canton de vaud
LIBERTÉ ET PATRIE

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

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

Par courriel en format Word
hmr-consultations@bag.admin.ch

Réf. : 26_COU_5475

Lausanne, le 30 septembre 2026

Consultation fédérale (CE) Modification de la loi sur les produits thérapeutiques

Madame la Conseillère fédérale,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, étape 3b.

Le Conseil d'Etat soutient avec réserves les modifications proposées, qui visent à renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, à préserver la sécurité des patients et à adapter le cadre légal aux évolutions actuelles, tout en veillant à ne pas alourdir les tâches administratives des autorités cantonales.

Le Conseil d'Etat relève en effet plusieurs points nécessitant une attention particulière. Il estime notamment que l'ouverture de la vente par correspondance de médicaments doit rester strictement encadrée et soumise à des exigences de qualité équivalentes à celles applicables à la remise en pharmacie. Il considère également que les mesures facilitant les importations en cas de pénurie doivent rester des mesures d'exception et ne pas se substituer à la responsabilité première des titulaires d'autorisation en matière d'approvisionnement du marché suisse. Une implication des cantons, notamment sur la base de l'expertise des autorités cantonales et des acteurs de terrain, est indispensable dans l'évaluation des situations de pénurie et la mise en œuvre des mesures prévues.

Le Conseil d'Etat soutient par ailleurs la possibilité pour les pharmacies publiques et hospitalières de fabriquer temporairement des médicaments équivalents en cas de pénurie, pour autant que des exigences de qualité claires soient définies. Il estime en outre nécessaire que les compétences de prescription des chiropraticiens soient limitées à leur domaine d'activité reconnu et précisées afin de garantir une application uniforme du droit et de la sécurité juridique.

Enfin, le Conseil d'Etat soutient le principe de la remise de médicaments à l'unité, tout en considérant que celle-ci doit rester une mesure ciblée, notamment pour lutter contre l'antibiorésistance ou faire face à des difficultés d'approvisionnement. Sa mise en œuvre soulève toutefois des enjeux importants en matière de sécurité, de traçabilité, de responsabilité et de charge de travail pour les professionnels concernés. Une rémunération couvrant les coûts supplémentaires engendrés est dès lors indispensable.
A long terme, cette mesure ne doit pas se substituer à une adaptation des tailles d'emballage par les titulaires d'autorisation.

Les remarques détaillées du Canton de Vaud figurent dans le tableau comparatif annexé.

Tout en vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE	LE CHANCELIER
Christelle Luisier Brodard	Michel Staffoni

Annexe

- Tableau comparatif

Copies

- OAE
- DGS

Avis sur	Texte de l'article / informations complémentaires	Sélectionner une réponse	Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Explication / Remarque
Avis général		Avis plutôt favorable		Nous vous remercions vivement de nous avoir donné la possibilité de prendre position sur la consultation susmentionnée. Après examen du projet de consultation visant à modifier la LPTh, le canton de Vaud prend position comme suit sur les points essentiels. Le projet est globalement bien accueilli, dans la mesure où il renforce la sécurité de l'approvisionnement, préserve la sécurité des patients et n'alourdit pas inutilement la charge administrative au niveau cantonal. Des modifications sont proposées dans le cadre de la vente par correspondance et de la fabrication en cas de pénurie. Le canton de Vaud soutient en principe l'orientation générale du projet. Du point de vue cantonal, les priorités sont les suivantes : garantir des exigences de qualité équivalentes dans la vente par correspondance, éviter les incitations inopportunes liées aux solutions d'importation, assurer une implication appropriée des cantons dans l'évaluation des situations de pénurie, limiter les prescriptions chiropratiques dans le respect de la sécurité juridique, ainsi que garantir une rémunération proportionnée et couvrant les coûts pour la délivrance à l'unité. La délivrance à l'unité doit être utilisée de manière ciblée et ne pas se substituer aux déficits structurels liés aux tailles d'emballage. À cette fin, les processus d'autorisation et de rémunération doivent être adaptés en conséquence.
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)	Modification du ... L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du ..., arrête:	Avis favorable	Modification du ... L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du ..., arrête:	
I	La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques est modifiée comme suit:	Avis favorable	La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques est modifiée comme suit:	
Art. 4, al. 1, phrase introductive et let. c	1 On entend par: c. fabrication: toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base à la livraison du produit fini, en passant par la préparation, le conditionnement et le stockage, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots; le retrait d'unités de médicaments de l'emballage original et leur préparation en vue de leur remise à l'unité ne relèvent pas de la fabrication, pour autant que le conditionnement primaire demeure intact;	Avis favorable moyennant modifications	1 On entend par: c. fabrication: : l'ensemble des opérations liées à la production de médicaments, depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'au conditionnement, au stockage et à la livraison du produit fini, en passant par la transformation, ainsi que les contrôles de qualité et les validations. Sont exclues de la notion de «fabrication» la préparation à l'administration de médicaments spécifiques à un patient en vue d'une utilisation immédiate, ainsi que la préparation en vue de la remise au sens de l'article 30a.	La modification proposée permet aux médecins de remettre des médicaments à l'unité sans que cette activité soit considérée comme une fabrication. Il conviendrait toutefois de préciser explicitement que le reconditionnement de médicaments figurant sur la liste de l'OFSP, lorsqu'il a pour objectif d'adapter la taille de l'emballage à la durée du traitement ou de pallier à une pénurie, n'est pas considéré comme une activité de fabrication. Cette mesure permet de maintenir la préparation des semainiers par les pharmacies dans le champ des activités de fabrication.
Art. 9b, titre	Autorisation à durée limitée d'utilisation de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, et autorisation de mise sur le marché limitée	Avis favorable	Autorisation à durée limitée d'utilisation de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, et autorisation de mise sur le marché limitée	
Art. 9b, al. 2, phrase introductive	2 Pour pallier une non-disponibilité temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, il peut autoriser, pour une durée ou une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament identique non autorisé en Suisse provenant du même titulaire d'autorisation:	Avis favorable	2 Pour pallier une non-disponibilité temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, il peut autoriser, pour une durée ou une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament identique non autorisé en Suisse provenant du même titulaire d'autorisation:	

Art. 9b, al. 3	3 En cas de pénurie imminente ou déjà effective d'un médicament autorisé en Suisse, y compris en cas de non-disponibilité temporaire, il peut autoriser, pour une durée ou une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament équivalent non autorisé en Suisse: a. si le médicament est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent; b. si le médicament est exclusivement composé de principes actifs connus et possède une forme galénique comparable à celle d'un médicament déjà autorisé, et c. si le requérant dispose des autorisations visées aux art. 18, al. 1, let. a, et 28.	Avis favorable	3 En cas de pénurie imminente ou déjà effective d'un médicament autorisé en Suisse, y compris en cas de non-disponibilité temporaire, il peut autoriser, pour une durée ou une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament équivalent non autorisé en Suisse: a. si le médicament est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent; b. si le médicament est exclusivement composé de principes actifs connus et possède une forme galénique comparable à celle d'un médicament déjà autorisé, et c. si le requérant dispose des autorisations visées aux art. 18, al. 1, let. a, et 28.	Afin de rendre cette mesure pleinement efficace sur le terrain, les procédures d'octroi doivent être rapides. Les ordonnances devraient ainsi prévoir des procédures d'importation accélérées, notamment pour les vaccins et anti-infectieux vétérinaires critiques.
Art. 9b, al. 4	4 Swissmedic publie une liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.	Avis favorable	4 Swissmedic publie une liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.	
Art. 9b, al. 5	5 Lorsqu'il évalue les demandes pour une autorisation prévue à l'al. 3, Swissmedic se fonde sur l'appréciation de la Commission pour les situations de pénurie de médicaments instituée à l'art. 82b pour déterminer la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective.	Avis favorable moyennant modifications	5 Lorsqu'il évalue les demandes pour une autorisation prévue à l'al. 3, Swissmedic se fonde sur l'appréciation de la Commission pour les situations de pénurie de médicaments instituée à l'art. 82b pour déterminer la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective.L'art. 9b, al. 5, devrait être complété comme suit : « À cet égard, Swissmedic tient compte de l'évaluation de la Commission chargée des pénuries de médicaments et vérifie si l'autorisation ne crée pas de fausses incitations pour l'approvisionnement régulier du marché suisse. »	Des facilités d'importation peuvent créer des incitations indésirables involontaires. Si les titulaires d'autorisation ont la possibilité de pallier régulièrement les pénuries par des importations ou des préparations de substitution, cela pourrait réduire leur incitation à approvisionner le marché suisse de manière anticipée et suffisante. Il existerait alors un risque que les quantités produites et livrées à la Suisse soient à l'avenir planifiées de manière plus restreinte et que les pénuries d'approvisionnement s'aggravent même à long terme. La disposition dérogatoire ne doit donc pas relativiser la responsabilité normale des titulaires d'autorisation d'assurer un approvisionnement fiable du marché suisse. Lors de l'octroi d'autorisations au titre de l'art. 9b, Swissmedic doit vérifier si la mesure sert effectivement à pallier une situation d'approvisionnement exceptionnelle et ne constitue pas une solution de remplacement structurelle à un approvisionnement insuffisant du marché.
Art. 9cbis Mise sur le marché provisoire de médicaments par les pharmacies publiques, les pharmacies d'hôpital et la Pharmacie de l'armée sans autorisation en cas de pénurie		Avis favorable moyennant modifications		La possibilité pour les pharmacies publiques et les pharmacies hospitalières titulaires d'une autorisation de fabrication de fabriquer temporairement des médicaments équivalents et de les mettre sur le marché sans autorisation en cas de pénurie imminente ou avérée est soutenue. Elle peut contribuer à stabiliser l'approvisionnement, mais suppose des exigences de qualité claires. Par ailleurs, il conviendrait d'examiner si cette réglementation ne devrait pas être liée en premier lieu non pas à certains types d'établissements, mais à l'existence d'une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic et adaptée au médicament concerné ainsi qu'aux étapes de fabrication prévues. Cela permettrait, en cas de pénurie, d'impliquer tous les établissements disposant des compétences professionnelles et techniques requises, notamment les établissements de l'industrie pharmaceutique ou d'autres établissements titulaires d'une autorisation de fabrication correspondante. Cela permettrait de renforcer la sécurité d'approvisionnement sans pour autant abaisser les exigences de qualité. L'information des cantons revêt également une importance capitale. Swissmedic devrait informer les cantons concernés des décisions générales prévues au sens de l'art. 9c bis de la LPTh en temps utile, au plus tard toutefois au moment de leur adoption.
Art. 9cbis, al. 1	1 En cas de pénurie imminente ou déjà effective d'un médicament autorisé en Suisse, y compris en cas de non-disponibilité temporaire, Swissmedic peut autoriser les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital disposant d'une autorisation de fabrication de Swissmedic à fabriquer provisoirement des médicaments équivalents et à les mettre sur le marché sans autorisation, pour autant qu'ils soient exclusivement composés de principes actifs connus.	Avis favorable	1 En cas de pénurie imminente ou déjà effective d'un médicament autorisé en Suisse, y compris en cas de non-disponibilité temporaire, Swissmedic peut autoriser les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital disposant d'une autorisation de fabrication de Swissmedic à fabriquer provisoirement des médicaments équivalents et à les mettre sur le marché sans autorisation, pour autant qu'ils soient exclusivement composés de principes actifs connus.	Au niveau de l'ordonnance, la notion de « médicaments équivalents » doit être précisée. Ainsi, l'exigence d'équivalence en matière de biodisponibilité et de stabilité ne serait, à notre avis, pas appropriée, car la mise sur le marché ne doit être que temporaire. Il convient en outre de préciser dans l'exposé des motifs que les pharmacies publiques et les pharmacies hospitalières peuvent également mandater des fabricants à façon titulaires d'une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic, sous réserve de l'approbation des produits par la pharmacie publique ou la pharmacie hospitalière en tant que donneur d'ordre. Par ailleurs, la disposition devrait être formulée en fonction de l'usage prévu. Ce n'est pas le type d'exploitation qui est déterminant, mais l'aptitude concrète de l'établissement à traiter le médicament concerné ainsi que l'existence d'une autorisation de fabrication Swissmedic appropriée. Ainsi, la participation des pharmacies publiques et des pharmacies hospitalières reste possible, tandis que d'autres établissements appropriés, notamment des fabricants industriels ou d'autres établissements agréés, peuvent également contribuer à l'approvisionnement si nécessaire.

Art. 9cbis, al. 2	2 Dans ce but, Swissmedic prend une décision de portée générale pour chaque médicament. Pour déterminer la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective, il se fonde sur l'appréciation de la Commission pour les situations de pénurie de médicaments instituée à l'art. 82b. Les décisions de portée générale sont publiées dans la Feuille fédérale.	Avis favorable	2 Dans ce but, Swissmedic prend une décision de portée générale pour chaque médicament. Pour déterminer la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective, il se fonde sur l'appréciation de la Commission pour les situations de pénurie de médicaments instituée à l'art. 82b. Les décisions de portée générale sont publiées dans la Feuille fédérale.	
Art. 9cbis, al. 3	3 Les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital qui souhaitent fabriquer des médicaments et les mettre sur le marché sans autorisation conformément à l'al. 1 le déclarent à Swissmedic dans un délai d'une semaine. Si aucune déclaration n'est soumise pendant ce délai, la Pharmacie de l'armée peut fabriquer les médicaments et les mettre sur le marché sans autorisation, pour autant qu'il s'agisse de médicaments contre des maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses.	Avis favorable moyennant modifications	L'art. 9c bis, al. 3, doit être complété comme suit : « Swissmedic informe les cantons concernés des décisions générales et des déclarations reçues des établissements situés sur leur territoire. »	L'information des cantons d'implantation est nécessaire pour que les autorités cantonales d'exécution puissent exercer correctement leurs tâches de surveillance et replacer dans leur contexte les éventuelles questions liées aux inspections, aux incidents ou aux procédures de rappel.
Art. 9cbis, al. 4	4 Si la Pharmacie de l'armée fabrique des médicaments vitaux dans le cadre de mesures fondées sur la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement économique du pays, elle peut les mettre sur le marché sans autorisation.	Avis favorable	4 Si la Pharmacie de l'armée fabrique des médicaments vitaux dans le cadre de mesures fondées sur la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement économique du pays, elle peut les mettre sur le marché sans autorisation.	
Art. 9cbis, al. 5	5 Les médicaments fabriqués conformément au présent article doivent être distribués par un grossiste titulaire d'une autorisation prévue à l'art. 28.	Avis favorable	5 Les médicaments fabriqués conformément au présent article doivent être distribués par un grossiste titulaire d'une autorisation prévue à l'art. 28.	
Art. 9cbis, al. 6	6 Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'étiquetage et à l'information sur le médicament.	Avis favorable moyennant modifications	L'article 9cbis, alinéa 6, doit être formulé comme suit : « Le Conseil fédéral fixe les exigences en matière de fabrication, d'étiquetage, d'information sur les médicaments, de documentation, de pharmacovigilance, de traçabilité et de procédures de rappel. »	Même en cas de pénurie, la fabrication, l'étiquetage, les informations relatives à la remise, la documentation, la pharmacovigilance, les procédures de rappel et la sécurité de la distribution doivent rester garantis. La norme de délégation prévue devrait donc couvrir expressément non seulement l'étiquetage et les informations sur les médicaments, mais aussi tous les éléments de qualité essentiels à l'application de la loi.

Art. 14, phrase introductive et al. 1, let. abis et ater	1 Swissmedic prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments lorsque les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité le permettent et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour: abis.les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui, depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande, est autorisé de manière avérée en tant que médicament dans au moins un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables; ater.les médicaments non soumis à ordonnance avec mention de l'indication et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans au moment du dépôt de la demande, dont au moins 15 ans dans des pays de l'UE ou de l'AELE ou au Royaume-Uni.	Avis favorable	1 Swissmedic prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments lorsque les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité le permettent et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour: abis.les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui, depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande, est autorisé de manière avérée en tant que médicament dans au moins un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables; ater.les médicaments non soumis à ordonnance avec mention de l'indication et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans au moment du dépôt de la demande, dont au moins 15 ans dans des pays de l'UE ou de l'AELE ou au Royaume-Uni.	L'extension des procédures d'autorisation simplifiées pour les médicaments éprouvés est saluée, pour autant que la qualité, la sécurité et l'efficacité restent garanties sans changement.
Art. 20, al. 1	1 Les médicaments autorisés, ceux qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché et ceux qui ont été autorisés en vertu de l'art. 9b, al. 2 et 3, peuvent être importés.	Avis favorable	1 Les médicaments autorisés, ceux qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché et ceux qui ont été autorisés en vertu de l'art. 9b, al. 2 et 3, peuvent être importés.	
Art. 21, al. 1, let. c	1 L'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits: c.Abrogée	Avis favorable	1 L'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits: c.Abrogée	
Art. 21, al. 1bis	1bis L'exportation et le commerce à l'étranger de médicaments dont on peut supposer qu'ils sont destinés à l'exécution d'êtres humains sont interdits, tout comme l'assistance technique au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 29 septembre 2023 sur les biens utilisés pour la torture en lien avec de tels médicaments.	Avis favorable	1bis L'exportation et le commerce à l'étranger de médicaments dont on peut supposer qu'ils sont destinés à l'exécution d'êtres humains sont interdits, tout comme l'assistance technique au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 29 septembre 2023 sur les biens utilisés pour la torture en lien avec de tels médicaments.	
Art. 21, al. 1ter	1ter Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments pouvant être utilisés pour l'exécution d'êtres humains et celles applicables à la fourniture d'assistance technique en lien avec de tels médicaments. Ce faisant, il tient compte des dispositions de l'UE.	Avis favorable	1ter Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments pouvant être utilisés pour l'exécution d'êtres humains et celles applicables à la fourniture d'assistance technique en lien avec de tels médicaments. Ce faisant, il tient compte des dispositions de l'UE.	

Art. 24, al. 1, let. a, phrase introductive	1 Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance: a.les pharmaciens, sur ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien; les pharmaciens peuvent remettre ces médicaments sans une telle ordonnance s'ils ont un contact direct avec la personne concernée, que la remise est consignée, et:	Avis favorable moyennant modifications	1 Sont autorisés à délivrer des médicaments soumis à prescription : a. les pharmaciens, sur prescription médicale ou chiropratique ; ils peuvent également délivrer ces médicaments sans prescription médicale ou chiropratique s'ils sont en contact direct avec la personne concernée, s'ils consignent la délivrance et s'il s'agit : 1ter Les chiropracteurs et chiropractrices peuvent prescrire des médicaments et des dispositifs médicaux soumis à prescription, dans la mesure où cela est nécessaire à l'exercice de leur profession conformément à la loi sur les professions médicales (LPMéd) et dans le cadre de leur domaine d'activité professionnel. Le Conseil fédéral désigne les médicaments qui peuvent être prescrits par les chiropracteurs et chiropractrices	L'harmonisation avec le droit des professions médicales est en principe compréhensible. Les chiropracteurs doivent pouvoir, dans le cadre de leur formation et de leur domaine d'activité, établir des ordonnances pouvant être exécutées en toute sécurité juridique dans les pharmacies. La compétence de prescription des chiropracteurs doit être limitée à leur domaine d'activité professionnel reconnu. Le Conseil fédéral doit en définir l'étendue dans une disposition d'exécution. Sans limitation expresse au domaine d'activité professionnel reconnu, il existe un risque de pratiques d'application cantonales divergentes et de responsabilités floues. Les pharmacies doivent pouvoir reconnaître qu'une ordonnance chiropratique relève du domaine de compétence professionnel. L'étendue de la compétence en matière de prescription doit donc être définie concrètement par le Conseil fédéral dans une disposition d'exécution , et cette compétence doit lui être attribuée dans un nouvel alinéa. Les médicaments visés à l'article 4 de l'OPAS peuvent servir de référence.
Art. 27 Vente par correspondance		Avis défavorable		L'ouverture de la vente par correspondance est en principe appropriée, pour autant que la sécurité des patients et l'assurance qualité soient garanties de manière équivalente à celle de la délivrance en pharmacie et que les compétences cantonales en matière d'autorisation et de surveillance soient maintenues. La modification introduite dans le paquet 3a sur l'accès de la VPC aux médecins dispensants doit être refusée. Cette disposition revient à introduire la propharmacie dans l'ensemble de la Suisse. En effet, un médecin dispensant pourrait vendre par VPC des médicaments sur l'ensemble de la Suisse y compris dans les cantons où la propharmacie est interdite. Il y a distorsion de la concurrence et les médecins des cantons qui n'autorisent pas la propharmacie vont vouloir accéder à cette propharmacie en invoquant une inégalité de traitement. De plus, il conviendrait d'avoir deux niveaux d'autorisations: autorisation cantonale pour des structures simples et autorisations swissmedic notamment lorsque ce sont des structures qui font également du commerce de gros et de l'importation. Ceci pourrait se mettre en place comme pour les autorisations de fabrication cantonales versus swissmedic avec une évaluation du risque selon l'annexe 3 OAMéd ou selon le nb d'envois (voir les articles ci-dessous). Enfin, la vente par correspondance de médicaments vétérinaires devrait être explicitement exclue. Celle-ci rompt le lien essentiel entre le vétérinaire traitant et le détenteur d'animaux. Le risque de contournement des ordonnances, le non-respect des délais d'attente indispensables pour éviter les résidus dans les denrées alimentaires et l'affaiblissement du suivi de l'antibiorésistance pourraient en être les conséquences.
Art. 27, al. 1	1 Quiconque fait de la vente par correspondance de médicaments doit posséder une autorisation cantonale.	Avis favorable moyennant modifications	1 Toute entreprise exerçant une activité de vente par correspondance de médicaments doit disposer d'une autorisation cantonale. Les entreprises titulaires d'une autorisation de commerce de gros et effectuant plus de 50 000 envois par an doivent obtenir une autorisation de Swissmedic pour la vente par correspondance.	Il existe des entreprises de vente par correspondance dans lesquelles la pharmacie publique sert principalement de point de remise des médicaments et qui ne pratiquent la vente par correspondance que dans une moindre mesure. Pour ces entreprises de vente par correspondance, une obligation d'autorisation cantonale est justifiée. D'autre part, il existe de grandes entreprises de vente par correspondance qui exploitent une pharmacie publique en se limitant aux exigences minimales, car cela constitue une condition légale pour l'obtention de l'autorisation de vente par correspondance. Dans le cas de ces grandes entreprises de vente par correspondance, qui disposent également d'autorisations de commerce de gros délivrées par Swissmedic, il est souvent difficile d'établir une distinction entre les activités de commerce de gros et celles de vente par correspondance (par exemple en ce qui concerne les importations de médicaments non autorisés et/ou l'expédition à des patients hospitalisés dans des établissements sur la base de contrats conclus avec les titulaires d'autorisation (conformément à l'art. 71 a-d de l'OAMal), bien que ces établissements disposent eux-mêmes d'une autorisation de remise de médicaments). Les grandes entreprises de vente par correspondance revêtent une importance nationale/internationale. La vente par correspondance de ces entreprises devrait être autorisée par Swissmedic au même titre que le commerce de gros. Des distinctions similaires en matière d'obligation d'autorisation et de surveillance en fonction de l'ampleur d'une activité existent déjà pour le commerce de gros par opposition au « commerce de gros occasionnel » (art. 20, al. 2, OAMéd) et pour la manipulation de substances contrôlées (art. 11, al. 4, OEst) et ont fait leurs preuves.

Art. 27, al. 2	2 L'autorisation est délivrée si le requérant: a.est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 30; b.dirige une pharmacie publique ou une droguerie; c .dispose d'un système approprié d'assurance de la qualité qui garantit notamment: 1.la fourniture des conseils et des informations techniques nécessaires avant et après la remise, 2.le respect des exigences applicables aux médicaments soumis à ordonnance, 3.un processus sécurisé de commande et de livraison, 4.un transport sûr.	Avis favorable moyennant modifications	L'art. 27, al. 2, devrait être précisé comme suit : Une autorisation est délivrée lorsque : a. la requérante dispose d'une autorisation cantonale au sens de l'article 30 pour l'exploitation d'une pharmacie publique ou d'une droguerie ; b. un système d'assurance qualité approprié est en place, garantissant notamment : 1. la vérification de l'identité sans ambiguïté de la personne passant commande, 2. le conseil et l'information personnalisés avant et après la remise, 3. pour les médicaments soumis à prescription, le respect des exigences correspondantes, 4. la sécurité du processus de commande et de livraison, 5. la sécurité du transport, 6. la documentation du conseil et de la remise.	Il est approprié que la vente par correspondance, conformément au projet, reste réservée aux pharmacies publiques et aux drogueries. Grâce à leur expertise en matière de produits thérapeutiques et à leurs systèmes d'assurance qualité, ces établissements remplissent les conditions requises pour garantir le conseil, le stockage, l'emballage, le transport et la remise tout au long du processus de vente par correspondance. Les autres établissements de remise visés à l'art. 30 LPTh ne disposent pas de ces compétences spécialisées. Les exigences en matière d'assurance qualité, d'identification, de conseil personnalisé et d'information, de sécurité du processus de commande et de livraison, de sécurité du transport, de documentation du conseil et de la remise, de protection des données ainsi que de délimitation par rapport aux services de livraison à domicile et de livraison ultérieure et au commerce de gros doivent être précisées davantage au niveau de l'ordonnance.
Art. 27, al. 3	3 Le Conseil fédéral règle les modalités.	Avis favorable	3 Le Conseil fédéral règle les modalités.	
Art. 30a Remise de médicaments à l'unité	Insérer avant le titre de la section 5	Avis favorable	Insérer avant le titre de la section 5	La délivrance à l'unité est en principe soutenue, mais elle doit rester une exception pour lutter contre l'antibiorésistance ou en cas de pénurie d'approvisionnement. Toutefois, des défis se posent en matière de sécurité (conservation, stabilité, traçabilité des lots, conformité), de responsabilité, de surcoût et de rémunération des professionnels. La charge de travail supplémentaire que cela représente pour les pharmacies (préparation de la quantité requise, étiquetage, documentation, conseil, assurance qualité) nécessite impérativement une rémunération couvrant les coûts. Swissmedic et l'OFSP tiennent compte, lors de l'autorisation de mise sur le marché et de l'inscription sur la liste des spécialités, de l'adéquation des conditionnements proposés, en particulier pour les antibiotiques.
Art. 30a, al. 1	1 Les personnes habilitées à remettre des médicaments peuvent les subdiviser en unités et les remettre à l'unité dans les cas suivants : a. le médicament n'est autorisé que dans des emballages originaux qui contiennent plus d'unités que nécessaire pour un traitement donné, ou b. le médicament est autorisé dans un emballage original qui contient le nombre d'unités nécessaire, mais cet emballage n'est pas disponible au point de remise.	Avis favorable moyennant modifications	Les personnes habilitées à remettre des médicaments conformément aux articles 24, al. 1, let. a et b, LPTh peuvent les subdiviser en unités et les délivrer à l'unité dans les cas suivants : a. le médicament n'est autorisé que dans des emballages originaux contenant plus d'unités que nécessaire pour un traitement donné, ou b. le médicament est autorisé dans un emballage d'origine contenant le nombre d'unités nécessaire, mais cet emballage est temporairement indisponible, en pénurie imminente ou déjà en pénurie	L'indisponibilité au point de vente n'indique pas nécessairement un problème d'approvisionnement et pourrait donner lieu à une interprétation trop large permettant d'optimiser les stocks.
Art. 30a, al. 2	2 La remise à l'unité ne peut être effectuée que pour les clients ou les patients de l'établissement.	Avis favorable moyennant modifications	La remise à l'unité ne peut être effectuée que pour les clients d'une pharmacie ou les patients d'un cabinet médical, d'une clinique ou d'un hôpital, conformément aux dispositions de la propharmacie.	La définition des professionnels autorisés à effectuer une remise à l'unité doit être plus claire
Art. 30a, al. 3	3 Le Conseil fédéral définit les exigences applicables à la remise à l'unité, notamment: a.l'emballage et son étiquetage; b.la documentation.	Avis favorable moyennant modifications	Le Conseil fédéral définit les exigences applicables à la remise à l'unité, notamment : a. l'emballage et son étiquetage ; b. la documentation relative à la remise ; c. les informations fournies lors de la remise ; d. la conservation ; e. la traçabilité ainsi que les rappels de produits ; f. le montant de la prestation à facturer g. exigences en terme de locaux	La sécurité des patients doit être garantie et la charge de travail supplémentaire (préparation de la quantité partielle, étiquetage, documentation, conseil, assurance qualité) nécessite impérativement une rémunération couvrant les coûts

Art. 30a, al. 4	4 Il peut limiter ou étendre comme suit la remise à l'unité: a.la limiter à certains groupes de médicaments; b.la déclarer obligatoire pour certains titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 30.	Avis favorable moyennant modifications	Il peut limiter ou étendre la remise à l'unité comme suit : a. la limiter à certains groupes de médicaments ; b. la rendre obligatoire en cas d'indisponibilité temporaire, de pénurie imminente ou déjà effective, ou lorsque cela est nécessaire pour éviter un gaspillage injustifié de médicaments c. la rendre obligatoire pour tous les titulaires d'une autorisation au sens de l'article 30	L'alinéa 4 doit être adapté afin de garantir une limitation aux groupes de médicaments concernés et d'éviter une obligation qui conduirait à des inégalités de traitement. À long terme, la délivrance à l'unité ne doit pas compenser les déficits structurels liés aux tailles d'emballage. Swissmedic et l'OFSP doivent en outre veiller davantage à ce que les tailles d'emballage soient adaptées au traitement, en particulier pour les antibiotiques, afin d'éviter les quantités résiduelles et les utilisations inappropriées.Si il y a obligation de remise à l'unité, celle-ci doit s'appliquer à tous les titulaires d'une autorisation au sens de l'art.30 médecins et pharmaciens
Art. 32, al. 2, let. a et c	2 Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments: a.qui ne peuvent être remis que sur ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien; c.qui, du fait de leur composition et de l'usage auquel ils sont destinés, ne peuvent pas être utilisés pour le diagnostic, la prescription ou le traitement correspondant sans l'intervention d'un médecin ou d'un chiropraticien;	Avis favorable	2 Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments: a.qui ne peuvent être remis que sur ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien; c.qui, du fait de leur composition et de l'usage auquel ils sont destinés, ne peuvent pas être utilisés pour le diagnostic, la prescription ou le traitement correspondant sans l'intervention d'un médecin ou d'un chiropraticien;	
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, ou à l'art. 9cbis soient prescrits, remis ou utilisés en vue de soigner des animaux de rente. Il peut aussi restreindre la prescription, la remise ou l'utilisation de ces médicaments.	Avis favorable	3 Le Conseil fédéral peut interdire que des médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation conformément à l'art. 9, al. 2, ou à l'art. 9cbis soient prescrits, remis ou utilisés en vue de soigner des animaux de rente. Il peut aussi restreindre la prescription, la remise ou l'utilisation de ces médicaments.	Vétérinaire cantonal
Art. 46a Reconnaissance de certificats de conformité délivrés en vertu du droit de l'UE		Avis favorable		La base juridique permettant la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE/EEE est saluée, pour autant qu'elle facilite l'approvisionnement en dispositifs médicaux.
Art. 46a, al. 1	1 Le Conseil fédéral peut prévoir que les certificats de conformité des dispositifs médicaux qui ne sont pas reconnus en vertu d'un accord international sont des preuves de conformité au sens de l'art. 46, al. 1, s'ils sont délivrés par des organes d'évaluation de la conformité désignés en vertu du droit de l'UE et établis dans un État de l'UE ou de l'EEE.	Avis favorable	1 Le Conseil fédéral peut prévoir que les certificats de conformité des dispositifs médicaux qui ne sont pas reconnus en vertu d'un accord international sont des preuves de conformité au sens de l'art. 46, al. 1, s'ils sont délivrés par des organes d'évaluation de la conformité désignés en vertu du droit de l'UE et établis dans un État de l'UE ou de l'EEE.	
Art. 46a, al. 2	2 Il fixe les conditions de reconnaissance de ces certificats.	Avis favorable	2 Il fixe les conditions de reconnaissance de ces certificats.	

Art. 48, al. 1, let. a	1 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 d'un médecin ou d'un chiropraticien;	Avis favorable moyennant modifications	1 Afin de protéger la santé, le Conseil fédéral peut, pour certains dispositifs médicaux : a. prévoir qu'ils ne puissent être délivrés que sur ordonnance médicale ou chiropratique ; … d. les chiropractrices et chiropracteurs peuvent prescrire des dispositifs médicaux dans la mesure où cela est nécessaire à l'exercice de leur profession conformément à la loi sur les professions médicales (LPM) et dans le cadre de leur domaine d'activité spécialisé. Le Conseil fédéral désigne les dispositifs médicaux pouvant être prescrits par les chiropractrices et chiropracteurs.	Ces adaptations découlent logiquement des modifications apportées à l'art. 24. Pour les dispositifs médicaux également, il convient que le Conseil fédéral détermine quels dispositifs médicaux peuvent être prescrits par les chiropracteurs ; cf. à ce sujet nos commentaires sur l'art. 24.
Art. 65 Émoluments		Avis favorable		Il faut veiller que ces dispositions d'aient pas d'incidnces sur la disponibilité des DIM sur le marché suisse. Il convient de monitorer les effets de ces mesures en lien avec les émoluments
Art. 65, al. 1	l'exécution de la présente loi perçoivent des émoluments pour les autorisations qu'ils délivrent, les contrôles qu'ils effectuent et les services qu'ils fournissent. En outre, Swissmedic peut percevoir des émoluments pour la réception des déclarations.	Avis favorable	de la présente loi perçoivent des émoluments pour les autorisations qu'ils délivrent, les contrôles qu'ils effectuent et les services qu'ils fournissent. En outre, Swissmedic peut percevoir des émoluments pour la réception des déclarations.	
Art. 65, al. 2	2 Le conseil de Swissmedic fixe les émoluments visés à l'al. 1 dans l'ordonnance qui leur est consacrée. Cette dernière doit être approuvée par le Conseil fédéral.	Avis favorable	2 Le conseil de Swissmedic fixe les émoluments visés à l'al. 1 dans l'ordonnance qui leur est consacrée. Cette dernière doit être approuvée par le Conseil fédéral.	
Art. 65, al. 3	3 Lorsqu'il fixe les objectifs stratégiques de Swissmedic, le Conseil fédéral peut lui demander de renoncer à tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations, certains contrôles ou certains services.	Avis favorable	3 Lorsqu'il fixe les objectifs stratégiques de Swissmedic, le Conseil fédéral peut lui demander de renoncer à tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations, certains contrôles ou certains services.	
Art. 65a Taxe de surveillance relative aux médicaments		Avis favorable		
Art. 65a, al. 1	1 Swissmedic perçoit une taxe de surveillance auprès des titulaires d'une autorisation pour financer, dans le domaine des médicaments, les coûts non couverts par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2bis.	Avis favorable	1 Swissmedic perçoit une taxe de surveillance auprès des titulaires d'une autorisation pour financer, dans le domaine des médicaments, les coûts non couverts par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2bis.	
Art. 65a, al. 2	médicaments prêts à l'emploi autorisés et vendus en Suisse. Son taux ne doit pas excéder 15 ‰ du prix de fabrique. Les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente des médicaments durant l'année de taxation.	Avis favorable	prêts à l'emploi autorisés et vendus en Suisse. Son taux ne doit pas excéder 15 ‰ du prix de fabrique. Les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente des médicaments durant l'année de taxation.	
Art. 65a, al. 3	3 Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment le taux à appliquer aux différentes catégories de prix.	Avis favorable	3 Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment le taux à appliquer aux différentes catégories de prix.	
Art. 65b Taxe de surveillance relative aux dispositifs médicaux		Avis favorable		La redevance de surveillance prévue doit être conçue avec soin et ne doit pas avoir pour conséquence que des dispositifs médicaux ne soient plus proposés en Suisse, ce qui entraînerait une détérioration de la prise en charge de la population suisse.

Art. 65b, al. 1	1 Swissmedic perçoit une taxe de surveillance auprès des fabricants et des importateurs de dispositifs médicaux pour financer les coûts non couverts par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2bis.	Avis favorable	1 Swissmedic perçoit une taxe de surveillance auprès des fabricants et des importateurs de dispositifs médicaux pour financer les coûts non couverts par les émoluments visés à l'art. 65, al. 1, ou par l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2bis.	
Art. 65b, al. 2	2 La taxe est perçue sur les coûts de fabrication, de développement ou d'acquisition des dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse. Son taux ne doit pas excéder 15 ‰ des coûts. Les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente de tous les dispositifs médicaux vendus durant l'année de taxation.	Avis favorable	2 La taxe est perçue sur les coûts de fabrication, de développement ou d'acquisition des dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse. Son taux ne doit pas excéder 15 ‰ des coûts. Les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente de tous les dispositifs médicaux vendus durant l'année de taxation.	D'une manière générale, il est judicieux que la redevance soit calculée sur la base des coûts de fabrication, de développement ou d'acquisition. On peut toutefois se demander si ces coûts sont réellement connus et si les coûts déclarés par les fabricants et les importateurs peuvent être vérifiés par un organisme indépendant. Pourquoi ne pas se baser, à l'instar des médicaments, sur le prix de départ usine ou sur le prix de vente de l'importateur ou du fabricant ?
Art. 65b, al. 3	3 Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment le taux à appliquer aux différentes catégories de produits.	Avis favorable moyennant modifications	Il convient de compléter l'article 65b, alinéa 3,comme suit: « Il tient compte du principe de proportionnalité , en particulier pour les petites et moyennes entreprises, des répercussions sur la sécurité d'approvisionnement ainsi que de la transparence de l'utilisation des fonds affectés à des tâches spécifiques. »	Une surveillance suffisante du marché est dans l'intérêt de la sécurité des patients. Les nouvelles taxes ne doivent toutefois pas imposer une charge disproportionnée, en particulier aux petits fabricants, importateurs et prestataires, ni compromettre la sécurité de l'approvisionnement. L'utilisation des fonds doit être transparente et affectée à des fins spécifiques.
Art. 77, al. 2, let. a, abis et b	2 Swissmedic finance ses dépenses notamment par: a.l'indemnisation pour les tâches visées à l'al. 2bis; abis.l'indemnisation pour les tâches visées à l'art. 69, al. 1bis; b.les taxes et les émoluments prévus aux art. 65 à 65b;	Avis favorable	2 Swissmedic finance ses dépenses notamment par: a.l'indemnisation pour les tâches visées à l'al. 2bis; abis.l'indemnisation pour les tâches visées à l'art. 69, al. 1bis; b.les taxes et les émoluments prévus aux art. 65 à 65b;	
Art. 77, al. 2bis, phrase introductive et let. c	2bis Les tâches et activités suivantes de Swissmedic sont financées en totalité par l'indemnisation prédéfinie versée par la Confédération: c.Abrogée	Avis favorable	2bis Les tâches et activités suivantes de Swissmedic sont financées en totalité par l'indemnisation prédéfinie versée par la Confédération: c.Abrogée	
Art. 77, al. 3	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.	Avis favorable	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.	
Art. 82b Commission pour les situations de pénurie de médicaments		Avis favorable moyennant modifications		La création d'une commission chargée des situations de pénurie de médicaments est expressément soutenue. Une évaluation coordonnée à l'échelle nationale peut contribuer à la détection précoce des pénuries et à une application plus uniforme de la loi. Il conviendrait également de veiller à ce que cette commission prenne en compte les spécificités de la médecine vétérinaire, notamment par la représentation d'experts vétérinaires et un renforcement de la coordination entre Swissmedic et les acteurs concernés.
Art. 82b, al. 1	1 Le Conseil fédéral institue une Commission pour les situations de pénurie de médicaments. La commission exerce une fonction consultative.	Avis favorable	1 Le Conseil fédéral institue une Commission pour les situations de pénurie de médicaments. La commission exerce une fonction consultative.	

Art. 82b, al. 2	2 La commission est composée de représentants des sociétés professionnelles, des milieux économiques, de la Confédération et des cantons.	Avis favorable moyennant modifications	L'art. 82b, al. 2, devrait être complété (au moins dans le message) comme suit : « Les cantons doivent être représentés de manière adéquate. À cet égard, il convient de tenir compte de l'expérience des pharmaciens cantonaux en matière d'application de la législation sur les produits thérapeutiques. »	Pour l'application de la loi, il est essentiel que la commission tienne compte de la situation réelle de l'approvisionnement dans les cantons. Les cantons disposent d'informations supplémentaires provenant des pharmacies, des hôpitaux et d'autres prestataires. Leur expérience en matière d'application de la législation sur les produits thérapeutiques, en particulier celle des pharmaciens cantonaux, doit être systématiquement prise en compte.
Art. 82b, al. 3	3 Elle apprécie en continu la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective de médicaments autorisés en Suisse et publie régulièrement ses appréciations.	Avis favorable	3 Elle apprécie en continu la présence d'une pénurie imminente ou déjà effective de médicaments autorisés en Suisse et publie régulièrement ses appréciations.	
Art. 82b, al. 4	4 Le Conseil fédéral règle les modalités relatives aux tâches de la commission. Il peut lui déléguer d'autres tâches.	Avis favorable	4 Le Conseil fédéral règle les modalités relatives aux tâches de la commission. Il peut lui déléguer d'autres tâches.	
Art. 86, al. 1s	1 Quiconque, intentionnellement, fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou des produits qui sont comparables à des médicaments de thérapie innovante et qui sont soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, ou en fait le commerce à l'étranger, sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les charges et conditions liées à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs visés aux art. 3, 7, 21, al. 1 et 2, 22, 26, al. 1, 2, 3 et 4, 29 et 42, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.	Avis favorable	1 Quiconque, intentionnellement, fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou des produits qui sont comparables à des médicaments de thérapie innovante et qui sont soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, ou en fait le commerce à l'étranger, sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les charges et conditions liées à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs visés aux art. 3, 7, 21, al. 1 et 2, 22, 26, al. 1, 2, 3 et 4, 29 et 42, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.	
Art. 86, al. 1bis	1bis Quiconque contrevient à l'interdiction inscrite à l'art. 21, al. 1bis, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.	Avis favorable	1bis Quiconque contrevient à l'interdiction inscrite à l'art. 21, al. 1bis, est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.	
II	1 La présente loi est sujette au référendum. 2 Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.	Avis favorable	1 La présente loi est sujette au référendum. 2 Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.	