

Madame la Conseillère fédérale  
Elisabeth Baume-Schneider  
Cheffe du Département fédéral de  
l'intérieur  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Réf. : 24\_COU\_881

Lausanne, le 6 mars 2024

## **Consultation fédérale portant sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)**

---

Madame la Conseillère fédérale,

Nous accusons réception du courrier de votre département du 8 décembre 2023 relatif à l'objet mentionné en titre et vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur ce projet de modification.

Nous saluons les modifications de ce cadre légal qui permettent de clarifier l'utilisation des thérapies innovantes et des médicaments de thérapie innovante, de favoriser la numérisation du système de santé et d'harmoniser les prescriptions des médicaments vétérinaires avec la nouvelle législation de l'Union européenne.

Nous estimons que le projet mis en consultation répond aux besoins de réglementation nécessaire à l'encadrement des différents cas de thérapies innovantes dans une même loi et aux besoins d'amélioration de la sécurité de la médication des patients.

Nous soutenons pleinement la disposition visant à rendre obligatoire la prescription électronique des médicaments, ce qui permettra, notamment, d'assurer une bonne lisibilité des ordonnances, de limiter les sources d'erreurs et d'éviter les falsifications.

En outre, nous vous rendons attentive au fait que les moyens d'identification électronique certifiés selon la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) doivent être explicitement valables pour assurer l'authenticité de la prescription et attester de la dispensation. À défaut de précision explicite dans la LPT<sub>h</sub>, les ordonnances d'application doivent faire référence aux moyens d'identification prévus par la LDEP.

Nous saluons également l'obligation d'établir un plan de médication qui va contribuer à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Ce projet est cohérent avec la LDEP. Nous estimons toutefois qu'une utilisation efficiente du plan de médication, que ce soit par les professionnels de la santé ou par les patients eux-mêmes, est conditionnée par l'obligation de son intégration dans le dossier électronique du patient, ce qui n'est pas le cas dans ce projet de révision de la LPT<sub>h</sub>. Nous regrettons ainsi que

le lien entre le dossier électronique du patient et le plan de médication ne soit pas plus explicite dans ce projet de loi.

Pour le surplus, les remarques du Canton de Vaud par article concerné sont mentionnées dans le formulaire joint à la présente.

En vous souhaitant bonne réception de la position du Conseil d'Etat vaudois et de son annexe, nous vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER a.i.



François Vodoz

**Annexe**

- Formulaire de synthèse du Canton de Vaud

**Copies**

- Office cantonal des affaires extérieures
- [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch) (par courriel)

## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

### Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Château cantonal, 1014 Lausanne

Personne de référence : Mme Marie-Christine Grouzmann, Pharmacienne cantonale

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 29 janvier 2024

#### Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

**Nous vous remercions de votre collaboration !**

## Modifications de la LPT<sub>h</sub>: Procédure de consultation

### Table des matières

Modification de la LPT <sub>h</sub> - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	3
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	4
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	5
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	8
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	9
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	10
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	11
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	13
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	14
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	15
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	16

## Modifications de la LPT<sub>h</sub>: Procédure de consultation

HMG01

### Modification de la LPT<sub>h</sub> - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

#### Commentaires/remarques

Le projet de révision de la LPT<sub>h</sub> mis en consultation vise à clarifier l'utilisation des thérapies innovantes, favorise la numérisation du système de santé et harmonise les prescriptions des médicaments vétérinaires avec la nouvelle législation de l'UE.

Il se conforme à la loi sur la transplantation et comporte des dispositions visant à clarifier l'utilisation des ATMP. Il répond également au besoin de révision des réglementations actuelles relatives à la médication des patients, la prescription informatisée ainsi que la sécurité d'utilisation des médicaments en pédiatrie. Les mesures proposées favorisent ainsi la numérisation progressive du système de santé et la réalisation des objectifs de la stratégie 2020-2030 du Conseil fédéral. De plus, le projet mis en consultation harmonise les prescriptions des médicaments vétérinaires avec la nouvelle législation de l'UE afin de prévenir les entraves au commerce et d'assurer l'accès du marché à des thérapies innovantes.

Le canton de Vaud soutient pleinement cette intention.

Le canton de Vaud trouve pertinent les nouvelles dispositions pénales de l'article 86 al.1 incluant les produits en lien avec la médecine esthétique.

## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

ATMP01

### Modification de la LPT; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

#### Commentaires/remarques

L'avant-projet de modification de la LPT a le mérite de régler les cas de thérapie innovante dans une même loi.

Toutefois, le régime d'autorisation mériterait une clarification de la part des autorités dans le cadre de la mise en oeuvre de la nouvelle loi.

Le canton de Vaud soutient les nouvelles dispositions de l'article 2 al.3 et l'article 9 al.3 visant à améliorer la sécurité de prise en charge des patients dans le cadre du développement de la médecine esthétique

## Modifications de la LPTTh: Procédure de consultation

ATMP02

### Modification de la LPTTh; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

*Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87*

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
2	3		Vu le développement de produits sans usage médical dans le domaine esthétique qui peuvent présenter des risques, cet alinéa paraît nécessaire.	
41a	2 et 3		Consentement explicite et non présumé. Pourquoi prévoir le principe du consentement explicite pour les thérapies innovantes et ne pas aligner avec la nouvelle modification de la Loi sur la transplantation?	
41d	1		Quelle est la motivation pour prévoir un régime différent de l'art. 25 de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023? Les risques relatifs au stockage, importation et exportation sont-ils réellement moindres dans le cadre des thérapies innovantes par rapport à la transplantation d'organes?	
41g			Les précisions apportées par l'article 41g sont les bienvenues, notamment la suppression de la référence aux tissus d'embryons surnuméraires, non pertinente.	
41g	5		Cet alinéa a le mérite de clarifier le sort des embryons surnuméraires en cas de décès. Il comporte toutefois une coquille à la 1re phrase: «pour pro des cellules souches».	
41h	2		Les principes et interdictions de l'art. 41h reprennent des principes existants de la LRCS, LPMA et modification de la loi sur la transplantation 2023. L'interdiction du don dirigé ne figure pas dans la liste des interdictions, alors qu'il est prévu par l'art. 37 de modification de la loi sur la transplantation 2023.	

## Modifications de la LPT<sub>H</sub>: Procédure de consultation

41i			<p>L'art. 41i apporte un changement de paradigme, déjà pris en compte par la modification de la loi sur la transplantation de 2023, quant à l'importation et exportation d'embryons surnuméraires entiers. Comment distinguer l'autorisation de Swissmedic pour stocker des embryons surnuméraires de l'autorisation de l'OFSP de conserver des embryons surnuméraires au sens de l'art. 10 LRCS? L'autorité compétente dépend-elle de la finalité (recherche ou fabrication de médicament de thérapie innovante)?</p>	
41j			<p>Il manque la réserve de compétence du Conseil fédéral pour définir les exigences requises.</p>	
41k	1		<p>La précision de l'alinéa 1 va plus loin que la modification de la loi sur la transplantation sur la notion de maladie grave. Où sont les conditions pour l'autorisation de fabriquer des médicaments de thérapie innovante à partir d'embryons issus d'une interruption de grossesse? Ni l'art. 38 de loi sur la transplantation 2023 (utilité thérapeutique établie, subsidiarité), ni l'art. 41 LPT<sub>H</sub> (maladie grave, invalidante ou mettant en danger la vie, subsidiarité) ne sont applicables.</p>	
53	2		<p>La coordination des dispositions applicables entre la LRCS et la LPT<sub>H</sub> mérite d'être clarifiée. A teneur de cet article, la production de cellules souches aux fins d'un essai clinique est régie par la LRCS. Cela laisse entendre qu'une autorisation de l'OFSP est nécessaire. Une autorisation de Swissmedic est également nécessaire pour la réalisation d'un essai clinique d'un médicament de thérapie innovante selon l'art. 54 al. 5. Il apparaît dès lors que les deux types d'autorisations doivent être cumulées. Toutefois, il paraît nécessaire de clarifier quelle autorisation doit être obtenue en premier (OFSP ou Swissmedic).</p>	



## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

54	5		Voir remarque concernant l'art. 53 al. 2.	
----	---	--	---	--

## Modifications de la LPT<sub>H</sub>: Procédure de consultation

eRez01

### Modification de la LPT<sub>H</sub>; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26

#### Commentaires/remarques

La présente révision prévoit de rendre obligatoire la prescription électronique des médicaments afin d'améliorer la sécurité des patients et réduire notamment les erreurs de médication en pédiatrie.

La prescription électronique permettra entre autres d'assurer une bonne lisibilité des ordonnances, de limiter les sources d'erreurs et d'éviter les falsifications.

De plus, les exigences en matière d'interopérabilité des systèmes utilisés concernant les formats de données et les interfaces de transmission vont contribuer à renforcer les actions auprès des éditeurs de systèmes primaires en vue d'une intégration au DEP.

Le Canton de Vaud soutient pleinement cette initiative mais considère que le délai de mise en œuvre pourraient mettre en difficulté les professionnels de la santé qui ne sont pas encore passés au numérique. Les moyens d'identification électroniques certifiés selon la LDEP doivent être explicitement valables pour assurer l'authenticité de la prescription, aussi bien que pour attester de la dispensation.

## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez02

### Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

*Art. 26*

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26	2		<p>Cet article indique que les patients peuvent demander une remise de leurs ordonnances sur un support papier. Il est précisé que dans ce cas le format doit être lisible par voie électronique, sans plus de précision.</p> <p>Vu cette disposition, il faudrait prévoir dans la loi ou par voie d'ordonnance que la signature manuscrite n'est plus autorisée.</p>	<p>La prescription de médicaments à usage humain et son utilisation se font par voie électronique. Si le patient en fait la demande, la prescription est mise à sa disposition sur papier; dans ce cas, le format doit être lisible par voie électronique <b>et répondre aux mêmes exigences que celles des ordonnances décrit à l'al.6.</b></p>
26	7		<p>Les moyens d'identification électroniques (MIE) certifiés selon la LDEP doivent être explicitement valables pour assurer l'authenticité de la prescription, aussi bien que pour attester de la dispensation. La mise en place des MIE dans le cadre du DEP est complexe et coûteuse. Il est important que les professionnelles et professionnels de santé tout comme les patientes et les patients puissent utiliser les MIE à la fois pour garantir la validité du processus de médication et pour accéder à l'information concernant le traitement.</p> <p>À défaut de précision explicite dans la loi, l'ordonnance doit faire référence aux moyens d'identification prévus par la LDEP. L'ajout proposé ici permet au Conseil fédéral d'apporter les précisions nécessaires dans l'ordonnance.</p>	<p>Le Conseil fédéral précise les exigences qui s'appliquent aux systèmes, y compris les formats de données, et les interfaces de transmission <b>et les moyens d'accès.</b></p>

## Modifications de la LPT<sub>h</sub>: Procédure de consultation

MedP01

### Modification de la LPT<sub>h</sub>; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26a

#### Commentaires/remarques

Un plan de médication partagé (PMP) représente une source d'information clé lors de l'anamnèse des patients qui servira aux prises de décisions cliniques. Il a pour but de favoriser la gestion sûre et coordonnée des traitements médicamenteux. Il s'agit également d'un support qui guide le patient dans la prise quotidienne de ses médicaments.

Il contribue à l'amélioration de la sécurité des patients en assurant une meilleure surveillance des possibles interactions médicamenteuses, des doubles prescriptions et des effets secondaires qui peuvent arriver notamment chez les patients polymédiqués.

Le plan de médication est un outil indispensable pour renforcer la sécurité des soins. Le canton de Vaud salue l'obligation d'en établir un de manière systématique et d'utiliser un système électronique interopérable pour ce faire.

Ce projet de révision de la LPT<sub>h</sub> est cohérent avec la LDEP qui vise à établir un dossier électronique du patient pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. La cybermédication et l'e-médication ne sont pas traitées explicitement dans la LDEP mais sont pertinentes pour la gestion des données de santé utilisées dans le cadre de la e-médication. Ce projet de PMP s'inscrit dans la continuité des travaux et contribue à la feuille de route nationale « eMédication comme partie intégrante du DEP » et devra être encadré par des ordonnances d'application. La date d'entrée en vigueur et la mise en application de la LPT<sub>h</sub> devrait alors être concomitante avec la révision de la LDEP. La CSSS-E estime d'ailleurs que l'obligation d'affiliation devrait être traitée seulement lors de la révision totale de la LDEP

La mise en place de normes communes tout d'abord au travers de DEP puis de PMP contribuera à un accès facilité et une homogénéisation des données.

Le plan de médication ne doit pas seulement être remis au patient à sa demande, mais devrait être systématiquement déposé dans le dossier électronique du patient s'il en possède un.

Le Canton de Vaud estime néanmoins que le lien entre le DEP et le PMP devrait être plus explicite dans ce projet de loi.

## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

MedP02

### Modification de la LPT; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26a	1		La responsabilité de l'établissement et de la mise à jour du plan de médication repose sur de trop nombreux de professionnels ce qui risque d'être peu efficient. Cette responsabilité devrait incomber à la personne qui remet les médicaments (le pharmacien ou le médecin dispensant). La validation de la médication, des interactions et des effets indésirables doit se faire par un professionnel de la santé dûment formé. Un droguiste peut en effet remettre un médicament de catégorie de remise D mais il n'est pas formé à la validation d'un plan de médication.	Lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un médicament, la personne qui <b>remet</b> doit établir ou mettre à jour une liste des médicaments prescrits, remis ou utilisés (plan de médication). Lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication, la personne qui <b>remet</b> doit selon ses compétences vérifier l'ensemble des médicaments que le patient reçoit (vérification de la médication).
26a	1bis		Proposition d'un alinéa 1bis: Le plan de médication devrait être consulté avant toute prescription ou utilisation d'un médicament	Tout professionnel qui prescrit ou qui utilise un médicament doit prendre connaissance au préalable du plan de médication
26a	2		<p>Nous soutenons le principe de cet alinéa. Nous suivons le Conseil fédéral dans son argumentaire en matière de sécurité de la médication. Pour cette raison, le plan de médication ne doit pas être remis sur demande à la patiente ou au patient, mais de manière systématique.</p> <p>Nous considérons également que l'information sur la médication est un levier important pour le déploiement et l'utilisation du dossier électronique du patient, raison pour laquelle nous proposons de compléter l'alinéa par l'obligation de déposer le plan de médication dans le DEP.</p>	Le plan de médication doit être établi dans un format lisible par voie électronique <b>et déposé dans le dossier électronique du patient.</b> Il <b>peut-être également</b> , sur demande, mis à la disposition du patient <del>par voie électronique ou</del> sur papier.

## Modifications de la LPT<sub>h</sub>: Procédure de consultation

26a	5	b	Même précision qu'à l'article 26 al. 7 concernant l'utilisation des moyens d'identification électroniques.	Les exigences en matière d'interopérabilité qui s'appliquent aux systèmes utilisés pour l'établissement et la mise à jour du plan de médication, notamment les formats de données, <del>et</del> les interfaces de transmission <b>et les moyens d'accès</b> .
-----	---	---	--	--

## Modifications de la LPT<sub>H</sub>: Procédure de consultation

eHT01
<b>Modification de la LPT<sub>H</sub>; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif</b> <i>Art. 26b</i>
<b>Commentaires/remarques</b>
<p>L'amélioration de la sécurité des médicaments en pédiatrie est un enjeu essentiel car très peu de médicaments ne disposent d'une autorisation de mise sur le marché pédiatrique. Dès lors, les médicaments pédiatriques font régulièrement l'objet d'une prescription « Off-Label », parfois peu référencée dans la littérature scientifique ce qui multiplie les risques d'erreur de dosage. Le contrôle des doses au moment même de la prescription et lors de la remise permettra de diminuer ce risque.</p> <p>Le Canton de Vaud salue cette intention.</p>
<p>Les systèmes de contrôle doivent néanmoins se baser sur une source unique de données de référence. Les professionnels de la santé qui prescrivent et qui remettent les médicaments doivent être concernés par l'utilisation de ces systèmes.</p>

## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT02

### Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26b

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26b	1		<p>Les systèmes électroniques de calcul de dosage devraient se baser sur une base unique, reconnue en Suisse.</p> <p>L'utilisation de SwissPedDose devrait être légiférée dans la LPT ou éventuellement dans ses ordonnances d'application.</p>	<p>Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées <b>répertoriées dans SwissPedDose</b> doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires.</p>
26b	2	b	<p>L'utilisation des systèmes visés à l'alinéa 1 devrait être étendue aux cabinets médicaux pédiatriques</p>	<p>Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1:</p> <p>a. non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime;</p> <p>b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques <b>y compris les cabinets médicaux pédiatriques</b> qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et les pharmacies publiques.</p>



## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

TAM01

### Modification de la LPT; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

#### Commentaires/remarques

L'harmonisation des prescriptions avec la nouvelle législation de l'UE sur les médicaments vétérinaires crée une équivalence et contribue ainsi à éviter les entraves au commerce. L'harmonisation avec les prescriptions de l'UE est particulièrement importante en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires. L'importation de médicaments vétérinaires et l'autorisation en Suisse de médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE doivent pouvoir se faire de manière aussi simple et avantageuse que possible, afin de garantir une bonne disponibilité des médicaments vétérinaires et d'éviter des prix excessifs ("Swiss Finish").

La réglementation des thérapies innovantes comble une lacune importante de la loi et permettra à l'avenir d'autoriser et de réglementer en Suisse également les médicaments vétérinaires dans le domaine des thérapies innovantes (novel therapy veterinary medicinal products). En outre, l'extension du champ d'application aux animaux donneurs permet de tenir compte des aspects éthiques et de protection des animaux.

Les modifications de la loi permettent en outre de prendre des mesures contre le développement de résistances non seulement aux antibiotiques, mais aussi à d'autres substances antimicrobiennes et antiparasitaires.

Pour ces raisons, le canton de Vaud salue ce projet de révision de la LPT.

## Modifications de la LPT<sub>h</sub>: Procédure de consultation

TAM02

### Modification de la LPT<sub>h</sub>; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

*Préambule - Art. 23b; Art. 41a - 87, en particulier: 42a, 42b, 43a, 64h*

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
1	2	e	L'extension du champ d'application aux animaux donneurs est importante du point de vue de l'éthique et de la protection des animaux.	
4	1	adecies	La limitation de la définition d'un "médicament important pour les maladies rares" aux médicaments à usage humain est importante pour maintenir (ou garantir à nouveau) la possibilité d'autoriser les préparations orpheline de la médecine vétérinaire par le biais de l'autorisation simplifiée selon l'article 14, alinéa 1, lettre f.	
4	4	aundices	La définition de la notion de "médicaments de thérapie innovante" est expressément saluée. Cela permet de créer une sécurité juridique en soumettant tous les produits à la LPT <sub>h</sub> (et non plus en partie à la loi sur la transplantation). Cela permet également d'autoriser les thérapies à base de cellules souches et de réglementer la fabrication et la mise sur le marché de médicaments innovants en médecine vétérinaire.	
4	1	h bis	Le taux de résistance a pris une ampleur parfois inquiétante chez les parasites, raison pour laquelle des mesures s'imposent également dans ce domaine. On peut donc se demander si les antiparasitaires ne devraient pas également être considérés comme des agents antimicrobiens, même si cela impliquerait une divergence par rapport à la définition de l'UE.	Agent antimicrobien : agent utilisé pour le traitement ou la défense contre les infections ou les maladies infectieuses et ayant un effet direct sur les micro-organismes, y compris les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques, les antiprotozoaires et les antiparasitaires.

## Modifications de la LPT: Procédure de consultation

			Il y a lieu de rappeler que les antiparasitaires sont inclus dans les mesures de réduction de la formation de résistances de l'article 42a.	
4	3		La possibilité de redéfinir la notion de thérapie innovante au niveau de l'ordonnance est judicieuse compte tenu de l'évolution rapide de ce domaine et du développement dynamique de la législation européenne et d'autres législations internationales qui en découle.	
9	2 quinquies		Les exceptions à l'obligation d'autorisation ne s'appliquent pas aux thérapies innovantes. Cela concerne les produits non standardisés (par exemple les vaccins ou les antiallergiques fabriqués individuellement).	
16	2 bis		L'autorisation illimitée des médicaments vétérinaires est expressément saluée. Cette réglementation permet d'éviter que des MédV éprouvés ne doivent être retirés du marché parce que le titulaire de l'autorisation renonce à la prolonger pour des raisons économiques (ou autres que médicales). Cette nouvelle réglementation constitue donc une mesure importante pour endiguer une situation d'urgence thérapeutique.	
26	5		Les médicaments à usage humain sont souvent réaffectés au traitement des animaux en raison de l'absence de médicaments vétérinaires appropriés. Les vétérinaires praticiens ne disposent toutefois pas des moyens techniques nécessaires pour établir des ordonnances électroniques. En raison de la rareté des cas de prescription de médicaments à usage humain pour les animaux, une prescription électronique n'est pas nécessaire. C'est pourquoi il convient d'exclure de l'obligation de prescription électronique les prescriptions pour	

## Modifications de la LPT<sub>h</sub>: Procédure de consultation

			les animaux en général, et pas seulement pour les médicaments vétérinaires.	
42a	1		Il serait opportun d'inclure les antiparasitaires directement dans l'article 4, alinéa 1, lettre h, de sorte qu'ils ne doivent pas être mentionnés à l'art 42a de manière spécifique.	
42a	2		Il est difficile de comprendre pourquoi, en référence à la législation européenne, les restrictions prévues ne devraient être possibles que pour les substances antimicrobiennes et non pour les substances antiparasitaires. La LPT <sub>h</sub> ne doit pas seulement permettre des mesures de réduction des résistances importantes pour l'homme, mais aussi pour celles qui concernent les animaux. Il doit donc être possible de restreindre l'utilisation et l'autorisation des médicaments vétérinaires correspondants, qu'ils soient antimicrobiens ou antiparasitaires.	<p>a. Restreindre ou interdire l'usage de certains principe actifs antimicrobiens et antiparasitaires en médecine vétérinaire ;</p> <p>b. Prévoir que les médicaments à usage vétérinaires contenant certains principes actifs antimicrobiens et antiparasitaires ne soient pas autorisés à être mis sur le marché...</p>