

Réf. : PM/15005735

Lausanne, le 17 février 2010

**Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), 2^e étape
Procédure de consultation**

Monsieur,

Dans le délai que vous avez bien voulu prolonger au 5 mars 2010 et en vous remerciant de nous avoir consultés, vous recevez nos déterminations concernant la consultation ouverte le 21 octobre 2009 par le Chef du Département fédéral de l'intérieur.

Nous approuvons la mise en place d'incitations au développement de médicaments pédiatriques et du plan d'investigation pédiatrique.

Le renouvellement pour une durée illimitée de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments est un allègement pour Swissmedic et les entreprises. La possibilité, prévue par le projet, de révocation en tout temps de l'autorisation pour un motif de protection sanitaire en est le complément indispensable.

Nous approuvons la notion de mise en danger abstraite de la santé introduite par la révision (art. 86a), qui permet de sanctionner plus fermement que par une contravention la mise en danger de la santé des personnes.

Nous choisissons la variante B – compétence Swissmedic – pour régler définitivement le cas des médicaments mis sur le marché avec une autorisation cantonale (art. 95b). Il ne faut pas revenir aux disparités intercantionales qui prévalaient avant la LPT_h.

Nous sommes favorables à la simplification de l'automédication, qui élargit les compétences de remise des pharmaciens et des droguistes pour autant que les médicaments de l'actuelle liste C – vente en pharmacie sans ordonnance médicale soient réexaminés simultanément et, si nécessaire du point de vue de la sécurité de la médication, reclassés dans la liste des médicaments soumis à ordonnance du médecin.

La proposition de supprimer la propharmacie (art. 24, 25 et 25a), sauf exception en cas de manque d'accessibilité d'une officine publique, répond au principe de séparation de la prescription et de la remise généralement appliqué dans les pays de l'OCDE et en Suisse romande. Nous l'accueillons favorablement pour les médecins. Nous sommes par contre opposés à l'interdiction de la propharmacie pour les médecins vétérinaires. En effet, la profession de vétérinaire est la seule profession médicale recevant une formation complète en matière de remise des médicaments destinés aux animaux, de santé animale et de sécurité alimentaire. La formation du pharmacien est pour sa part orientée vers la médecine humaine et ne prend que marginalement en compte les aspects santé animale et sécurité alimentaire. A la différence de la médecine humaine, le détenteur d'animaux assume lui-même les coûts des médicaments, ce qui induit un

frein puissant à leur utilisation injustifiée, particulièrement pour les animaux de rente. L'utilisation des médicaments est contrôlée systématiquement dans le cadre de la surveillance de la sécurité alimentaire par les contrôles vétérinaires officiels. Le vétérinaire est ainsi entouré d'un réseau de mécanismes de régulation et de contrôle qui restreint les risques de prescriptions inadéquates ou en quantités importantes. Il doit pouvoir continuer à remettre les médicaments.

Soumettre à autorisation quiconque administre des médicaments à titre professionnel (art. 30) a pour but, selon le rapport explicatif, d'augmenter la sécurité de l'administration des médicaments. Cela demande la mise en place de moyens considérables et disproportionnés par les cantons pour les contrôles et autorisations nominatives pour des bénéfices faibles en termes de santé publique : le cas échéant, il s'agirait alors que la Confédération prenne à sa charge l'intégralité des coûts supplémentaires. Ceci étant, déjà actuellement la plupart des professionnels de la santé ont le droit d'administrer des médicaments dans le cadre de leur formation acquise. En réalité, la seule solution pragmatique serait de laisser les cantons désigner les catégories de professionnels habilités à administrer des médicaments et ce droit pourrait être limité aux médicaments nécessaires à l'exercice de la profession. De plus, étendre l'autorisation d'administrer des médicaments aux non professionnels de la santé, dont la pratique n'est pas soumise à autorisation, n'est pas judicieux. La pratique du tatouage, exemple du rapport explicatif, présente plus de risque que le désinfectant que le tatoueur pourrait appliquer. Enfin, exiger un système d'assurance - qualité pour des personnes qui administrent des médicaments dans l'exercice de leur profession ne fait pas sens.

Pour les commentaires article par article, nous vous prions de vous référer aux déterminations du pharmacien cantonal jointes à la présente réponse.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT

Pascal Broulis

LE CHANCELIER

Vincent Grandjean

Annexe

- Déterminations du 14 janvier 2010 du pharmacien cantonal

Copies

- Office des affaires extérieures
- Pharmacien cantonal