

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

du 15 décembre 2000 (Etat le 27 novembre 2001)

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999²,
arrête:*

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

¹ 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.

² 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.

³ 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

¹ RS 101

² FF 1999 3151

Art. 2 Champ d'application

¹ 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 stupéfiants³ 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.

² 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

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.

Art. 4 Définitions

¹ Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *Médicaments*: les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments;
- b. *Dispositifs médicaux*: les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, 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. *Distribution*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise;
- f. *Remise*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal;

³ RS 812.121

- g. *Pharmacopée (Pharmacopoea Europaea et Pharmacopoea Helvetica)*: un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux.

² 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

¹ Doit posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) quiconque:

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

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

- a. soumettre à une autorisation cantonale ou à l'obligation d'annoncer la fabrication de médicaments d'après une formule magistrale, une formule officielle ou une formule propre à l'établissement, conformément à la Pharmacopée ou à une autre pharmacopée ou un formularium reconnu par l'institut (art. 9, al. 2, let. a, b et c et 14, al. 1, let. c);
- b. dispenser de l'autorisation les détenteurs d'animaux qui ajoutent des médicaments aux aliments destinés à leur seul bétail.

Art. 6 Conditions

¹ 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.

² L'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

Art. 7 Exigences en matière de fabrication

¹ Les médicaments doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication.

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

Section 2

Principe de la mise sur le marché et procédure d'autorisation de mise sur le marché

Art. 8 Principe de la mise sur le marché

Les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, pour autant qu'il en existe.

Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

¹ 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.

² Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont préparés sur ordonnance médicale par une officine publique ou une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celles-ci, par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, 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);
- b. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée 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. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication (art. 25), et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement; le détenteur de la formule peut charger un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication de fabriquer les médicaments destinés à ses propres clients;
- d. les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques;
- e. les médicaments qui ne peuvent être standardisés.

³ 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.

⁴ L'institut peut autoriser, pour une durée limitée, la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché si une telle autorisation est compatible avec la protection de la santé, qu'une

grande utilité thérapeutique est attendue de l'administration de ces médicaments et qu'il n'existe pas de médicament équivalent.

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

¹ Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé doit:

- a. apporter la preuve que le médicament ou le procédé est de qualité, sûr et efficace;
- b. être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente;
- c. avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale.

² L'institut vérifie que les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché sont remplies. A cet effet, il peut effectuer des inspections axées sur le produit.

Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter les données et les documents nécessaires à son appréciation, notamment:

- a. la désignation du médicament;
- b. le nom du fabricant et de la maison de distribution;
- c. le procédé de fabrication, la composition, la qualité et la stabilité du médicament;
- d. les résidus et les délais d'attente s'il s'agit de médicaments pour des animaux destinés à la production de denrées alimentaires;
- e. les effets thérapeutiques et les effets indésirables;
- f. l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration;
- g. les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques et des essais pharmacologiques et toxicologiques;
- h. les résultats des essais cliniques.

² Le Conseil fédéral:

- a. fixe, compte tenu des directives et des normes reconnues sur le plan international, les exigences auxquelles doivent satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 1, let. g, et arrête des dispositions sur la procédure de contrôle;
- b. détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information.

³ L'institut précise les données et les documents mentionnés à l'al. 1. Il peut en prévoir d'autres.

Art. 12 Demande d'un deuxième requérant

¹ Quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé (préparation originale) et qui est destiné au même emploi, peut se référer aux résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques du requérant précédent:

- a. si ce dernier l'y autorise par écrit;
- b. si la protection de la préparation originale est échuë.

² La protection est limitée à dix ans. Le Conseil fédéral peut également accorder une protection appropriée aux résultats d'essais portant sur des préparations originales visées à l'al. 1 en cas de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages.

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.

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

¹ L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certains 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:

- a. les médicaments dont les principes actifs sont connus;
- b. les médicaments de la médecine complémentaire;
- c. les médicaments qui sont préparés pour les stocks par une officine publique, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement (spécialités de comptoir), conformément à la Pharmacopée ou encore à une autre pharmacopée ou à un formularium reconnu par l'institut, et qui sont remis aux clients de l'établissement;
- d. les médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés aux besoins 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.

² 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

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 Un médicament ne peut être autorisé au sens de l'al. 2 tant que le médicament qui fait l'objet d'une autorisation pour le premier requérant (préparation originale) est protégé par un brevet. Le Conseil fédéral règle la procédure visant à faire valoir l'existence d'une telle protection. Le droit de la propriété intellectuelle est réservé.

Art. 15 Obligation d'annoncer

Lorsque certains médicaments ou certaines catégories de médicaments remplissent les conditions de l'octroi d'une autorisation simplifiée de mise sur le marché et qu'il n'est pas judicieux d'engager une telle procédure, l'institut peut prévoir une simple obligation d'annoncer.

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

¹ 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.

² L'autorisation a une durée de validité de cinq ans. Pendant cette période, l'institut peut, de sa propre initiative ou sur demande, adapter la décision d'octroi de l'autorisation aux changements de situation ou la révoquer.

³ L'institut peut, indépendamment de la durée de validité de l'autorisation, réexaminer les médicaments par groupes et au besoin adapter ou révoquer la décision d'octroi.

⁴ Il renouvelle, sur demande, l'autorisation si les conditions sont remplies.

Art. 17 Libération officielle des lots

¹ 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.

² L'institut détermine les catégories de médicaments pour lesquelles la libération des lots est requise, ainsi que les exigences à remplir et la procédure.

³ 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

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

- a. importe, en vue de leur distribution ou de leur remise, des médicaments prêts à l'emploi;
- b. exporte, en vue de leur distribution ou de leur remise, des médicaments prêts à l'emploi;
- c. fait à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse, sans que ces médicaments pénètrent en Suisse.

² Le Conseil fédéral peut aussi prévoir le régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation de médicaments non prêts à l'emploi.

³ 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.

⁴ L'entreposage dans un entrepôt douanier est assimilé à une importation.

⁵ Le Conseil fédéral peut édicter des dispositions spéciales sur le transit.

⁶ 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

¹ 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.

² 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.

³ L'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

Art. 20 Dispositions particulières sur l'importation

¹ 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.

² 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.

³ 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.

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

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

¹ L'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits:

- a. s'ils sont interdits dans le pays de destination;
- b. s'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites.

² 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.

³ L'institut établit une liste des médicaments dont l'exportation est restreinte ou interdite.

⁴ 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

¹ 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.

² Quiconque exporte des médicaments destinés à des essais cliniques doit exiger la preuve que les règles des Bonnes pratiques des essais cliniques seront appliquées.

Section 4 Distribution, prescription et remise

Art. 23 Catégories de médicaments

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

² Une catégorie de médicaments en vente libre est créée. Les art. 24 à 27 et 30 ne lui sont pas applicables.

³ Le Conseil fédéral fixe les critères de classification. L'institut range dans une catégorie tout médicament dont il a autorisé la mise sur le marché.

Art. 24 Remise de médicaments soumis à ordonnance

¹ Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance:

- a. les pharmaciens, sur ordonnance médicale et, dans des cas exceptionnels justifiés, sans ordonnance médicale;
- b. toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie;
- c. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée aux let. a et b.

² 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.

³ 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

¹ Sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance:

- a. les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance;
- b. les droguistes titulaires du diplôme fédéral, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments;
- c. toute autre personne dûment formée, dans les limites de son droit de remettre des médicaments;
- d. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle de personnes visées aux let. a et b.

² Le Conseil fédéral détermine les catégories de personnes dûment formées qui sont visées à l'al. 1, let. c.

³ L'institut détermine les catégories de médicaments qui peuvent être remis par les personnes visées à l'al. 1, let. b et c.

⁴ Les cantons peuvent accorder aux droguistes titulaires du diplôme fédéral le droit de remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance dans la mesure où l'approvisionnement en médicaments de ce genre n'est pas garanti sur l'ensemble du territoire cantonal. Le Conseil fédéral détermine les conditions auxquelles ce droit est accordé.

⁵ 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 et de la remise

¹ Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments.

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

Art. 27 Vente par correspondance

¹ La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

² 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.

³ Le Conseil fédéral règle les modalités.

⁴ Les cantons délivrent l'autorisation.

Art. 28 Autorisation du commerce de gros

¹ Quiconque fait le commerce de gros de médicaments doit posséder une autorisation délivrée par l'institut.

² 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.

³ L'autorisation est également délivrée au requérant qui possède déjà l'autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments.

⁴ L'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

Art. 29 Exigences en matière de commerce de gros

¹ Quiconque fait le commerce de gros de médicaments doit respecter les règles reconnues des Bonnes pratiques du commerce de gros.

² Le Conseil fédéral précise les règles reconnues des Bonnes pratiques du commerce de gros. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

Art. 30 Autorisation du commerce de détail

¹ Quiconque, dans une pharmacie, une droguerie ou un autre établissement de commerce de détail, remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale.

² 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

¹ 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.

² Le Conseil fédéral fixe les conditions auxquelles des comparaisons de prix de médicaments soumis à ordonnance peuvent être publiées.

³ 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

¹ 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;
- c. la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché en Suisse.

² Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments:

- a. qui ne peuvent être remis que sur ordonnance;

- b. qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants⁴;
- c. 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;
- d. qui font fréquemment l'objet d'un usage abusif ou qui peuvent engendrer une accoutumance ou une dépendance.

Art. 33 Promesse et acceptation d'avantages matériels

¹ 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.

² 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.

³ Sont admis:

- a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. 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

¹ 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.

² 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.

³ L'institut vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies.

⁴ 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.

⁴ RS 812.121

Art. 35 Autorisation d'importer à l'unité

¹ Toute importation de sang et de produits sanguins est soumise à autorisation. L'entreposage dans un entrepôt douanier est assimilé à une importation.

² 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

¹ Le détenteur de l'autorisation visée à l'art. 34, al. 1, doit vérifier l'aptitude de la personne à donner son sang.

² 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.

³ 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

¹ 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.

² 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.

³ 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

¹ 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.

² 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.

³ Il peut prévoir des dérogations à l'obligation de faire un test dans le cas des transfusions autologues.

Art. 39 Obligation d'enregistrer

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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

¹ Les données enregistrées visées à l'art. 39 et tous les documents importants doivent être archivés pendant 20 ans.

² 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

¹ Un médicament ne peut être prescrit ou remis pour un animal que si le prescripteur connaît l'animal ou le cheptel.

² Si le médicament est destiné à des animaux de rente, le prescripteur doit aussi connaître l'état de santé des animaux.

³ Le Conseil fédéral peut interdire pour les animaux de rente la prescription et la remise des médicaments qui sont préparés d'après une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a).

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

¹ 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.

² Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que ledit dispositif satisfait aux exigences essentielles.

³ 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.

⁴ 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 compétente⁵.

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

Art. 46 Procédure d'évaluation de la conformité

¹ Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites.

² 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.

³ 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

¹ 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.

² Le Conseil fédéral peut:

- a. prévoir l'obligation d'annoncer la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux;
- b. prévoir une autorisation pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux, notamment les diagnostics in vitro.

Art. 48 Remise et utilisation

En vue de protéger la santé, le Conseil fédéral peut, pour certains dispositifs médicaux:

- a. prévoir qu'ils ne pourront être remis que sur ordonnance médicale;

⁵ Secrétariat d'Etat à l'économie

- b. fixer, pour la remise et l'utilisation, des exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation, ou une obligation d'annoncer;
- c. lier la remise de produits à l'obligation de les suivre, afin de pouvoir retracer leur parcours, de la fabrication à l'utilisation.

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

¹ 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.

² 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

¹ Si la protection de la santé le requiert, le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire l'importation et l'exportation de certains dispositifs médicaux.

² 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

¹ L'institut édicte la Pharmacopée.

² Il associe les milieux intéressés à l'élaboration de la Pharmacopée. Il fait notamment appel à des experts et à des groupes de travail.

³ 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*).

⁴ La Pharmacopée est publiée en dehors du Recueil officiel des lois fédérales. Le Conseil fédéral règle les modalités de la publication et détermine notamment les langues dans lesquelles elle est publiée.

Section 2 Essais cliniques

Art. 53 Principe

¹ Tout essai clinique de produits thérapeutiques sur l'être humain doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques.

² Le Conseil fédéral précise les règles des Bonnes pratiques des essais cliniques reconnues. Il fixe notamment les obligations auxquelles l'investigateur et le promoteur sont soumis et arrête des dispositions sur la procédure de contrôle. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

Art. 54 Conditions et obligation d'annoncer

¹ Pour que des essais cliniques puissent être effectués, il faut notamment:

- a. que les sujets de recherche aient donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informés notamment sur:
 1. la nature et le but de l'essai;
 2. l'ensemble des actes et des analyses impliqués;
 3. l'existence d'autres traitements que ceux prévus dans l'essai;
 4. les risques, les inconforts et les bénéfices prévisibles;
 5. leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à l'essai;
 6. leur liberté de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique;
- b. qu'une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre de l'essai soit garantie aux sujets de recherche;
- c. que la commission d'éthique compétente ait donné un avis favorable.

² Le Conseil fédéral précise les conditions auxquelles le consentement des sujets de recherche doit être obtenu.

³ Les essais cliniques doivent avoir été annoncés préalablement à l'institut. Le Conseil fédéral précise l'obligation de les annoncer. Il peut notamment:

- a. soustraire certains essais ou les essais portant sur certains produits thérapeutiques à l'obligation d'annoncer;
- b. soumettre les essais cliniques de produits thérapeutiques vétérinaires sur les animaux à l'obligation d'annoncer.

⁴ L'institut peut interdire un essai ou lier son exécution à des charges et à des conditions si les exigences fixées par la présente loi ne sont pas remplies. L'institut peut

en tout temps procéder à une inspection en vue de contrôler l'exécution d'un essai clinique.

⁵ Le Conseil fédéral peut remplacer l'obligation d'annoncer les essais par une autorisation obligatoire pour certains essais cliniques tels que les essais de thérapie génique ou les essais effectués sur des sujets de recherches visés à l'art. 55⁶ et ne leur apportant pas de bénéfice direct.

⁶ L'arrêt ou la fin d'un essai clinique doit être annoncé à l'institut.

⁷ Le Conseil fédéral peut arrêter des dispositions relatives à la publication des essais cliniques annoncés et autorisés ainsi qu'à leur arrêt ou à leur fin.

Art. 55 Essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement

¹ Des essais cliniques de produits thérapeutiques ne peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement que:

- a. si les essais sur des personnes majeures et capables de discernement ne permettent pas d'obtenir des résultats équivalents;
- b. si les représentants légaux des sujets de recherche ont donné leur consentement après avoir été informés;
- c. si les sujets de recherche mineurs ou interdits mais capables de discernement ont donné leur consentement;
- d. si aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche incapables de discernement auraient refusé de participer aux essais.

² Exceptionnellement, des essais cliniques n'apportant pas de bénéfice direct aux sujets de recherche peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement si, en sus des conditions énoncées à l'al. 1:

- a. ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les désagréments que doivent subir les sujets de recherche sont minimales.

Art. 56 Essais cliniques en situation d'urgence médicale

Exceptionnellement, des essais cliniques peuvent être effectués en situation d'urgence médicale:

- a. si une procédure approuvée par la commission d'éthique compétente permet, dans un délai utile:

⁶ Rectifié par la Commission de rédaction de l'Ass. féd. (art. 33 al. 1 LREC – RS 171.11).

1. d'obtenir le consentement du représentant légal des personnes mineures ou interdites,
 2. d'établir la volonté des sujets de recherche, notamment en consultant leurs proches;
- b. si aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche auraient refusé de participer aux essais;
- c. si ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour d'autres personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- d. si un médecin non impliqué dans les essais assure l'assistance médicale du sujet de recherche et défend les intérêts de ce dernier.

Art. 57 Commissions d'éthique de la recherche

¹ Les commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique) garantissent la protection des sujets de recherche conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques. Elles apprécient notamment les essais cliniques du point de vue éthique et vérifient leur qualité scientifique en tenant compte des conditions locales.

² Elles doivent être indépendantes et posséder l'expérience et les connaissances spécialisées requises pour apprécier les essais qui leur sont soumis.

³ Le Conseil fédéral édicte des dispositions supplémentaires concernant les commissions d'éthique. Il détermine notamment la procédure de nomination de leurs membres, leur composition, leurs tâches, leur mode de fonctionnement, leur financement et la procédure de surveillance.

⁴ Les cantons nomment les commissions d'éthique mentionnées à l'art. 54, al. 1, let. c, et surveillent leurs activités.

⁵ L'institut publie une liste des commissions d'éthique désignées par les cantons.

Section 3 Surveillance du marché et inspections

Art. 58 Surveillance officielle du marché

¹ L'institut et les cantons surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies.

² 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.

³ L'institut est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. A cet effet, il procède notamment à la collecte des annonces visées à l'art. 59⁷ et à leur évaluation, et prend les mesures administratives nécessaires.

⁴ L'institut et les cantons peuvent prélever gratuitement les échantillons nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien.

⁵ Les cantons signalent à l'institut tout événement, toute constatation ou contestation résultant de l'application de l'al. 1. L'institut prend les mesures administratives nécessaires. Les cantons peuvent aussi prendre les mesures administratives nécessaires en cas de menace grave et immédiate pour la santé.

Art. 59 Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer

¹ Quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un système d'annonce. Il est tenu d'annoncer à l'institut tout effet indésirable ou incident:

- a. qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi incorrects;
- b. qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers ou des animaux traités.

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

³ Est aussi tenu d'annoncer tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut, quiconque, à titre professionnel, administre des produits thérapeutiques à l'être humain ou aux animaux ou en remet.

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

Art. 60 Compétence en matière d'inspections

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

² 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.

⁷ Rectifié par la Commission de rédaction de l'Ass. féd. (art. 33 al. 1 LREC – RS **171.11**).

³ 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.

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

⁵ 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.

Section 4

Obligation de garder le secret et communication de données

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

¹ 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.

² Le Conseil fédéral peut déterminer les données que publie l'autorité compétente.

Art. 63 Communication de données entre autorités d'exécution en Suisse

¹ 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.

² Le Conseil fédéral peut prévoir la communication de données à d'autres autorités ou organisations pour autant que cela soit nécessaire pour exécuter la présente loi.

Art. 64 Assistance administrative internationale

¹ 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.

² 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.

³ Ils sont autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes ou à des organisations internationales des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi si 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.

⁴ Ils sont autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes, à leur demande, des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi, à condition:

- a. que les autorités étrangères requérantes garantissent le respect de la confidentialité;
- b. qu'elles utilisent les données exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en relation avec l'exécution de 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.

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

⁶ Les dispositions sur l'entraide internationale en matière pénale sont réservées.

Section 5 Emoluments

Art. 65

¹ 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 annonces.

² L'institut peut percevoir un émolument sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse pour surveiller leur commerce.

³ Le Conseil fédéral peut autoriser l'institut à percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations.

⁴ L'institut fixe le montant des émoluments visés aux al. 2 et 3 de façon qu'ils couvrent aussi les frais que lui occasionnent l'élaboration de normes de qualité des médicaments, la surveillance du marché de ceux-ci, l'information de la population à leur propos et les mesures à prendre contre leur usage abusif ou incorrect.

⁵ Il fixe le montant de ses émoluments de façon qu'ils remplissent les conditions du mandat de prestations relatives à la couverture des coûts.

⁶ Le Conseil fédéral peut, dans le cadre du mandat de prestations, demander à l'institut de renoncer à percevoir tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations ou prestations de service ou certains contrôles.

Section 6 Mesures administratives

Art. 66 Généralités

¹ L'institut peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la présente loi.

² Il peut notamment:

- a. intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit;
- b. suspendre ou révoquer des autorisations;
- c. fermer des établissements;
- d. saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la présente loi;
- e. interdire la distribution et la remise de produits thérapeutiques, leur importation et leur exportation ainsi que le commerce à l'étranger 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.

³ Les cantons prennent, dans les limites de leurs attributions, les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la présente loi qui sont visées à l'al. 2.

⁴ Les organes douaniers sont habilités, s'ils suspectent une infraction aux dispositions de la présente loi, à retenir les envois de produits thérapeutiques à la frontière ou dans un entrepôt douanier et à faire appel aux autorités d'exécution. Celles-ci mènent l'enquête et prennent les mesures nécessaires.

Art. 67 Information du public

¹ 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 que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. 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 modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients.

² 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.

Chapitre 5 Institut suisse des produits thérapeutiques

Section 1 Forme juridique et statut

Art. 68

- ¹ La Confédération gère l'institut avec le concours des cantons.
- ² L'institut est un établissement de droit public, doté de la personnalité juridique.
- ³ Il est autonome dans son organisation et sa gestion; il s'autofinance et tient une comptabilité propre.
- ⁴ Il peut faire appel à des particuliers pour accomplir certaines tâches.
- ⁵ Il peut instituer des commissions consultatives et mandater des experts.

Section 2 Tâches et mandat de prestations

Art. 69 Tâches

- ¹ L'institut accomplit les tâches:
 - a. qui lui sont légalement assignées;
 - b. que le Conseil fédéral lui assigne dans le cadre du mandat de prestations.
- ² Il peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à des autorités ou à des particuliers.
- ³ Le Conseil fédéral peut lui donner le mandat de participer à la préparation d'actes législatifs touchant le domaine des produits thérapeutiques.

Art. 70 Mandat de prestations et contrat de prestations

- ¹ Le Conseil fédéral attribue un mandat de prestations à l'institut.
- ² Le département compétent conclut chaque année avec l'institut un contrat de prestations dans le cadre de son mandat de prestations.

Section 3 Organes et attributions

Art. 71 Organes

- ¹ Les organes de l'institut sont:
 - a. le conseil de l'institut, composé de sept membres au plus;
 - b. le directeur;
 - c. l'organe de révision.
- ² Le Conseil fédéral nomme les membres du conseil de l'institut et son président. Les cantons peuvent proposer la nomination de trois membres au plus.

³ Le Conseil fédéral nomme le directeur après avoir entendu le conseil de l'institut et désigne l'organe de révision.

Art. 72 Conseil de l'institut

Le conseil de l'institut:

- a. défend, devant le Conseil fédéral et le département compétent, les intérêts de l'institut dans l'élaboration du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- b. approuve le plan de gestion et le budget, compte tenu du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- c. surveille l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- d. propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation versée par la Confédération à l'institut pour ses prestations d'intérêt général;
- e. approuve le règlement d'organisation de l'institut;
- f. établit les tarifs des émoluments pour les prestations de l'institut;
- g. approuve le rapport d'activité et les comptes annuels;
- h. nomme les autres membres de la direction sur proposition du directeur;
- i. approuve les rapports à l'attention du mandant;
- j. accomplit les autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral.

Art. 73 Directeur

Le directeur:

- a. préside la direction;
- b. gère avec celle-ci l'institut selon les principes de la délégation et de la définition concertée des objectifs;
- c. répond de sa gestion devant le conseil de l'institut;
- d. représente l'institut à l'extérieur.

Art. 74 Organe de révision

L'organe de révision fait rapport au Conseil fédéral et au conseil de l'institut. A cet effet, il vérifie:

- a. la comptabilité;
- b. le rapport sur l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- c. le bon fonctionnement des systèmes de planification, de contrôle de gestion, de pilotage et de reporting de l'institut.

Section 4 Personnel

Art. 75 Conditions d'engagement

¹ 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 obligations⁸.

² Le Conseil fédéral édicte les dispositions nécessaires. Ce faisant, il tient compte de l'autonomie nécessaire à l'institut pour accomplir ses tâches.

Art. 76 Caisse de pensions

¹ Le personnel est assuré à la Caisse fédérale de pensions.

² L'institut peut, avec l'accord du Conseil fédéral, gérer sa propre caisse de pensions ou s'affilier à d'autres institutions de prévoyance.

Section 5 Budget

Art. 77 Ressources financières

¹ La Confédération et les cantons peuvent allouer un capital de dotation à l'institut.

² Le conseil de l'institut peut décider que le capital de dotation sera productif d'intérêts.

³ L'institut finance ses dépenses notamment:

- a. par la rémunération des tâches qui lui sont assignées par le mandat de prestations;
- b. par les recettes provenant de la perception des émoluments;
- c. par la rémunération de ses prestations d'intérêt général;
- d. par les recettes provenant des prestations de service fournies à des autorités et à des particuliers.

Art. 78 Comptes

L'institut établit son budget et tient ses comptes indépendamment de ceux de la Confédération.

Art. 79 Bénéfice et pertes

¹ Si l'institut réalise un bénéfice, il l'affecte à la constitution de réserves appropriées.

² Les réserves sont destinées au financement des investissements futurs de l'institut et à la couverture d'éventuelles pertes. Si les réserves dépassent un montant jugé raisonnable, le montant des émoluments sera réduit.

⁸ RS 220

³ Toute perte est reportée sur l'année suivante. Le cas échéant, l'institut relève le montant des émoluments.

Art. 80 Responsabilité

L'institut répond de ses engagements. Pour le surplus, l'art. 19 de la loi du 14 mars 1958 sur la responsabilité⁹ est applicable.

Art. 81 Exonération d'impôts

¹ L'institut est exonéré des impôts de la Confédération, des cantons et des communes.

² 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.

Chapitre 6 Exécution

Art. 82 Confédération

¹ 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.

² 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

¹ 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.

² Les cantons communiquent à l'institut leurs actes législatifs concernant les produits thérapeutiques.

⁹ RS 170.32

Chapitre 7 Procédure administrative et voies de droit

Art. 84 Procédure fédérale

¹ 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 administrative¹⁰ et par la loi fédérale du 16 décembre 1943 d'organisation judiciaire¹¹.

² L'institut est habilité à utiliser les voies de recours du droit cantonal et du droit fédéral contre les décisions rendues par les autorités cantonales en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution.

Art. 85 Commission de recours en matière de produits thérapeutiques

¹ Un recours peut être formé auprès de la commission de recours en matière de produits thérapeutiques contre les décisions rendues par l'institut ou par d'autres autorités fédérales en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution.

² Le Conseil fédéral nomme les membres de la commission de recours en matière de produits thérapeutiques. Il veille à ce qu'elle soit composée de manière appropriée de juristes et de spécialistes des produits thérapeutiques.

Chapitre 8 Dispositions pénales

Art. 86 Délits

¹ Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende de 200 000 francs au plus, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal¹² ou de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants¹³, quiconque met intentionnellement en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il:

- a. néglige son devoir de diligence lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques;
- b. fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la présente loi;
- c. remet des produits thérapeutiques¹⁴ sans y être habilité;
- d. 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 ou sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver;

¹⁰ RS 172.021

¹¹ RS 173.110

¹² RS 311.0

¹³ RS 812.121

¹⁴ Rectifié par la Commission de rédaction de l'Ass. féd. (art. 33 al. 1 LREC – RS 171.11).

- e. met sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi;
- f. néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
- g. effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi.

² Si l'auteur agit par métier, la peine d'emprisonnement est de cinq ans au plus et l'amende de 500 000 francs au plus.

³ Si l'auteur agit par négligence, la peine d'emprisonnement est de six mois au plus ou l'amende de 100 000 francs au plus.

Art. 87 Contraventions

¹ Est passible des arrêts ou d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- 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. contrevient à l'obligation d'annoncer;
- 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 pénal¹⁵;
- f. commet des actes visés à l'art. 86, al. 1, sans mettre en péril la santé de personnes;
- g. contrevient à une disposition d'exécution de la présente loi dont l'inobservation est punissable ou ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée avec indication de la peine prévue au présent article.

² Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e ou f, la peine est l'emprisonnement de six mois au plus et une amende de 100 000 francs au plus.

³ Si l'auteur agit par négligence, la peine est une amende de 10 000 francs au plus.

⁴ La tentative et la complicité sont punissables.

⁵ La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

⁶ 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 commerce¹⁶ 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 Droit pénal administratif

Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif¹⁷ s'appliquent également à la poursuite pénale cantonale.

Art. 90 Poursuite pénale

¹ La poursuite pénale dans le domaine d'exécution de la Confédération est assurée par l'institut, conformément aux dispositions de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif¹⁸.

² La poursuite pénale dans le domaine d'exécution des cantons relève de la compétence de ceux-ci.

Chapitre 9 Dispositions finales**Section 1 Mesures d'exécution et dispositions transitoires****Art. 91** Reprise de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments par l'institut

¹ 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.

² 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

¹ Le Conseil fédéral nomme le premier directeur de l'institut sur proposition du Département fédéral de l'intérieur.

² 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

¹⁶ RS 946.51

¹⁷ RS 313.0

¹⁸ RS 313.0

conformément à l'art. 72, let. h, dans un délai de 18 mois au plus après que l'institut aura commencé son activité.

³ Les rapports de service du personnel de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments transféré à l'institut seront soumis au statut du personnel de l'institut dès lors que celui-ci aura commencé son activité.

Art. 93 Découvert auprès de la Caisse fédérale de pensions

Dès la création de l'institut, la Confédération reprend le déficit de la Caisse fédérale de pensions pour les assurés qui sont transférés de l'Office fédéral de la santé à l'institut.

Art. 94 Procédures pendantes

¹ Les procédures qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont pendantes devant l'Office fédéral de la santé publique, l'Office vétérinaire fédéral, 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.

² 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

¹ Les enregistrements de médicaments effectués par l'Office fédéral de la santé publique, par l'Office vétérinaire fédéral et par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

² Les autorisations cantonales de médicaments sont valables pendant sept ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi; les médicaments peuvent être autorisés par l'institut dans les deux ans suivant l'échéance du délai transitoire. 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Les autorisations délivrées par la Confédération et par les cantons conformément à l'ancien droit sont valables jusqu'à l'expiration de la durée de leur validité ou pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

⁶ 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.

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

Section 2 Référendum et entrée en vigueur

Art. 96

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Date de l'entrée en vigueur:¹⁹ 1^{er} janv. 2002
art. 71 et 72: 1^{er} oct. 2001

¹⁹ ACF du 28 sept. 2001 (RO 2001 2823)

Abrogation et modification du droit en vigueur

I

La loi du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée²⁰ est abrogée.

II

Le droit en vigueur est modifié comme suit:

1. Loi fédérale du 17 mars 1972 encourageant la gymnastique et les sports²¹

Préambule

...

Art. 1, let. h

...

Vb. ...

Art. 11b

...

Art. 11c

...

Art. 11d

...

Art. 11e

...

Art. 11f

...

²⁰ [RO 1990 570]

²¹ RS 415.0. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

2. Loi fédérale du 21 juin 1991 sur la radio et la télévision²²

Préambule

...

Art. 18, al. 5 et 6

...

3. Loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants²³

Préambule

...

Remplacement d'un terme:²⁴

¹ A l'art. 1, al. 4, le terme «Office fédéral de la santé publique» est remplacé par «Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)».

² Aux art. 3, al. 3, 5, 7, 9, al. 2a et 5, 16, al. 2, 17, al. 3, 32 et 33, les termes «Office fédéral de la santé publique» ou «office» sont remplacés par «institut».

Art. 2, al. 1^{bis}

...

Art. 4, al. 1

...

Art. 17, al. 2

...

Art. 31, al. 1

...

²² RS 784.40. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

²³ RS 812.121. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

²⁴ Dans les textes allemand et italien les 2 alinéas ci-après sont réunis en un seul paragraphe.

4. Loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement²⁵

Préambule

...

Art. 44, al. 3

...

5. Loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires²⁶

Préambule

...

Art. 5, phrase introductive

...

Art. 8, al. 6

...

Art. 36, al. 5

...

6. Loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies²⁷

Préambule

...

Art. 5, al. Ibis, Iter et 2

...

Art. 30 et 30a

Abrogés

²⁵ RS 814.01. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

²⁶ RS 817.0. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

²⁷ RS 818.101. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

Art. 35, al. 1, let. k, et al. 2

k. Abrogée

² ...

Art. 38a

Abrogé

7. Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants²⁸

Titre

...

Préambule

...

Art. 1

...

Art. 2

Abrogé

Art. 3

...

Art. 3a

...

Art. 4

...

Chapitre 2 (art. 5 à 16)

Abrogé

²⁸ RS 818.111. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ledit arrêté.

Art. 20, al. 3

...

Art. 21, al. 2

...

Art. 22, al. 1, 1^{re} phrase

...

Art. 23

...

Art. 24

...

Art. 25, al. 1, phrase introductive, et 2

...

Art. 26

...

Art. 28

...

Art. 29

...

Art. 32, al. 1, phrase introductive, let. a et b

...

Art. 33, al. 1, let. a à d

a. ...

b. à d. *Abrogées*

Art. 36

Abrogé

Art. 37, al. 3

...

Annexe

Abrogée

8. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²⁹

Préambule

...

Art. 83, al. 2

...

Art. 92, let. d

...

9. Loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties³⁰

Préambule

...

Art. 27, al. 1 et 3

¹ *Abrogé*

³ ...

10. Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs³¹

Préambule

...

Art. 2, al. 5

...

²⁹ RS 832.10. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

³⁰ RS 916.40. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.

³¹ RS 944.0. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite loi.