

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

Projet

Modification du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012¹,
arrête:

I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions:

Dans toute la loi, les termes «annonce» et «annoncer» sont remplacés par «déclaration» et «déclarer».

Art. 3, al. 2 (nouveau)

² 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.

Art. 4, al. 1, let. a^{bis} à a^{quinq} et h (nouvelles)

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

a^{bis}. *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;

a^{ter}. *Médicaments de la médecine complémentaire:* médicaments obtenus selon les prescriptions de fabrication de thérapeutiques spéciales telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique et utilisés selon les principes de la thérapeutique concernée;

a^{quater}. *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;

¹ FF 2013 1

² RS 812.21

aquiniques. *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;

h. *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 autorisés 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.

Art. 5, al. 2, let. a, et 3 (nouveau)

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

a. soumettre la fabrication de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, à une autorisation ou à une obligation de déclarer cantonale;

³ Il peut prévoir le régime de l'autorisation pour la fabrication d'excipients.

Art. 7, al. 1

¹ Les médicaments et les excipients soumis à autorisation doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication.

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 ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut, pour autant qu'il en existe.

Art. 9, al. 2, let. b, 2^{bis} à 2^{quater} (nouveau) et 4

² Sont dispensés de l'autorisation:

b. les médicaments 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, 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);

^{2bis} 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^{bis} (fabrication à façon).

^{2ter} Il peut fabriquer des médicaments visés à l'al. 2, let. b et c, en petites quantités, à savoir pas plus de 100 boîtes par année avec un maximum de 3000 doses journalières, sans être mandaté au sens de l'al. 2^{bis}, et les distribuer à des personnes bénéficiant d'une autorisation au sens de l'art. 30.

²quater Le Conseil fédéral fixe les critères qualitatifs et quantitatifs auxquels doivent répondre les médicaments visés aux al. 2, let. a à c^{bis}, et 2^{bis} ainsi que les critères qualitatifs pour les médicaments visés à l'al. 2^{ter}.

⁴ *Abrogé*

Art. 9a Autorisation provisoire (*nouveau*)

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

- 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.

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

Art. 9b Autorisation provisoire d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée (*nouveau*)

¹ L'institut peut autoriser provisoirement 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.

² En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, il peut également autoriser, provisoirement ou pour une quantité limitée, 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, al. 1, phrase introductive et let. a et a^{bis} (nouvelle)

¹ Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché doit:

- a. apporter la preuve que le médicament avec mention de l'indication ou que le procédé concernés sont de qualité, sûrs et efficaces;

a^{bis}. 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. permettre de présumer raisonnablement qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs;

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

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché doit contenir 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.

² 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. 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 certains groupes 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. médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance et dont l'utilisation comme tels est avérée 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:
 1. les effets thérapeutiques et les effets indésirables,
 2. une évaluation des risques;
- c. médicaments à utiliser sur des animaux destinés à la production de denrées alimentaires:
 1. les données et documents selon la let. a,
 2. les données et documents concernant les résidus,
 3. les délais d'attente.

³ 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.

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

⁵ Le Conseil fédéral détermine:

- a. 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 édicte des dispositions sur la procédure de contrôle; il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international;
- b. les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information.

Art. 11a Exclusivité des données en général (*nouveau*)

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.

Art. 11b Exclusivité des données dans des cas spéciaux (*nouveau*)

¹ Lorsque des données, concernant un médicament bénéficiant de l'exclusivité des données selon l'art. 11a, 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 protégés pendant trois ans.

² Sur demande, l'institut prolonge à cinq ans l'exclusivité des données si l'innovation apporte un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes.

³ 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.

⁴ Sur demande, l'institut octroie, pour une durée de douze ans, l'exclusivité des données relatives aux médicaments importants pour les maladies rares, développés conformément au plan d'investigation pédiatrique. Cette durée de protection est également accordée si l'usage pédiatrique n'est pas autorisé, mais que les résultats des essais menés figurent dans l'information sur le médicament.

Art. 12 Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé

¹ 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 selon l'art. 11a ou 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.

² Faute de consentement du titulaire de l'autorisation, une demande d'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.

Art. 14, al 1, phrase introductive et let. b à c^{bis} (nouvelle)

¹ 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:

- b. les médicaments de la médecine complémentaire;
- c. *abrogée*
- c^{bis}. les phytomédicaments;

Art. 15 Autorisation fondée sur une déclaration

¹ 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.

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

Art. 16, titre et al. 2 à 4

Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché

² L'autorisation a une durée de validité de cinq ans pour la première fois. Si nécessaire, l'institut restreint la durée de l'autorisation:

- a. pour les autorisations au sens de l'art. 9a, ou
- b. pour des motifs de protection de la santé.

³ Les autorisations accordées sur la base d'une déclaration ont une durée illimitée.

⁴ *Abrogé*

Art. 16a, titre et al. 3 à 5 (nouveau)

Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché

³ Il peut prévoir pour les médicaments agissant contre des maladies, des blessures et des handicaps graves ainsi que pour les médicaments avec indication pédiatrique ou à usage pédiatrique que l'autorisation soit révoquée avant même l'expiration du délai prévu à l'al. 1. Il fixe les délais et les critères d'une telle révocation.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation entend cesser la mise sur le marché d'un médicament autorisé pour une indication pédiatrique ou un usage pédiatrique et pour lequel il a obtenu une protection selon l'art. 11b, al. 3 et 4, de la présente loi ou selon

l'art. 140n de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets³, il doit publier une déclaration d'intention sous une forme appropriée avant de cesser la distribution.

⁵ 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 qui s'en serviront pour demander une autorisation de mise sur le marché.

Art. 16b Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (*nouveau*)

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

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

Art. 16c Réexamen de l'autorisation de mise sur le marché (*nouveau*)

¹ L'institut peut reconsidérer l'autorisation à tout moment.

² Il peut adapter l'autorisation aux changements de situation ou la révoquer.

Art. 18, al. 1, phrase introductive

Ne concerne que le texte allemand.

Titre précédant l'art. 23

Section 4 Distribution, prescription, remise et utilisation

Art. 23, al. 3

³ Le Conseil fédéral fixe les critères de classification.

Art. 23a Classification des médicaments par catégorie (*nouveau*)

¹ 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.

² 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.

³ RS 232.14

Art. 24, al. 1^{bis} (nouveau)

^{1bis} Les pharmaciens sont habilités à remettre sans ordonnance médicale certains médicaments spécifiquement désignés de la catégorie de médicaments soumis à ordonnance s'ils consignent ces remises. Le Conseil fédéral fixe la forme et la portée de l'obligation de consigner.

Art. 25, al. 1, let. b, 3 et 4

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

b. les droguistes titulaires du diplôme fédéral;

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

⁴ *Abrogé*

Art. 26, titre et al. 1

Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation

¹ 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. Le Conseil fédéral peut préciser ces règles.

Art. 30 Autorisation de la remise

¹ Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale.

² L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles sont remplies et s'il existe un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise.

³ Les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires. Ils règlent la procédure d'octroi et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation.

Art. 33

Abrogé

Art. 40, al. 1

¹ Les données enregistrées visées à l'art. 39 et tous les documents importants doivent être archivés pendant 30 ans.

Art. 42, al. 3

³ 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 se limiter à restreindre la prescription, la remise ou l'utilisation de ces médicaments.

Art. 54a Plan d'investigation pédiatrique (*nouveau*)

¹ 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.

² Le Conseil fédéral fixe:

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

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

Titre précédant l'art. 57a

Section 2a

Avantages interdits et obligation de signaler les intérêts (*nouvelle*)

Art. 57a Prohibition d'avantages matériels (*nouveau*)

¹ Aucun avantage matériel ne peut être proposé ou promis ni octroyé aux personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance ni aux organisations qui emploient de telles personnes si cet avantage est susceptible de les influencer dans le cadre de ces activités.

² Ces personnes et organisations ne peuvent ni solliciter ni se faire promettre ni accepter des avantages matériels.

³ Ne sont pas considérés comme des avantages matériels les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes fournies par les personnes ou organisations concernées dans la mesure où ces prestations ne sont pas rétribuées autrement ou qu'elles sont utiles.

Art. 57b Exceptions (*nouveau*)

¹ Sont exceptés des avantages matériels selon l'art. 57a:

- a. les avantages matériels de valeur modeste qui sont octroyés aux personnes visées à l'art. 57a, al. 1, et liés avec leur pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. les dons aux organisations mentionnées à l'art. 57a, al. 1, notamment pour leurs travaux de recherche pour autant que certaines conditions soient remplies;

- c. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de médicaments pour autant:
 - 1. qu'ils soient indiqués conformément à l'art. 57c, al. 1, et
 - 2. que les consommateurs ou leurs assureurs en profitent.
- d. les échantillons gratuits offerts occasionnellement et en petites quantités sur la base d'une commande écrite préalable.

² Le Conseil fédéral fixe les conditions mentionnées à l'al. 1, let. b.

Art. 57c Obligation de transparence et de signaler les intérêts (*nouveau*)

¹ Quiconque octroie ou accepte des rabais ou ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques doit les indiquer dans les pièces justificatives et les comptes ainsi que dans les livres de comptes.

² Les personnes prescrivant, remettant, utilisant ou achetant à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes sont tenues d'informer leur clientèle sous une forme appropriée:

- a. de leurs participations dans des entreprises fabriquant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques;
- b. des fonctions qu'elles occupent au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autres dans de telles entreprises ainsi que des fonctions de conseil ou d'expert qu'elles exercent pour le compte de telles entreprises;
- c. des participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation.

³ Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions aux obligations visées aux al. 1 et 2:

- a. pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime, ou
- b. si la participation dans des entreprises est d'une importance minime.

Art. 58, al. 1, 4 et 5

¹ 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. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies.

⁴ 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.

⁵ 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.

Art. 59, al. 3 et 5 à 7 (nouveaux)

³ Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux 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.

⁵ Les déclarations visées aux al. 1 à 3 s'effectuent selon les bonnes pratiques de vigilance.

⁶ Le Conseil fédéral spécifie les bonnes pratiques reconnues de vigilance. Ce faisant, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international.

⁷ 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.

Titre précédant l'art. 61

Section 4 Obligation de garder le secret et traitement des données

Art. 62a Traitement des données personnelles (*nouveau*)

¹ Les services de la Confédération et des cantons, 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 d'une déclaration ou d'une inspection,
- 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.

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

³ 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.

Art. 63, al. 3 (nouveau)

³ Il peut prévoir que l'institut communique des données à d'autres autorités fédérales pour autant que cela soit nécessaire pour exécuter les lois fédérales régissant le domaine sanitaire.

Art. 64, titre et al. 3, 4, phrase introductive et let. a^{bis} (nouvelle), 4^{bis} (nouveau) et 5

Communication de données à l'étranger et assistance administrative internationale

³ 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.

⁴ 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:

- a^{bis}. que la personnalité des personnes concernées ne s'en trouve pas gravement menacée;

^{4bis} 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.

⁵ 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.

Titre précédant l'art. 65

Section 5 Emoluments et taxe de surveillance

Art. 65, al. 2 à 6

² Pour financer, dans le domaine des médicaments, les coûts non couverts par les émoluments mentionnés à l'al. 1 ou par des contributions fédérales visées à l'art. 77, al. 2, let. a, l'institut peut percevoir une taxe de surveillance auprès des titulaires d'une autorisation.

³ La taxe de surveillance est prélevée sur le prix de fabrication des médicaments prêts à l'emploi autorisés et vendus en Suisse. Le taux de la taxe est fixé à 15 % au maximum. 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.

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

⁵ 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.

⁶ 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.

Art. 66, al. 1, 2, phrase introductive, et 3 à 6 (nouveaux)

¹ 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.

² Ils peuvent en particulier:

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

Art. 67, al. 1 et 1^{bis} (nouveau)

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 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.

^{1bis} Il peut publier, aux frais du titulaire de l'autorisation, sous forme de liste électronique, les informations destinées aux professionnels et aux patients (informations sur le médicament). Il délègue l'élaboration et la gestion de la liste à des tiers.

Art. 67a Information sur l'usage des médicaments dans certains groupes de la population (*nouveau*)

¹ 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.

² A cette fin, la Confédération peut faire exploiter une banque de données par des tiers. Cette banque de données ne peut contenir aucune donnée personnelle.

³ Le Conseil fédéral:

- a. fixe les exigences 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 anonyme auprès de personnes exerçant une profession médicale;

⁴ Le Conseil fédéral peut étendre les activités visées aux al. 1 et 2 à d'autres groupes vulnérables de la population. Il peut prévoir l'institution de commissions spécialisées consultatives ou d'experts.

Art. 69, al. 1, 1^{bis} (nouveau) et 2

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

^{1bis} Le Conseil fédéral peut confier à l'institut, contre indemnité, d'autres tâches qui ont un rapport direct avec celles qui lui sont légalement assignées par la loi et n'entravent pas l'exécution de ces dernières.

² 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.

Art. 70 Objectifs stratégiques

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

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

Art. 71 Organes

¹ Les organes de l'institut sont:

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

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

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

Art. 72 Composition et nomination du conseil de l'institut

¹ Le conseil de l'institut comprend au maximum sept membres.

² 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 du conseil. Les cantons peuvent proposer trois membres.

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

Art. 72a Fonction et tâches du conseil de l'institut (*nouveau*)

¹ 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;
- 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; il soumet le rapport de gestion 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 par le Conseil fédéral;
- 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 appropriés;
- k. il édicte les dispositions techniques secondaires (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.

² 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 Direction

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

² 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;
- 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.

³ Le règlement d'organisation fixe les modalités.

Art. 74 Organe de révision

¹ 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.

² Les dispositions du code des obligations⁴ relatives à l'organe de révision des sociétés anonymes s'appliquent par analogie.

³ 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.

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

⁵ Il peut révoquer l'organe de révision.

Art. 75, titre et al. 2 à 4 (nouveaux)

Indemnités versées au conseil de l'institut et conditions
d'engagement

² Le conseil de l'institut édicte l'ordonnance sur le personnel de l'institut sous réserve de l'approbation par le Conseil fédéral.

³ L'art. 6a, al. 1 à 5, de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération⁵ 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.

⁴ Le Conseil fédéral fixe les indemnités versées aux membres du conseil de l'institut. L'art. 6a, al. 1 à 5, de la loi du 24 mars 2000 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.

Art. 75a Obligation de dénoncer, droit de dénoncer et protection (*nouveau*)

¹ 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.

² Les obligations de dénoncer prévues par d'autres lois fédérales sont réservées.

³ 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 du 5 octobre 2007⁶ ne sont pas soumises à l'obligation de dénoncer.

⁴ 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.

⁴ RS 220

⁵ RS 172.220.1

⁶ RS 312.0

⁵ 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.

Titre précédant l'art. 77

Section 5 Budget et rapport de gestion

Art. 77 Ressources financières

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

² L'institut finance ses dépenses notamment par:

- a. l'indemnisation versée par la Confédération pour les prestations visées à l'art. 69, al. 1, dans la mesure où leur coût n'est pas couvert par des émoluments;
- 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 selon l'art 69, al 2.

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

⁴ Les amendes et le produit des autres pénalités pécuniaires reviennent à la Confédération.

Art. 78 Etablissement des comptes

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

² 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.

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

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

Art. 78a Rapport de gestion (*nouveau*)

¹ 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.

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

³ L'organe de révision contrôle les comptes annuels.

Art. 79 Réserves

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

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

Art. 79a Trésorerie

¹ 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.

² 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.

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

Art. 80 Responsabilité

¹ 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 responsabilité⁷, sous réserve de l'al. 2.

² L'institut et les personnes qu'il a mandatées sont responsables uniquement:

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

Titre précédent l'art. 81a

Section 6 Indépendance et surveillance

Art. 81a (nouveau)

¹ L'institut exerce ses tâches de surveillance de manière indépendante et autonome.

² Il est placé sous la surveillance du Conseil fédéral.

³ 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;
- 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;

⁷ RS 170.32

- 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, que les objectifs stratégiques sont atteints;
- g. en donnant décharge au conseil de l'institut.

⁴ 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.

⁵ Les compétences légales du Contrôle fédéral des finances sont réservées.

Art. 82, al. 1

¹ Le Conseil fédéral et l'institut exécutent les tâches qui sont attribuées par la présente loi à la Confédération. L'exécution du chap. 4, sect. 2a, incombe à l'OFSP. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut ou de l'OFSP.

Art. 84, al. 1^{bis} (nouveau)

^{1bis} 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.

Art. 86 Mise en danger de la santé

¹ 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, 37 et 42;
- b. 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, ou omet de prendre les mesures de protection ou de sécurité requises;
- c. 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;
- d. néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
- e. effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi.

² Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque:

- 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.

³ 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. 86a Infraction à la prohibition d'avantages matériels
(nouveau)

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque contrevient intentionnellement à l'art. 57a.

² Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus. Dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée.

Art. 87, titre et al. 1, phrase introductive et let. c et f à h (nouvelle), 2 et 3
Autres infractions

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

- c. contrevient aux obligations de déclarer ou de publier prévues par la présente loi;
- f. commet une infraction visée à l'art. 86, al. 1, 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 du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux⁸;
- g. ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée avec indication de la peine prévue au présent article;
- h. contrevient à l'obligation de transparence et de signaler les intérêts au sens de l'art. 57c.

² 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.

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

⁸ 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.

Art. 89 Infractions commises dans une entreprise

¹ 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)⁹ 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.

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

Art. 90 Poursuite pénale

¹ 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 DPA¹⁰. 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 sur les douanes¹¹ ou à la loi fédérale du 12 juin 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée¹² est poursuivie et jugée par l'Administration fédérale des douanes.

² 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 l'autorité qui se charge de la jonction des procédures pour autant qu'il s'agisse des mêmes faits et qu'existe un rapport étroit entre les procédures.

³ 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.

Art. 95b Dispositions transitoires de la modification du ... (*nouveau*)

Les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1^{er} janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la modification du ... ne nécessitent pas d'autorisation au sens de la présente loi. Ils doivent être étiquetés en conséquence et peuvent 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.

II

Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée en annexe.

⁹ RS 313.0
¹⁰ RS 313.0
¹¹ RS 631.0
¹² RS 641.20

III

¹ La présente loi est sujette au référendum.

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

Modification du droit en vigueur

Les lois mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral¹³

Art. 33, let. b, ch. 5 (nouveau)

² Le recours est recevable contre les décisions:

- b. du Conseil fédéral concernant:
 - 5. la révocation d'un membre du conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur la base de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹⁴.

2. Loi du 25 juin 1954 sur les brevets¹⁵

Art. 46a, al. 4, let. h

⁴ La poursuite de la procédure est exclue lorsque les délais suivants n'ont pas été observés:

- h. délais pour déposer une demande d'octroi ou de prolongation de la durée d'un certificat complémentaire de protection (art. 140f, al. 1, 140o, al. 1, 146, al. 2, et 147, al. 3);

Art. 140a, al. 1^{bis} (nouveau)

^{1bis} Un principe actif est une substance d'origine biologique ou chimique entrant dans la composition d'un médicament et qui a un effet thérapeutique sur l'organisme. Une combinaison de principes actifs comprend différentes substances qui ont chacune un effet thérapeutique sur l'organisme.

¹³ RS 172.32

¹⁴ RS 812.21

¹⁵ RS 232.14

Art. 140b, al. 1, let. b, et 2

¹ Le certificat est délivré si, au moment de la demande:

- b. un médicament contenant un produit est autorisé en Suisse selon l'art. 9 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT¹⁶).

² Le certificat est délivré sur la base de l'autorisation de la première indication médicale (première autorisation).

Art. 140e, al. 1 et 3

¹ Le certificat est valable à partir de l'expiration de la durée maximale du brevet et pour une période correspondant au temps qui s'écoule entre la date de dépôt au sens de l'art. 56 et la date de la première autorisation du médicament contenant un produit en Suisse, moins cinq ans.

³ Le Conseil fédéral peut décider que la première autorisation au sens de l'al. 1 d'un médicament contenant un produit est la première qui est délivrée dans l'Espace économique européen (EEE), si elle est antérieure à celle accordée en Suisse.

Art. 140f, al. 1

¹ La demande de certificat doit être déposée:

- a. dans un délai de six mois à compter de l'octroi de la première autorisation du médicament contenant un produit en Suisse;
- b. dans un délai de six mois à compter de la délivrance du brevet, si elle a lieu après l'octroi de la première autorisation.

Art. 140i, al. 1, let. c, 2 et 3

¹ Le certificat s'éteint lorsque:

- c. toutes les autorisations de médicaments contenant un produit sont révoquées (art. 16a LPT¹⁷).

² Lorsque toutes les autorisations sont suspendues, le certificat l'est également. La suspension n'interrompt pas la durée du certificat.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques communique à l'Institut la révocation ou la suspension des autorisations.

Art. 140l, al. 2

² Il tient compte de la réglementation dans l'Union européenne.

¹⁶ RS 812.21
¹⁷ RS 812.21

Titre précédant l'art. 140n

Chapitre 2 Prolongation de la durée de la protection des certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Art. 140n

A. Conditions

¹ L'Institut prolonge de six mois la durée de la protection des certificats délivrés (art. 140e) si l'autorisation de mise sur le marché (art. 9 LPT¹⁸) d'un médicament contenant un produit contient une attestation selon laquelle l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique pris en considération lors de l'autorisation de mise sur le marché (art. 11, al. 2, let. a, ch. 6, LPT).

² La durée de la protection d'un certificat ne peut être prolongée qu'une seule fois.

Art. 140o (nouveau)

B. Délai pour
le dépôt de
la demande

¹ La demande de prolongation de la durée de la protection du certificat pour un médicament contenant un produit peut être déposée au plus tôt avec la demande d'octroi du certificat et au plus tard deux ans avant l'échéance de celui-ci, mais pas plus tard que six mois après l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'EEE, Principauté de Liechtenstein exceptée, et seulement si l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique pris en considération lors de l'octroi de l'autorisation.

² Si ces délais ne sont pas respectés, l'Institut déclare la demande irrecevable.

Art. 140p (nouveau)

C. Prolongation
de la durée de
la protection

L'Institut prolonge la durée de la protection du certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

Art. 140q (nouveau)

D. Taxe

La prolongation de la durée de la protection du certificat donne lieu au paiement d'une taxe.

Art. 140r (nouveau)

E. Révocation

¹ L'Institut peut révoquer la prolongation de la durée de la protection d'un certificat si elle a été accordée en violation de l'art. 140n ou si elle enfreint l'art. 140n a posteriori.

² Toute personne peut déposer une demande de révocation de la prolongation de la durée de la protection d'un certificat auprès de l'Institut.

Art. 140s (nouveau)

F. Procédure, registre, publications

¹ Le Conseil fédéral règle la procédure d'octroi de la prolongation de la durée de la protection des certificats, l'inscription correspondante au registre des brevets ainsi que les publications de l'Institut.

² Il tient compte de la réglementation dans l'Union européenne.

Titre précédant l'art. 140t

Chapitre 3 Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Art. 140t (nouveau)

¹ L'Institut délivre, sur demande, des certificats pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs d'un produit phytosanitaire.

² Les art. 140a, al. 2, et 140b à 140m sont applicables par analogie.

³ Sont considérés comme des principes actifs les substances ou micro-organismes, y compris les virus, agissant de façon générale ou spécifique:

- a. contre les organismes nuisibles;
- b. sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

Art. 149 (nouveau)

F. Disposition transitoire de la modification du ... de la loi sur les brevets

Durant les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi, la demande de prolongation de la durée d'un certificat peut être déposée au plus tard six mois avant son échéance, mais pas plus tard que:

- a. six mois après la première autorisation de mise sur le marché dans l'EEE, Principauté de Liechtenstein exceptée, d'un médicament contenant un produit, et dont l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec

le plan d'investigation pédiatrique pris en considération lors de l'octroi de l'autorisation, si celle-ci a été délivrée après l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi;

- b. douze mois après l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi si la première autorisation de mise sur le marché dans l'EEE, Principauté de Liechtenstein exceptée, d'un médicament contenant un produit et dont l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique pris en considération lors de l'octroi de l'autorisation, si celle-ci a été délivrée avant l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi.

3. Code pénal¹⁹

Art. 102, al. 2

² En cas d'infraction prévue aux art. 260^{ter}, 260^{quinquies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinquies} ou 322^{septies}, al. 1, du présent code, ou à l'art. 4a, al. 1, let. a, de la loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale²⁰ ou encore à l'art. 57a, al. 1, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²¹, l'entreprise est punie indépendamment de la punissabilité des personnes physiques si elle n'a pas pris toutes les mesures d'organisation raisonnables et nécessaires pour empêcher une telle infraction.

4. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²²

Art. 82a Vérification de la répercussion des avantages (*nouveau*)

¹ L'office vérifie si les fournisseurs de prestations répercutent les avantages sur le débiteur de la rémunération et sur les assureurs, conformément à l'art. 56, al. 3, let. b. Il est autorisé à collecter toutes les données nécessaires à cette vérification auprès des assureurs et des prestataires ainsi que de leurs fournisseurs et à décider la répercussion des avantages.

Art. 92, al. 2 (nouveau)

² En dérogation à l'art. 79, al. 2, LPGA²³, l'office poursuit et juge ces infractions en vertu de l'art. 56, al. 3, let. b en relation avec l'art. 92, al.1, let. d.

¹⁹ RS 311

²⁰ RS 241

²¹ RS 812.21

²² RS 832.10

²³ RS 830.1