sup>7</sup> Les employés des personnes ou organisations fabriquant, distribuant, prescrivant ou remettant des produits thérapeutiques sont habilités à déclarer aux autorités compétentes les incidents laissant supposer qu'il y a violation des dispositions de la présente loi.<sup>112</sup>

#### **Art. 60**            Compétence en matière d'inspections

<sup>1</sup> L'institut est responsable des inspections effectuées en Suisse sous réserve des art. 30 et 34, al. 4.

<sup>2</sup> Il est compétent pour les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 dans les domaines suivants:

- a. médicaments immunologiques;
- b. sang et produits sanguins;
- c. procédés rarement utilisés qui requièrent des connaissances très spécifiques.

<sup>3</sup> Il délègue aux services cantonaux les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 dans les autres domaines, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse.

<sup>4</sup> Il peut associer les services cantonaux aux inspections relevant de sa compétence ou les charger de telles inspections.

<sup>5</sup> Les cantons peuvent associer des services régionaux d'inspection ou d'autres services cantonaux d'inspection ou encore l'institut aux inspections visées à l'al. 3, ou les charger de telles inspections.

<sup>109</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>110</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>111</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>112</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Section 4 Obligation de garder le secret et traitement des données<sup>113</sup>****Art. 61** Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi ont l'obligation de garder le secret.

**Art. 62** 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 publie l'autorité compétente.

**Art. 62a<sup>114</sup>** Traitement des données personnelles

<sup>1</sup> Les services fédéraux et cantonaux, les centres régionaux et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où ils en ont besoin pour accomplir les tâches qui leur incombent aux termes de la présente loi, traiter les données personnelles sensibles et les profils de la personnalité suivants:

- a. des données sur la santé dans le cadre:
  1. de la surveillance officielle du marché du sang et des produits sanguins,
  2. de la vigilance en cas de déclarations concernant des effets indésirables ou des incidents ainsi que des défauts, ou
  3. des vérifications concernant un essai clinique sur la base de déclarations ou d'informations obtenues lors d'inspections;
- b. des données sur les poursuites ou sanctions pénales et administratives:
  1. permettant d'évaluer, dans le cadre de la procédure prévue, si une autorisation peut être octroyée, ou
  2. permettant d'évaluer si un médecin investigateur possède les compétences nécessaires pour réaliser des essais cliniques.

<sup>2</sup> Dans la mesure du possible, les données personnelles sensibles visées à l'al. 1, let. a, sont anonymisées.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution régissant:

- a. la responsabilité du traitement des données;
- b. la portée des autorisations d'accès en ligne;
- c. la durée de conservation des données;
- d. l'archivage et la destruction des données;
- e. la sécurité des données.

<sup>113</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>114</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 62b**<sup>115</sup> Collaboration avec le secteur privé

<sup>1</sup> Suite à une pesée des intérêts, l'institut et l'Administration fédérale des douanes (AFD) sont habilités à communiquer dans le cas d'espèce au titulaire d'une autorisation d'exploitation ou de mise sur le marché d'un médicament ou à quiconque met sur le marché un dispositif médical, des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi, y compris des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, ch. 4, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données<sup>116</sup>, si cette mesure paraît nécessaire pour mettre au jour et combattre un trafic illégal suspecté de produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> Les données personnelles de patients ne peuvent pas être communiquées.

**Art. 63** 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.

<sup>3</sup> Il peut prévoir que l'institut communique des données à d'autres autorités fédérales si cela est nécessaire à l'exécution des lois fédérales régissant le domaine sanitaire.<sup>117</sup>

**Art. 64** Communication de données à l'étranger et assistance administrative internationale<sup>118</sup>

<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, au cas par cas, à des autorités étrangères compétentes ou à des organisations internationales, des données confidentielles, y compris des données personnelles, collectées en vertu de la présente loi si cette mesure 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>119</sup>

<sup>115</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>116</sup> RS 235.1

<sup>117</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>118</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>119</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>4</sup> Ils sont en outre autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes, à leur demande, des données confidentielles, y compris des données personnelles, collectées en vertu de la présente loi, à condition:<sup>120</sup>

- a. que les autorités étrangères requérantes garantissent le respect de la confidentialité;
- a<sup>bis</sup>.<sup>121</sup> que la personnalité des personnes concernées ne s'en trouve pas gravement menacée;
- b. qu'elles utilisent les données exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en relation avec l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques;
- c. que soient communiquées uniquement des données nécessaires à l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques;
- d. que ne soit divulgué aucun secret de fabrication ni aucun secret commercial, à moins que la communication de données soit indispensable pour parer à des dangers menaçant directement la santé.

<sup>4bis</sup> Pour déclarer et répertorier les effets indésirables d'un médicament, l'institut est autorisé à communiquer à la banque de données internationale de pharmacovigilance, gérée par l'Organisation mondiale de la santé, les données suivantes:

- a. des données confidentielles ainsi que des données personnelles relatives à la santé, notamment les initiales, le sexe et l'année de naissance des personnes concernées;
- b. un rapport sur les effets indésirables.<sup>122</sup>

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux sur la communication de données confidentielles, y compris des données personnelles, à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que l'exécution de la présente loi l'exige.<sup>123</sup>

<sup>6</sup> Les dispositions sur l'entraide internationale en matière pénale sont réservées.

<sup>120</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>121</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>122</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>123</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 64a**<sup>124</sup> Contrôles à caractère international

<sup>1</sup> Les autorités étrangères compétentes sont habilitées à contrôler, après déclaration à l'institut, un établissement suisse actif dans le domaine des produits thérapeutiques si:

- a. le contrôle est destiné uniquement à vérifier que les prescriptions relatives aux produits thérapeutiques sont respectées;
- b. les résultats du contrôle sont utilisés exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en lien avec l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques;
- c. l'établissement concerné accepte le contrôle, et
- d. l'autorité étrangère informe l'institut des résultats en lui faisant parvenir le rapport d'inspection rédigé dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

<sup>2</sup> L'institut peut accompagner l'autorité étrangère lors du contrôle.

<sup>3</sup> En accord avec les autorités compétentes, l'institut peut contrôler à l'étranger des établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques si cela s'avère nécessaire pour garantir la protection de la santé.

**Section 4a**<sup>125</sup>**Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire****Art. 64b** Traitement de données personnelles

Les autorités fédérales et cantonales compétentes sont habilitées à traiter des données personnelles dans le cadre de l'exécution de leurs tâches prévues par la présente loi visant la réduction des résistances aux antibiotiques dans le domaine de la médecine vétérinaire.

**Art. 64c** Exploitation et but du système d'information sur les antibiotiques

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) exploite un système d'information destiné à la surveillance de la vente et de l'utilisation des antibiotiques, ainsi que de la situation en matière de résistances aux antibiotiques (système d'information «Antibiotiques»).

<sup>2</sup> Le système d'information «Antibiotiques» est intégré au système d'information central commun de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et de l'OSAV qui couvre toute la chaîne alimentaire.

<sup>3</sup> Les coûts de mise en place et d'exploitation du système d'information «Antibiotiques» sont à la charge de la Confédération.

<sup>124</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2018 (RO 2017 2745; FF 2013 1).

<sup>125</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 64d** Contenu du système d'information «Antibiotiques»

<sup>1</sup> Le système d'information «Antibiotiques» contient des données personnelles comprenant:

- a. la quantité de médicaments contenant des agents antimicrobiens que les distributeurs fournissent aux personnes autorisées à remettre des médicaments;
- b. les informations concernant la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments contenant des agents antimicrobiens d'après les prescriptions d'utilisation et le formulaire d'ordonnance officiel;
- c. le nom et l'adresse de la personne ou du cabinet médical qui procède à la remise;
- d. le nom du détenteur d'animaux auquel le médicament est remis;
- e. la date de la remise.

<sup>2</sup> Le système d'information «Antibiotiques» intègre:

- a. des données d'autres applications du système d'information central commun couvrant toute la chaîne alimentaire visé à l'art. 64c, al. 2;
- b. des données personnelles tirées du registre des professions médicales universitaires prévu aux art. 51 à 54 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales<sup>126</sup>.

**Art. 64e** Accès au système d'information «Antibiotiques»

<sup>1</sup> Dans le cadre de leur mandat légal, les autorités suivantes peuvent traiter en ligne des données contenues dans le système d'information «Antibiotiques»:

- a. l'OSAV: pour établir les statistiques de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques, pour surveiller la situation en matière de résistances aux antibiotiques et pour garantir l'exécution de la législation;
- b. les autorités d'exécution cantonales: pour accomplir les tâches ressortissant à leurs domaines de compétences.

<sup>2</sup> Dans le cadre de leur mandat légal, les autorités ou les personnes suivantes peuvent consulter en ligne des données contenues dans le système d'information «Antibiotiques»:

- a. l'OSAV et les autorités cantonales d'exécution: les données sur la distribution, la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques;
- b. l'OFAG: les données sur la distribution, la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques, pour remplir les tâches qui lui ont été assignées par la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture<sup>127</sup>;
- c. les détenteurs d'animaux: les données les concernant;

<sup>126</sup> RS 811.11

<sup>127</sup> RS 910.1

- d. les vétérinaires ainsi que les autres personnes soumises à l'obligation de déclarer visées à l'art. 64f, let. h: les données les concernant et les données qu'ils ont déclarées.

**Art. 64f** Dispositions d'exécution

S'agissant du système d'information «Antibiotiques», le Conseil fédéral fixe les modalités concernant:

- a. la structure et le catalogue des données, y compris pour la partie du système utilisée par les cantons;
- b. les responsabilités en matière de traitement des données;
- c. les droits d'accès visés à l'art. 64e, notamment leur étendue;
- d. les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour garantir la protection et la sécurité des données;
- e. la procédure régissant la collaboration avec les cantons;
- f. les délais de conservation et de destruction des données;
- g. l'archivage;
- h. l'obligation de déclarer à laquelle sont soumises les personnes qui distribuent, prescrivent, remettent ou utilisent des antibiotiques; les détenteurs d'animaux ne sont pas soumis à cette obligation;
- i. l'obtention de données concernant le corps vétérinaire tirées du registre des professions médicales universitaires prévu aux art. 51 à 54 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales<sup>128</sup>.

**Art. 64g** Utilisation du système d'information «Antibiotiques» par les cantons

Les cantons qui utilisent le système d'information «Antibiotiques» pour leurs propres tâches d'exécution sont tenus de prévoir des dispositions équivalentes en matière de protection des données pour leur domaine et de désigner un organe qui surveille le respect de cette réglementation.

## Section 5 Emoluments et taxe de surveillance<sup>129</sup>

**Art. 65**

<sup>1</sup> L'institut 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 prestations de service qu'ils fournissent. En outre, l'institut peut percevoir des émoluments pour la réception des déclarations.

<sup>128</sup> RS **811.11**

<sup>129</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>2</sup> Pour financer, dans le domaine des médicaments, les coûts non couverts par les émoluments mentionnés à l'al. 1 ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2, let. a, l'institut perçoit une taxe de surveillance auprès des titulaires d'une autorisation.<sup>130</sup>

<sup>3</sup> La taxe de surveillance est prélevée sur le prix de fabrique des médicaments prêts à l'emploi autorisés et vendus en Suisse. Le taux de la taxe 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.<sup>131</sup>

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités régissant la taxe de surveillance, notamment le taux à appliquer aux différentes catégories de prix.<sup>132</sup>

<sup>5</sup> Le conseil de l'institut fixe ses émoluments au sens de l'al. 1 dans l'ordonnance sur les émoluments de l'institut. Cette dernière doit être approuvée par le Conseil fédéral.<sup>133</sup>

<sup>6</sup> Dans le cadre des objectifs stratégiques, le Conseil fédéral peut demander à l'institut de renoncer à percevoir tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations ou prestations de service ou certains contrôles.<sup>134</sup>

## Section 6 Mesures administratives

### Art. 66 Généralités

<sup>1</sup> L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi peuvent, dans les limites de leurs attributions, prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la présente loi.<sup>135</sup>

<sup>2</sup> Ils peuvent en particulier:<sup>136</sup>

- 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;

<sup>130</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>131</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>132</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>133</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>134</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>135</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>136</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- 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 de ces produits 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 les dommages;
- f. saisir les supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais des responsables, la décision d'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 d'interdiction.

<sup>3</sup> Ils peuvent commander auprès d'une personne des produits thérapeutiques sous un nom d'emprunt:

- a. si la personne concernée est soupçonnée d'infraction aux dispositions régissant la fabrication, l'importation, l'exportation ou la mise sur le marché des produits thérapeutiques, et
- b. si les vérifications effectuées n'ont donné aucun résultat, ou si de nouvelles vérifications n'auraient aucune chance d'aboutir ou seraient excessivement difficiles.<sup>137</sup>

<sup>4</sup> Les organes douaniers sont habilités à retenir les envois de produits thérapeutiques à la frontière, dans un dépôt franc sous douane ou un entrepôt douanier si le destinataire ou l'expéditeur de l'envoi en Suisse est soupçonné d'infraction aux dispositions régissant l'importation, la fabrication, la mise sur le marché ou l'exportation des produits thérapeutiques.<sup>138</sup>

<sup>5</sup> Ils peuvent faire appel aux autorités d'exécution. Celles-ci mènent l'enquête et prennent les mesures nécessaires. Elles peuvent notamment demander aux prestataires de services postaux le nom et l'adresse du titulaire d'une case postale. Les prestataires sont alors tenus de fournir les renseignements demandés.<sup>139</sup>

<sup>6</sup> Au plus tard à l'achèvement de la procédure, les autorités d'exécution informent la personne concernée:

- a. de la commande effectuée sous un nom d'emprunt;
- b. de l'obtention de renseignements et du motif de la demande.<sup>140</sup>

<sup>137</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>138</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>139</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>140</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 67** 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 à adopter. Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché.<sup>141</sup>

<sup>1bis</sup> Tous les principes actifs et les excipients contenus dans un médicament sont mentionnés dans les informations destinées aux professionnels.<sup>142</sup>

<sup>2</sup> Les services compétents de la Confédération peuvent informer le public sur l'utilisation correcte des produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif.

<sup>3</sup> Les titulaires d'une autorisation, les représentants des professions médicales intéressées, les personnes ayant le droit de remettre de leur propre chef des médicaments en vertu de l'art. 25 ainsi que les patients ou leurs associations dirigent conjointement une institution sous la forme d'une fondation; celle-ci est chargée de gérer une liste électronique présentant le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.<sup>143</sup>

<sup>4</sup> L'institution publie dans la liste électronique visée à l'al. 3, de manière structurée, appropriée et aux frais des titulaires de l'autorisation, l'intégralité du contenu actualisé des informations sur les médicaments fournies par lesdits titulaires. Une simple liste contenant toutes les informations actualisées sur les médicaments est mise gratuitement à la disposition du public.<sup>144</sup>

<sup>5</sup> Les titulaires d'une autorisation livrent à l'institution le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments dans la forme prévue à cet effet. S'ils ne satisfont pas à cette obligation, l'institution effectue la mise en forme structurée à leurs frais.<sup>145</sup>

<sup>6</sup> En collaboration avec l'institut et les personnes ayant le droit de remettre des médicaments de leur propre chef en vertu de l'art. 25, l'institution fixe les exigences quant à l'étendue et à la structure des données visées à l'al. 4 et quant à leur livraison en vertu de l'al. 5. Pour cela, elle tient compte autant que possible des normes internationales pertinentes.<sup>146</sup>

<sup>141</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>142</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>143</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>144</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>145</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>146</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>7</sup> Les services fédéraux compétents peuvent rendre accessibles, par l'intermédiaire de la liste électronique, d'autres informations publiées par les autorités.<sup>147</sup>

<sup>8</sup> Si l'institution n'accomplit pas ses tâches, l'institut publie le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires d'une autorisation. L'institut peut confier l'établissement et l'exploitation de la liste à des tiers.<sup>148</sup>

<sup>9</sup> Dès qu'il a obtenu la demande d'autorisation d'un médicament, l'institut publie l'indication et le ou les principes actifs de ce médicament ainsi que le nom et l'adresse du requérant, pour autant qu'aucun intérêt digne de protection au maintien du secret ne s'y oppose.<sup>149</sup>

**Art. 67a**<sup>150</sup> Information sur l'usage des médicaments dans certains groupes de la population

<sup>1</sup> Pour améliorer la sécurité quant à l'usage des médicaments en pédiatrie, le Conseil fédéral peut prévoir la collecte, l'harmonisation, l'évaluation et la publication de données relatives à la prescription, à la remise et à l'administration de médicaments.

<sup>2</sup> La Confédération peut, à cette fin, confier la création et l'exploitation d'une banque de données à des tiers. Cette banque de données ne peut contenir aucune donnée personnelle.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral:

- a. fixe les exigences fondamentales quant au contenu, au fonctionnement et à la qualité de la banque de données, et règle les conditions d'accès aux données et leur utilisation;
- b. désigne le service chargé de gérer la banque de données; il peut habiliter celui-ci à collecter des informations sous forme anonymisée auprès de personnes exerçant une profession médicale.

<sup>4</sup> L'exploitant de la banque de données au sens de l'al. 2 garantit l'interopérabilité de cette dernière avec la liste électronique visée à l'art. 67.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut étendre les activités visées aux al. 1 et 2 à d'autres groupes spécifiques de la population. Il peut prévoir l'institution de commissions spécialisées consultatives ou d'experts.

<sup>147</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>148</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>149</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>150</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2018 (RO 2017 2745; FF 2013 1).

**Art. 67b**<sup>151</sup> Publication des résultats d'essais cliniques

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir, compte tenu des réglementations reconnues sur le plan international, que les résultats d'essais cliniques menés en vue de développer un médicament à usage humain sont publiés suite à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

<sup>2</sup> A cette fin, la Confédération peut exploiter ou faire exploiter une banque de données par des tiers. Cette banque de données ne peut contenir aucune donnée permettant de faire un lien avec des personnes participant à des essais cliniques.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral:

- a. désigne le service chargé de gérer la banque de données;
- b. définit les obligations et la procédure en matière de publication;
- c. définit le contenu et la forme des résultats à publier;
- d. fixe les exigences quant au contenu et au fonctionnement de la banque de données;
- e. règle les conditions d'accès aux données et leur utilisation.

**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 objectifs stratégiques**<sup>152</sup>**Art. 69** Tâches

<sup>1</sup> L'institut accomplit les tâches qui lui sont assignées par la présente loi et par d'autres lois fédérales.<sup>153</sup>

<sup>151</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>152</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>153</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>1bis</sup> Le Conseil fédéral peut confier à l'institut, contre indemnité, d'autres tâches qui ont un rapport étroit avec celles qui lui sont assignées par la loi et n'entravent pas l'exécution de ces dernières.<sup>154</sup>

<sup>2</sup> Dans le cadre des activités qu'il exerce en vertu de la présente loi, l'institut peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à d'autres autorités ainsi qu'à des organisations internationales, dans la mesure où ces prestations ne nuisent pas à son indépendance.<sup>155</sup>

<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.

<sup>4</sup> L'institut est le service central et le point de contact national au sens des art. 17, al. 3, et 22, al. 2, de la Convention du Conseil de l'Europe du 28 octobre 2011 sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique<sup>156</sup>. Il communique avec les points de contact étrangers désignés.<sup>157</sup>

#### **Art. 70**<sup>158</sup> Objectifs stratégiques

<sup>1</sup> Sur proposition du conseil de l'institut, le Conseil fédéral approuve les objectifs stratégiques de l'institut pour une période de quatre ans.

<sup>2</sup> Les modifications nécessaires suite à l'examen annuel effectué par le conseil de l'institut doivent également être soumises au Conseil fédéral pour approbation.

### **Section 3 Organes et attributions**

#### **Art. 71**<sup>159</sup> Organes

<sup>1</sup> Les organes de l'institut sont:

- a. le conseil de l'institut;
- b. la direction;
- c. l'organe de révision.

<sup>2</sup> Une seule et même personne ne peut faire partie que d'un des organes cités à l'al. 1.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut, pour des motifs importants, révoquer un ou plusieurs membres siégeant au sein du conseil de l'institut.

<sup>154</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>155</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>156</sup> RS 0.812.41; FF 2017 2993

<sup>157</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>158</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>159</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 71**<sup>160</sup> Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil de l'institut

<sup>1</sup> Tout candidat au conseil de l'institut déclare ses liens d'intérêts au Conseil fédéral avant sa nomination.

<sup>2</sup> Quiconque refuse de déclarer ses liens d'intérêts ne peut être nommé au conseil de l'institut.

<sup>3</sup> Les membres du conseil de l'institut communiquent immédiatement au Département de l'intérieur tout changement de leurs liens d'intérêts qui survient pendant la durée de leur mandat.

<sup>4</sup> L'institut tient un registre à jour et publie les liens d'intérêts.

<sup>5</sup> Le secret professionnel au sens du code pénal<sup>161</sup> est réservé.

<sup>6</sup> Peut être révoqué le membre du conseil de l'institut qui n'a pas déclaré ses liens d'intérêts dans leur intégralité lors de sa nomination ou qui n'a pas communiqué un changement de liens d'intérêts survenu pendant la durée de son mandat et qui ne s'exécute toujours pas après avoir été invité à le faire par le Département fédéral de l'intérieur.

**Art. 72**<sup>162</sup> Composition et nomination du conseil de l'institut

<sup>1</sup> Le conseil de l'institut comprend sept membres au plus.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral nomme, sur la base d'un profil d'exigences, les membres du conseil de l'institut et désigne parmi eux le président. Les cantons peuvent proposer trois membres.

<sup>3</sup> Les membres sont nommés pour un mandat de quatre ans. Le mandat est renouvelable deux fois.

**Art. 72a**<sup>163</sup> Fonction et tâches du conseil de l'institut

<sup>1</sup> Le conseil de l'institut est l'organe stratégique de l'institut, dont il défend les intérêts. Il exécute les tâches suivantes:

- a. il élabore les objectifs stratégiques de l'institut, les soumet à l'approbation du Conseil fédéral et les revoit chaque année;
- b. il soumet au Conseil fédéral un rapport annuel sur la réalisation des objectifs stratégiques; il transmet au Conseil fédéral le rapport sur l'audit financier de l'institut effectué par le Contrôle fédéral des finances dans le cadre de son activité de surveillance;
- c. il propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation versée par la Confédération pour les prestations visées à l'art. 69;

<sup>160</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>161</sup> RS 311.0

<sup>162</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>163</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- d. il édicte le règlement d'organisation de l'institut;
- e. il édicte son propre règlement, dans lequel il fixe notamment les règles relatives à la récusation;
- f. il établit et approuve un rapport de gestion annuel qu'il soumet pour approbation au Conseil fédéral; en même temps, il lui propose de donner décharge au conseil de l'institut et lui soumet une proposition sur l'emploi du bénéfice; il publie le rapport de gestion après son approbation;
- g. il décide de la conclusion, de la modification et de la fin du contrat de travail du directeur; la conclusion et la résiliation du contrat doivent être approuvées par le Conseil fédéral;
- h. il décide, sur proposition du directeur, de la conclusion, de la modification et de la fin du contrat de travail des autres membres de la direction;
- i. il accomplit les autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral dans le domaine des produits thérapeutiques;
- j. il exerce la surveillance sur la direction et veille à la mise en place d'un système de contrôle interne et d'un système de gestion des risques adaptés à l'institut;
- k. il édicte les dispositions visées à l'art. 82, al. 2;
- l. il approuve le plan de gestion et le budget;
- m. il conclut le contrat d'affiliation à la caisse de pension de la Confédération (PUBLICA) et le soumet à l'approbation du Conseil fédéral;
- n. il règle la composition, l'élection et l'organisation de l'organe paritaire de la caisse de prévoyance;
- o. il édicte les dispositions réglementaires permettant de garantir l'indépendance des experts mandatés par l'institut.

<sup>2</sup> Les membres du conseil de l'institut remplissent leurs tâches et leurs obligations avec diligence et veillent fidèlement aux intérêts de l'institut. Le conseil de l'institut adopte les mesures d'organisation qui s'imposent afin de préserver les intérêts de l'institut et d'éviter les conflits d'intérêts.

#### **Art. 73**<sup>164</sup> Direction

<sup>1</sup> La direction est l'organe opérationnel de l'institut. Elle a à sa tête un directeur.

<sup>2</sup> Elle assume les tâches suivantes:

- a. elle dirige les affaires;
- b. elle édicte les décisions conformément au règlement d'organisation;
- c. elle élabore les bases de décision du conseil de l'institut et informe ce dernier sur une base régulière ou immédiatement en cas d'événement particulier;

<sup>164</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- d. elle représente l'institut vis-à-vis de l'extérieur;
- e. elle édicte le plan de gestion et le budget et les soumet à l'approbation du conseil de l'institut;
- f. elle décide de la conclusion, de la modification et de la fin des contrats de travail du personnel de l'institut, sous réserve de l'art. 72a, al. 1, let. h;
- g. elle remplit les tâches qui ne sont pas assignées à un autre organe.

<sup>3</sup> Le règlement d'organisation fixe les modalités.

#### **Art. 74**<sup>165</sup> Organe de révision

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral désigne l'organe de révision pour une durée de quatre ans. La fonction peut être reconduite à chaque fois pour une même période.

<sup>2</sup> Les dispositions du code des obligations<sup>166</sup> relatives à l'organe de révision des sociétés anonymes s'appliquent par analogie.

<sup>3</sup> L'organe de révision effectue une révision ordinaire et présente au Conseil fédéral et au conseil de l'institut un rapport complet sur les résultats de son contrôle.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut demander à l'organe de révision d'élucider des faits déterminés.

<sup>5</sup> Il peut révoquer l'organe de révision.

## **Section 4 Personnel**

#### **Art. 75** Indemnités versées au conseil de l'institut et conditions d'engagement<sup>167</sup>

<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 code des obligations<sup>168</sup>.

<sup>2</sup> Le conseil de l'institut édicte l'ordonnance sur le personnel de l'institut sous réserve de l'approbation par le Conseil fédéral.<sup>169</sup>

<sup>3</sup> L'art. 6a, al. 1 à 5, de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération<sup>170</sup> s'applique par analogie au salaire et aux autres conditions contractuelles convenues avec les membres de la direction et les autres membres du personnel qui sont rémunérés de manière comparable.<sup>171</sup>

<sup>165</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>166</sup> RS 220

<sup>167</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>168</sup> RS 220

<sup>169</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>170</sup> RS 172.220.1

<sup>171</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral fixe les indemnités versées aux membres du conseil de l'institut. L'art. 6a, al. 1 à 5, de la loi sur le personnel de la Confédération s'applique aux honoraires versés aux membres du conseil de l'institut et aux autres conditions contractuelles convenues avec ces personnes.<sup>172</sup>

**Art. 75a**<sup>173</sup> Obligation de dénoncer, droit de signaler et protection

<sup>1</sup> Les employés sont tenus de dénoncer aux autorités de poursuite pénale, à leurs supérieurs, au conseil de l'institut ou au Contrôle fédéral des finances tous les crimes et délits poursuivis d'office dont ils ont eu connaissance ou qui leur ont été signalés dans l'exercice de leur fonction.

<sup>2</sup> Les obligations de dénoncer prévues par d'autres lois fédérales sont réservées.

<sup>3</sup> Les personnes qui ont le droit de refuser de déposer ou de témoigner selon les art. 113, al. 1, 168 et 169 du code de procédure pénale (CPP)<sup>174</sup> ne sont pas soumises à l'obligation de dénoncer.

<sup>4</sup> Les employés ont le droit de signaler à leurs supérieurs, au conseil de l'institut ou au Contrôle fédéral des finances les autres irrégularités dont ils ont eu connaissance ou qui leur ont été signalées dans l'exercice de leur fonction.

<sup>5</sup> Nul ne doit subir un désavantage sur le plan professionnel pour avoir, de bonne foi, dénoncé une infraction ou signalé une irrégularité ou pour avoir déposé comme témoin.

**Art. 76**<sup>175</sup> Caisse de pensions

Le personnel de l'institut est assuré à la Caisse fédérale de pensions.

## Section 5 Budget et rapport de gestion<sup>176</sup>

**Art. 77**<sup>177</sup> Ressources financières

<sup>1</sup> La Confédération et les cantons peuvent allouer un capital de dotation à l'institut; ce capital ne porte pas d'intérêts.

<sup>2</sup> L'institut finance ses dépenses notamment par:

- a. l'indemnisation versée par la Confédération pour les tâches visées à l'art. 69, al. 1, dans la mesure où leur coût n'est pas couvert par des émoluments;

<sup>172</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>173</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>174</sup> RS 312.0

<sup>175</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à la LF du 14 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2013 (RO 2013 1493; FF 2011 6171).

<sup>176</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>177</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- b. les taxes et les émoluments prévus à l'art. 65;
- c. la rémunération des prestations de service fournies à d'autres autorités ou à des organisations internationales conformément à l'art 69, al 2.

<sup>3</sup> L'utilisation des moyens visés à l'al. 2, let. a et b, est fixée dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques.

<sup>4</sup> Les amendes et le produit des autres pénalités pécuniaires reviennent à la Confédération.

#### **Art. 78**<sup>178</sup> Etablissement des comptes

<sup>1</sup> Les comptes de l'institut présentent l'état réel de la fortune, des finances et des revenus.

<sup>2</sup> Les comptes sont établis selon les principes de l'importance, de l'universalité, de la clarté, de la continuité et de la présentation du produit brut et se fondent sur des normes généralement reconnues.

<sup>3</sup> Les règles d'inscription au bilan et d'évaluation découlant des principes comptables doivent être présentées en annexe au bilan.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut édicter, à l'intention de l'institut, des prescriptions relatives à l'établissement des comptes.

#### **Art. 78a**<sup>179</sup> Rapport de gestion

<sup>1</sup> Le rapport de gestion se compose des comptes annuels de l'établissement, de l'attestation relative à la révision des comptes annuels et du rapport annuel.

<sup>2</sup> Les comptes annuels se composent du compte de profits et pertes, du bilan et de l'annexe.

<sup>3</sup> L'organe de révision contrôle les comptes annuels.

#### **Art. 79**<sup>180</sup> Réserves

<sup>1</sup> Dans la mesure où l'institut constitue des réserves, il les utilise pour financer ses investissements futurs ou pour compenser d'éventuelles pertes.

<sup>2</sup> Si les réserves excèdent le montant d'un budget annuel, les taxes et les émoluments sont revus à la baisse.

<sup>178</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>179</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>180</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 79a**<sup>181</sup> Trésorerie

<sup>1</sup> A la demande de l'institut, l'Administration fédérale des finances peut gérer les liquidités de ce dernier dans le cadre de sa trésorerie centrale.

<sup>2</sup> Pour permettre à l'institut d'assurer sa solvabilité, elle peut lui accorder des prêts à des taux d'intérêt conformes à ceux du marché.

<sup>3</sup> L'Administration fédérale des finances et l'institut fixent d'un commun accord les modalités de cette coopération.

**Art. 80**<sup>182</sup> Responsabilité

<sup>1</sup> La responsabilité de l'institut, de ses organes, de son personnel et des personnes qu'il a mandatées est régie par la loi du 14 mars 1958 sur la responsabilité<sup>183</sup>, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> L'institut et les personnes qu'il a mandatées sont responsables uniquement:

- a. s'ils ont violé des devoirs essentiels de fonction;
- b. si le dommage ne résulte pas d'une violation des obligations d'un assujetti.

**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 portant sur les rémunérations;
- b. l'impôt anticipé et les droits de timbre.

**Section 6**<sup>184</sup> **Indépendance et surveillance****Art. 81a**

<sup>1</sup> L'institut exerce ses tâches de surveillance de manière indépendante et autonome.

<sup>2</sup> Il est placé sous la surveillance du Conseil fédéral.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral exerce sa fonction de surveillance et de contrôle, notamment:

- a. en nommant et en révoquant les membres et le président du conseil de l'institut;

<sup>181</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>182</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>183</sup> RS 170.32

<sup>184</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- b. en approuvant la conclusion et la résiliation du contrat de travail du directeur;
  - c. en nommant et en révoquant l'organe de révision;
  - d. en approuvant l'ordonnance sur le personnel de l'institut, l'ordonnance sur les émoluments et le contrat d'affiliation à PUBLICA;
  - e. en approuvant le rapport de gestion et, le cas échéant, en décidant de l'emploi du bénéfice;
  - f. en approuvant les objectifs stratégiques et en vérifiant, chaque année, qu'ils sont atteints;
  - g. en donnant décharge au conseil de l'institut.
- <sup>4</sup> Pour vérifier que les objectifs stratégiques sont atteints, le Conseil fédéral a un droit de regard sur les dossiers de l'institut et peut, à cette fin, exiger en tout temps des informations sur ses activités.
- <sup>5</sup> Les compétences légales du Contrôle fédéral des finances sont réservées.

## Chapitre 6 Exécution

### Art. 82 Confédération

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral et l'institut exécutent les tâches qui sont attribuées par la présente loi à la Confédération. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution 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>2</sup> Les cantons communiquent à l'institut leurs actes législatifs concernant les produits thérapeutiques.

## Chapitre 7 Procédure administrative et voies de droit

### Art. 84 ...<sup>185</sup>

<sup>1</sup> A moins que la présente loi n'en dispose autrement, la procédure administrative et les voies de droit sont régies par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative<sup>186</sup>, par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral<sup>187</sup> et par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral<sup>188, 189</sup>

<sup>1bis</sup> Dans la procédure administrative de l'institut, le nom des rapporteurs et des experts scientifiques ne peut être communiqué aux parties que s'ils donnent leur accord.<sup>190</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 et le Tribunal administratif fédéral en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution.<sup>191</sup>

<sup>3</sup> Il est en outre habilité à former un recours contre les décisions rendues par les dernières instances cantonales en application de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>192</sup> (art. 89, al. 2, let. a, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral<sup>193</sup>).<sup>194</sup>

### Art. 85<sup>195</sup>

<sup>185</sup> Abrogé par le ch. 89 de l'annexe à la LF du 17 juin 2005 sur le TAF, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 2197 1069; FF **2001** 4000).

<sup>186</sup> RS **172.021**

<sup>187</sup> RS **173.32**

<sup>188</sup> RS **173.110**

<sup>189</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 89 de l'annexe à la LF du 17 juin 2005 sur le TAF, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 2197 1069; FF **2001** 4000).

<sup>190</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>191</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I 12 de l'O de l'Ass. féd. du 20 déc. 2006 concernant l'adaptation d'actes législatifs aux disp. de la LF sur le TF et de la LF sur le TAF, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 5599; FF **2006** 7351).

<sup>192</sup> RS **810.30**

<sup>193</sup> RS **173.110**

<sup>194</sup> Introduit par le ch. 6 de l'annexe à la LF du 30 sept. 2011 relative à la recherche sur l'être humain, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 3215; FF **2009** 7259).

<sup>195</sup> Abrogé par le ch. 89 de l'annexe à la LF du 17 juin 2005 sur le TAF, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 2197 1069; FF **2001** 4000).

## Chapitre 8 Dispositions pénales

### Art. 86<sup>196</sup> Crimes et délits

<sup>1</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- a. fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les exigences et conditions liés à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs de diligence visés aux art. 3, 7, 21, 22, 26, 29 et 42;
- b. recourt à des antibiotiques sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'art. 42a, al. 2;
- c. contrevient, lorsqu'il effectue une opération en rapport avec le sang ou des produits sanguins, aux dispositions sur l'aptitude à donner du sang, sur l'obligation de faire un test, sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver, néglige son devoir de diligence au sens de l'art. 37 ou omet de prendre les mesures de protection ou de sécurité requises;
- d. met sur le marché ou utilise des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi, ou utilise des dispositifs médicaux sans que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation soient remplies;
- e. contrevient au devoir de diligence visé à l'art. 48 ou néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
- f. effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi;
- g. contrefait, falsifie ou désigne de manière inexacte des médicaments ou des dispositifs médicaux ou s'il met sur le marché, utilise, importe ou exporte des médicaments ou des dispositifs médicaux contrefaits, falsifiés ou désignés de manière inexacte ou en fait le commerce à l'étranger;
- h.<sup>197</sup> ...

<sup>2</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g:

- a. sait ou ne peut ignorer que cette infraction met concrètement en danger la santé humaine;
- b. ayant agi par métier, réalise un chiffre d'affaires élevé ou un gain important.

<sup>3</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, c, d, f

<sup>196</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>197</sup> Pas encore en vigueur.

et g, agit comme membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.<sup>198</sup>

<sup>4</sup> Si l'auteur agit par négligence, la peine pécuniaire est de 180 jours-amende au plus. Dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée.

**Art. 87** Autres infractions<sup>199</sup>

<sup>1</sup> Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:<sup>200</sup>

- a. fabrique, met sur le marché, importe ou 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.<sup>201</sup> contrevient aux obligations de déclarer ou de publier prévues par la présente loi;
- d. contrevient à l'obligation d'étiqueter, de tenir un registre, d'archiver ou de collaborer;
- e. enfreint l'obligation de garder le secret, à moins qu'il y ait infraction aux art. 162, 320 ou 321 du code pénal<sup>202</sup>;
- f.<sup>203</sup> commet une infraction visée à l'art. 86, al. 1, let. a à g, si son infraction concerne un produit thérapeutique destiné à son usage personnel, des médicaments en vente libre ou des dispositifs médicaux entrant dans la classe I selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE<sup>204</sup>;
- g.<sup>205</sup> ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée avec indication de la peine prévue au présent article;
- h.<sup>206</sup> contrevient à l'obligation de transparence au sens de l'art. 56.

<sup>198</sup> Erratum de la Commission de rédaction de l'Assemblée fédérale du 13 déc. 2018 (RO **2018** 5449).

<sup>199</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>200</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>201</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>202</sup> RS **311.0**

<sup>203</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>204</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>205</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>206</sup> Introduite par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>2</sup> Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e et f, la peine pécuniaire est de 180 jours-amende au plus.<sup>207</sup>

<sup>3</sup> Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une amende de 20 000 francs au plus.<sup>208</sup>

<sup>4</sup> La tentative et la complicité sont punissables.

<sup>5</sup> La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

<sup>6</sup> Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la poursuite pénale et à la condamnation.

#### **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>209</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 ainsi qu'aux avantages patrimoniaux acquis de façon illicite au sens des art. 23 à 29 de ladite loi.

#### **Art. 89**<sup>210</sup> Infractions commises dans une entreprise

<sup>1</sup> Si l'amende prévisible ne dépasse pas 20 000 francs et que l'enquête portant sur des personnes punissables en vertu de l'art. 6 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)<sup>211</sup> implique des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue, l'autorité peut renoncer à poursuivre ces personnes et condamner l'entreprise (art. 7 DPA) au paiement de l'amende.

<sup>2</sup> Les art. 6 et 7 DPA sont également applicables en cas de poursuite pénale par les autorités cantonales.

#### **Art. 90**<sup>212</sup> Poursuite pénale

<sup>1</sup> La poursuite pénale dans le domaine d'exécution de la Confédération est assurée par l'institut et par l'OFSP, conformément aux dispositions de la DPA<sup>213</sup>. Toute infraction aux dispositions sur l'importation, l'exportation ou le transit de produits thérapeutiques qui constitue simultanément une infraction à la loi du 18 mars 2005

<sup>207</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>208</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>209</sup> RS **946.51**

<sup>210</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>211</sup> RS **313.0**

<sup>212</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO **2018** 4771; FF **2017** 2945).

<sup>213</sup> RS **313.0**

sur les douanes<sup>214</sup> ou à la loi du 12 juin 2009 sur la TVA<sup>215</sup> est poursuivie et jugée par l'AFD.

<sup>2</sup> Si, en vertu de la présente loi ou d'une autre loi fédérale, la poursuite pénale relève de la compétence de plusieurs autorités fédérales, celles-ci peuvent convenir de la jonction des procédures devant une autorité pour autant qu'il s'agisse des mêmes faits ou qu'il existe un rapport étroit entre ceux-ci.

<sup>3</sup> La poursuite pénale dans le domaine d'exécution des cantons relève de la compétence de ceux-ci. L'institut peut, dans la procédure, bénéficier des droits de la partie plaignante. Le ministère public informe l'institut de l'ouverture d'une procédure préliminaire.

<sup>4</sup> Lorsqu'une affaire de droit pénal relative à la présente loi relève à la fois de la compétence fédérale et de la compétence cantonale, les autorités compétentes peuvent convenir de la jonction des procédures auprès de la Confédération ou du canton.

#### **Art. 90a**<sup>216</sup> Mesures de surveillance secrètes

<sup>1</sup> L'institut ou l'AFD peut ordonner des mesures de surveillance secrètes au sens des art. 282 et 283 ou 298a à 298d CPP<sup>217</sup>.

<sup>2</sup> La poursuite, au-delà de 30 jours, d'une mesure fondée sur l'al. 1 est soumise à autorisation du directeur de l'autorité qui l'a ordonnée.

<sup>3</sup> Au plus tard lors de la clôture de l'instruction, l'autorité qui a ordonné la mesure communique à la personne concernée les motifs, le mode et la durée de la surveillance secrète.

<sup>4</sup> Lorsque des mesures de surveillance secrètes au sens des art. 269 à 281 ou 284 à 298 CPP sont nécessaires dans une procédure, l'institut ou l'AFD en informe immédiatement le Ministère public de la Confédération.

<sup>5</sup> Dans les cas visés à l'al. 4, l'institut ou l'AFD, avec l'accord du Ministère public de la Confédération, saisit le tribunal des mesures de contraintes. Si ce dernier autorise les mesures, le Ministère public de la Confédération reprend la procédure en application du CPP.

#### **Art. 90b**<sup>218</sup> Infractions commises à l'étranger et procédures complexes

Si la procédure conduite par l'institut ou l'AFD concerne principalement des infractions commises à l'étranger ou qu'elle s'avère si complexe ou si exigeante en ressources que ces autorités ne peuvent la mener à terme en temps utile avec les moyens à leur

<sup>214</sup> RS 631.0

<sup>215</sup> RS 641.20

<sup>216</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>217</sup> RS 312.0

<sup>218</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

disposition, lesdites autorités peuvent demander au Ministère public de la Confédération de poursuivre cette procédure. Ce dernier la mène en application du CPP<sup>219</sup>.

**Art. 90c<sup>220</sup>** Appel à des tiers

L'institut et l'OFSP peuvent charger des spécialistes indépendants de sécuriser, de sauvegarder, d'analyser et de stocker des données séquestrées au cours d'une procédure pénale administrative. Dans le cadre de leur activité pour l'institut ou l'OFSP, ces spécialistes sont soumis aux obligations incombant au personnel de l'institut ou au personnel de l'administration fédérale. Leur rémunération constitue des débours mentionnés à l'art. 94, al. 1, DPA<sup>221</sup>.

## **Chapitre 9 Dispositions finales**

### **Section 1 Mesures d'exécution et dispositions transitoires**

**Art. 91** Reprise de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments par l'institut

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut obliger les services qui, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, étaient chargés d'enregistrer les produits thérapeutiques ou de surveiller le marché 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 de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments par l'institut.

**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, dans un délai de 18 mois au plus après que l'institut aura commencé son activité.

<sup>3</sup> Les rapports de service du personnel de l'OFSP<sup>222</sup> et de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments transféré à l'institut seront soumis au statut du personnel de l'institut dès lors que celui-ci aura commencé son activité.

<sup>219</sup> RS 312.0

<sup>220</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'AF du 29 sept. 2017 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2018 4771; FF 2017 2945).

<sup>221</sup> RS 313.0

<sup>222</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

**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'OFSP à l'institut.

**Art. 94** Procédures pendantes

<sup>1</sup> Les procédures qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont pendantes devant l'OFSP, l'OSAV<sup>223</sup>, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, les organes de l'Union intercantonale de contrôle des médicaments ainsi que devant les autorités cantonales administratives de première instance sont menées à chef conformément à la présente loi et par les autorités qu'elle désigne.

<sup>2</sup> Les actes de procédure des autorités qui étaient compétentes avant l'entrée en vigueur de la présente loi restent valables pour autant qu'ils ne soient pas contraires aux dispositions matérielles de celle-ci.

**Art. 95** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Les enregistrements de médicaments effectués par l'OFSP, par l'OSAV 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 jusqu'au 31 décembre 2017; les médicaments peuvent être autorisés par l'institut dans les deux ans suivant l'échéance du délai transitoire.<sup>224</sup> 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, mais qui doivent l'être en vertu de la présente loi, 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 jusqu'au 7 décembre 2003. 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>223</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Il a été tenu compte de cette mod. aux disp. mentionnées dans ce RO.

<sup>224</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 21 juin 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4137; FF 2013 2885 2893).

<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 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 sept ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Conseil fédéral peut cependant prévoir des dérogations pour les personnes qui apportent la preuve qu'elles possèdent une formation appropriée suffisante.

<sup>7</sup> Les mesures administratives prises par l'institut et visées à l'art. 66 sont réservées.

**Art. 95a**<sup>225</sup> Disposition transitoire de la modification du 13 juin 2008

Dans le cas des médicaments qui sont déjà autorisés à l'entrée en vigueur de la modification du 13 juin 2008, les délais prévus à l'art. 16a, al. 1, commencent à courir dès la date de l'entrée en vigueur de la présente modification.

**Art. 95b**<sup>226</sup> Disposition transitoire de la modification du 18 mars 2016

Tant qu'une liste électronique au sens de l'art. 67, al. 3 et 4, n'est pas établie, l'institut publie les informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires de l'autorisation. Il peut confier l'élaboration et la gestion de la liste à des tiers.

## Section 2 Référendum et entrée en vigueur

### Art. 96

<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.

Date de l'entrée en vigueur:<sup>227</sup> 1<sup>er</sup> janv. 2002  
art. 71 et 72: 1<sup>er</sup> oct. 2001

<sup>225</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 13 juin 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2010 (RO 2008 4873, 2010 4027; FF 2007 2245).

<sup>226</sup> Introduit par le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2019 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>227</sup> ACF du 28 sept. 2001

## **Abrogation et modification du droit en vigueur**

### **I**

La loi du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée<sup>228</sup> est abrogée.

### **II**

Le droit en vigueur est modifié comme suit:

...<sup>229</sup>

<sup>228</sup> [RO 1990 570]

<sup>229</sup> Les mod. peuvent être consultées au RO 2001 2790.

