

ad 12.471

**Initiative parlementaire
Médicaments. Proroger une nouvelle fois
les autorisations cantonales**

**Rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique
du Conseil national du 26 avril 2013**

Avis du Conseil fédéral

du 15 mai 2013

Madame la Présidente,
Mesdames, Messieurs,

Conformément à l’art. 112, al. 3, de la loi sur le Parlement, nous nous prononçons comme suit sur le rapport du 26 avril 2013 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national concernant l’initiative parlementaire 12.471 «Médicaments. Proroger une nouvelle fois les autorisations cantonales».

Nous vous prions d’agréer, Madame la Présidente, Mesdames, Messieurs, l’assurance de notre haute considération.

15 mai 2013

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ueli Maurer
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Avis

1 Contexte

Le 27 septembre 2012, la conseillère nationale Yvonne Gilli a déposé une initiative parlementaire demandant de modifier la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹ de sorte à prolonger la validité des autorisations cantonales concernant les médicaments, et ce jusqu'au 31 décembre 2017. Elle motive sa requête par le fait que ces autorisations échoient fin 2013 et que la nouvelle réglementation en la matière prévue dans la révision ordinaire de la LPTh² ne pourra pas être appliquée d'ici là.

Au vu de la situation, le Conseil fédéral a renoncé à édicter un acte spécifique à la prorogation du délai transitoire pour ces autorisations lorsqu'il a approuvé le message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la LPTh.

Le 11 janvier 2013, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a donné suite, à l'unanimité, à l'initiative parlementaire précitée. Son homologue du Conseil des Etats s'est, elle aussi, prononcée à l'unanimité en faveur de cette initiative le 11 février 2013.

Lors de sa séance du 26 avril 2013, la CSSS-N a approuvé le projet de modification de la loi proposé dans l'initiative Gilli et le rapport y afférent et invité le Conseil fédéral à donner son avis sur ce dossier.

2 Avis du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral soutient l'objectif visé par l'initiative parlementaire. La prolongation demandée permet d'éviter un vide juridique étant donné que la nouvelle réglementation prévue pour les autorisations cantonales dans le projet de révision en cours de la LPTh n'entrera pas en vigueur d'ici au 1^{er} janvier 2014. Si le délai transitoire n'est pas prorogé, les médicaments qui bénéficient d'une autorisation cantonale ne pourront plus être distribués à partir de cette date. Or, le projet du Conseil fédéral³ prévoit que ce type d'autorisation puisse être maintenu à certaines conditions.

3 Proposition du Conseil fédéral

Vu ce qui précède, le Conseil fédéral propose d'approuver le projet.

¹ RS **812.21**

² Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2013, FF **2013** 1

³ Cf. FF **2013** 41 s., 113 et 152 (art. 95*b* du projet du Conseil fédéral)