



Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux* (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h)

Modification du 18 mars 2016

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

¹ Dans tout l'acte, «annonce» et «annoncer» sont remplacés par «déclaration» et «déclarer».

² Dans tout l'acte, «Office fédéral de la santé» est remplacé par «OFSP».

³ Aux art. 94, al. 1 et 95, al. 1, «Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires» est remplacé par «OSAV».

Art. 3, al. 2

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. abis à adicies, fbis et h à k

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

abis. *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;

* Les termes désignant des personnes s'appliquent également aux femmes et aux hommes.

¹ FF 2013 I

² RS 812.21

- ^{a_{ter}}. *médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication*: les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini 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;
- ^{a_{quinquies}}. *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;
- ^{a_{sexies}}. *préparation originale*: médicament avec un principe actif autorisé en premier par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement;
- ^{a_{septies}}. *générique*: médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques;
- ^{a_{octies}}. *préparation de référence*: médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison;
- ^{a_{novies}}. *biosimilaire*: médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'institut et qui se réfère à la documentation de ce dernier;
- ^{a_{decies}}. *médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin)*: médicament à usage humain dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes:
1. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande,
 2. le statut de médicament orphelin a été accordé à ce médicament ou à son principe actif dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments considéré comme équivalent au sens de l'art. 13;
- ^{fbis}. *prescription*: décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale qui est établie conformément à l'art. 26, al. 2, pour une personne déterminée et qui confère à cette dernière un droit d'accès à des prestations médicales telles que des soins, des médicaments, des analyses ou des dispositifs médicaux;

- 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 ayant été autorisés auparavant uniquement 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;
- i. *pharmacie publique*: exploitation pharmaceutique qui dispose d'une autorisation cantonale, est dirigée par un pharmacien, garantit des horaires d'ouverture réguliers et offre un accès direct au public;
- j. *pharmacie d'hôpital*: structure au sein d'un établissement hospitalier dirigée par un pharmacien qui fournit des prestations pharmaceutiques à la clientèle de l'hôpital;
- k. *pro-pharmacie*: remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont la pharmacie est placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer.

Art. 5, al. 1, phrase introductive, al. 2, let. a, et 3

¹ Doit posséder une autorisation délivrée par l'institut quiconque:

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 cantonales;

³ Il peut, en se conformant aux exigences reconnues en la matière sur le plan international, prévoir le régime de l'autorisation pour la fabrication de certaines catégories d'excipients présentant un risque accru pour les patients.

Art. 7, al. 1

¹ Les médicaments et les excipients dont la fabrication est soumise à autorisation doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication.

Art. 7a Pharmacies publiques et pharmacies d'hôpital

Les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital doivent disposer des autorisations de fabrication suivantes:

- a. pharmacies publiques: une autorisation de fabrication permettant de fabriquer au moins les médicaments visés à l'art 9, al. 2, let. a;
- b. pharmacies d'hôpital: une autorisation de fabrication permettant de fabriquer au moins les médicaments visés à l'art. 9, al. 2.

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 que ces exigences existent.

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

² Sont dispensés de l'autorisation:

- b. les médicaments qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une pharmacie 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);
- f. 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 18 mars 2016; 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.

^{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} Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'institut peut fabriquer des médicaments de la médecine complémentaire pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, sans être mandaté au sens de l'al. 2^{bis}, et les distribuer à des établissements autorisés à fabriquer des médicaments en vertu de l'al. 2, let. a, b et c. Un établissement peut produire 100 boîtes au plus d'un médicament par principe actif et par année, représentant au total 3000 doses journalières au plus; pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques, cette limitation se rapporte à chaque degré de dilution.

^{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 à durée limitée

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

- 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 à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée

¹ L'institut peut autoriser, pour une durée limitée, 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, pour une durée ou pour une quantité limitées, 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 ainsi que let. a et a^{bis}

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

- a. apporter la preuve que le médicament avec mention de l'indication ou 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. établir de manière plausible 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 toutes les données et les documents essentiels 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. s'agissant des 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 des groupes particuliers 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. s'agissant des médicaments à utiliser sur des animaux destinés à la production de denrées alimentaires:
1. les données et documents visés à 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:

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

Art. 11a Exclusivité des données en général

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

¹ Lorsque des données, concernant un médicament dont un ou plusieurs principes actifs sont connus, 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 protégées pendant trois ans.

² Sur demande, l'institut fixe à dix ans l'exclusivité des données si la nouvelle indication permet d'escompter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes et qu'elle s'appuie sur des examens cliniques complets.

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 quinze ans, l'exclusivité des données relatives aux médicaments importants pour des maladies rares.

⁵ Le Conseil fédéral règle les modalités.

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 au sens de l'art. 11a ou de l'art. 11b, sur les résultats de 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, l'octroi d'une 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. Une demande d'autorisation peut être déposée au plus tôt deux ans avant l'échéance de la durée de protection.

Art. 14, al. 1, phrase introductive et let. a^{bis} à c^{bis}

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:

- a^{bis}. les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables;
- a^{ter}. les médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance 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 les pays de l'UE et de l'AELE;
- a^{quater}. les médicaments dont il est avéré, au moment du dépôt de la demande, qu'ils sont autorisés en tant que médicaments dans un canton depuis au moins 15 ans;
- b. *ne concerne que le texte allemand.*
- c. *abrogée*
- c^{bis}. les phytomédicaments;

Art. 14a Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée

¹ Pour les médicaments ci-après, la demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée doit contenir les données et documents suivants:

- a. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}:
 1. les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1 à 4; les résultats des essais visés à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, peuvent être remplacés par un recueil de données scientifiques équivalentes,
 2. la preuve des autorisations de mise sur le marché délivrées à l'étranger pour la préparation comparable commercialisée à l'étranger;
- b. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a^{ter}:
 1. les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1, 3 et 4,
 2. une évaluation des risques,
 3. la preuve de leur usage médical depuis trente ans ou quinze ans;
- c. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a^{quater}:
 1. les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1, 3 et 4,
 2. une évaluation des risques,
 3. l'autorisation cantonale de mise sur le marché;
- d. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. b: les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a; les données visées à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, peuvent être remplacées par des données équivalentes relevant de la thérapeutique concernée, notamment par la preuve bibliographique de l'efficacité et de la sécurité ou par des références d'utilisation;
- e. médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. c^{bis}: les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a; les données visées à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, peuvent être remplacées par une documentation bibliographique démontrant l'efficacité et la sécurité du médicament concerné ou par des références d'utilisation.

² Pendant toute la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments visés à l'al. 1, let. a, les informations suivantes relatives à la préparation comparable commercialisée à l'étranger sont communiquées spontanément à l'institut:

- a. tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international;
- b. tous les rapports intermédiaires et les résultats finaux des contrôles effectués par l'autorité étrangère chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché.

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 initiale de cinq ans. Si nécessaire, l'institut restreint la durée de l'autorisation:

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

³ L'autorisation fondée sur une déclaration a une durée illimitée.

⁴ *Abrogé*

Art. 16a, titre et al. 3 à 5

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

³ Pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves ainsi que pour les médicaments avec indication pédiatrique ou à usage pédiatrique, le Conseil fédéral peut prévoir une révocation de l'autorisation 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 ou un usage pédiatriques et pour lequel il a obtenu une protection selon l'art. 11b, al. 3 et 4, de la présente loi ou selon les art. 140n ou 140t de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets³, il doit publier une déclaration d'intention sous une forme appropriée.

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 souhaitant demander une autorisation de mise sur le marché.

³ RS 232.14

Art. 16b Renouveaulement de l'autorisation de mise sur le marché

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 limiter 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

L'institut peut reconsidérer l'autorisation à tout moment, l'adapter aux changements de situation ou la révoquer.

Art. 18, al. 1, phrase introductive

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 20, al. 2^{bis}

^{2bis} Le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, par les professionnels visés à l'art. 25, al. 1, let. b et c, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments, de médicaments prêts à l'emploi, non autorisés à être mis sur le marché et non soumis à ordonnance, pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé.

Art. 21, al. 1, let. b et c, et 1^{bis}

¹ L'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits:

- b. s'il ressort des circonstances qu'ils sont susceptibles d'être utilisés à des fins illicites, ou
- c. s'il y a lieu de supposer qu'ils sont destinés à l'exécution d'êtres humains.

^{1bis} Le Conseil fédéral définit les exigences relatives à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains. Ce faisant, il tient compte des dispositions de l'UE.

*Titre précédant l'art. 23***Section 4 Distribution, prescription, remise et utilisation***Art. 23, al. 2 et 3*

² Une catégorie de médicaments en vente libre est créée, pour lesquels il n'est nécessaire de donner aux clients ni conseil médical ou pharmaceutique, ni conseil spécialisé. Les art. 24 à 27 et 30 ne leur sont pas applicables.

³ Le Conseil fédéral fixe les critères de classification.

Art. 23a Classification des médicaments par catégorie

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.

Art. 24, al. 1, let. a et b, et 1^{bis}

¹ Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance:

- a. les pharmaciens, sur ordonnance médicale. Les pharmaciens peuvent remettre de tels médicaments sans ordonnance médicale s'ils ont un contact direct avec la personne concernée et que la remise est consignée, et:
 1. s'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral, ou
 2. dans des cas exceptionnels justifiés;
- b. toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie et à l'art. 1, al. 3, let. c;

^{1bis} Le Conseil fédéral détermine la forme et la portée de l'obligation de consigner prévue à l'al. 1, let. a.

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, al. 1, 2^{bis}, 3 et 4

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 sans mention de l'indication. Le Conseil fédéral peut préciser ces règles.

^{2bis} La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants:

- a. l'ordonnance respecte les exigences minimales fixées par le Conseil fédéral après consultation des représentants des professions médicales concernées;

- b. l'ordonnance est la propriété de la personne pour laquelle elle a été délivrée. Cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. Pour ce qui est des ordonnances électroniques, le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques.

³ Il est interdit à la personne qui prescrit un médicament d'influencer le patient quant au choix de la personne qui le lui remettra, si elle retire un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions.

⁴ Les personnes habilitées à prescrire et à remettre des médicaments doivent en principe délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à une ordonnance.

Art. 30 Autorisation de remettre des médicaments

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. 32, al. 1, let. c

¹ Est illicite:

- c. la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale.

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 restreindre la prescription, la remise ou l'utilisation de ces médicaments.

Art. 42a Mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques, notamment:

- a. des mesures visant à diminuer l'utilisation des antibiotiques et à améliorer la santé des animaux;
- b. le renforcement des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux.

² De façon harmonisée avec la réglementation étrangère, il peut de surcroît restreindre ou interdire l'usage de certains antibiotiques dans le cadre de la médecine vétérinaire, si cela paraît nécessaire à l'efficacité des traitements destinés aux patients.

Art. 48, al. 2

² L'art. 26 s'applique par analogie aux dispositifs médicaux.

Art. 54a Plan d'investigation pédiatrique

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 règle:

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

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

*Titre précédant l'art. 55***Section 2a Intégrité et transparence***Art. 55* Intégrité

¹ Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance et les organisations qui emploient de telles personnes ne peuvent solliciter, se faire promettre ou accepter, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage indu. Il est également interdit de proposer, de promettre ou d'octroyer à ces personnes ou organisations, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage illicite.

² Ne sont pas considérés comme des avantages illicites:

- a. les avantages de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. les dons destinés à la recherche, à la formation postgrade ou à la formation continue, pour autant que certains critères soient remplis;
- c. les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes notamment celles accordées pour les commandes et les livraisons de produits thérapeutiques;
- d. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix du traitement.

³ Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut étendre l'application des al. 1 et 2 à d'autres catégories de produits thérapeutiques.

Art. 56 Obligation de transparence

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 et, sur demande, les signaler aux autorités compétentes.

² Le Conseil fédéral règle les modalités.

³ Pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime, le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à l'obligation visée à l'al. 1.

Art. 58, al. 1, 1^{re} phrase, 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. ...

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

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 qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.

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

⁶ Le Conseil fédéral spécifie les Bonnes pratiques de vigilance reconnues. 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

¹ Les services fédéraux et cantonaux, 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 de déclarations ou d'informations obtenues lors d'inspections;
- 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

³ Il peut prévoir que l'institut communique des données à d'autres autorités fédérales si cela est nécessaire à l'exécution des lois fédérales régissant le domaine sanitaire.

Art. 64, titre, al. 3, 4, phrase introductive et let. abis, 4bis 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:

abis. 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.

Art. 64a Contrôles à caractère international

¹ Les autorités étrangères compétentes sont habilitées à contrôler, après déclaration à l'institut, un établissement suisse actif dans le domaine des produits thérapeutiques si:

- a. le contrôle est destiné uniquement à vérifier que les prescriptions relatives aux produits thérapeutiques sont respectées;
- b. les résultats du contrôle sont utilisés exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en lien avec l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques;
- c. l'établissement concerné accepte le contrôle, et

- d. l'autorité étrangère informe l'institut des résultats en lui faisant parvenir le rapport d'inspection rédigé dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

² L'institut peut accompagner l'autorité étrangère lors du contrôle.

³ En accord avec les autorités compétentes, l'institut peut contrôler à l'étranger des établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques si cela s'avère nécessaire pour garantir la protection de la santé.

Section 4a

Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Art. 64b Traitement de données personnelles

Les autorités fédérales et cantonales compétentes sont habilitées à traiter des données personnelles dans le cadre de l'exécution de leurs tâches prévues par la présente loi visant la réduction des résistances aux antibiotiques dans le domaine de la médecine vétérinaire.

Art. 64c Exploitation et but du système d'information sur les antibiotiques

¹ L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) exploite un système d'information destiné à la surveillance de la vente et de l'utilisation des antibiotiques, ainsi que de la situation en matière de résistances aux antibiotiques (système d'information «Antibiotiques»).

² Le système d'information «Antibiotiques» est intégré au système d'information central commun de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et de l'OSAV qui couvre toute la chaîne alimentaire.

³ Les coûts de mise en place et d'exploitation du système d'information «Antibiotiques» sont à la charge de la Confédération.

Art. 64d Contenu du système d'information «Antibiotiques»

¹ Le système d'information «Antibiotiques» contient des données personnelles comprenant:

- a. la quantité de médicaments contenant des agents antimicrobiens que les distributeurs fournissent aux personnes autorisées à remettre des médicaments;
- b. les informations concernant la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments contenant des agents antimicrobiens d'après les prescriptions d'utilisation et le formulaire d'ordonnance officiel;
- c. le nom et l'adresse de la personne ou du cabinet médical qui procède à la remise;
- d. le nom du détenteur d'animaux auquel le médicament est remis;
- e. la date de la remise.

² Le système d'information «Antibiotiques» intègre:

- a. des données d'autres applications du système d'information central commun couvrant toute la chaîne alimentaire visé à l'art. 64c, al. 2;
- b. des données personnelles tirées du registre des professions médicales universitaires prévu aux art. 51 à 54 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁴.

Art. 64e Accès au système d'information «Antibiotiques»

¹ Dans le cadre de leur mandat légal, les autorités suivantes peuvent traiter en ligne des données contenues dans le système d'information «Antibiotiques»:

- a. l'OSAV: pour établir les statistiques de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques, pour surveiller la situation en matière de résistances aux antibiotiques et pour garantir l'exécution de la législation;
- b. les autorités d'exécution cantonales: pour accomplir les tâches ressortissant à leurs domaines de compétences.

² Dans le cadre de leur mandat légal, les autorités ou les personnes suivantes peuvent consulter en ligne des données contenues dans le système d'information «Antibiotiques»:

- a. l'OSAV et les autorités cantonales d'exécution: les données sur la distribution, la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques;
- b. l'OFAG: les données sur la distribution, la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques, pour remplir les tâches qui lui ont été assignées par la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture⁵;
- c. les détenteurs d'animaux: les données les concernant;
- d. les vétérinaires ainsi que les autres personnes soumises à l'obligation de déclarer visées à l'art. 64f, let. h: les données les concernant et les données qu'ils ont déclarées.

Art. 64f Dispositions d'exécution

S'agissant du système d'information «Antibiotiques», le Conseil fédéral fixe les modalités concernant:

- a. la structure et le catalogue des données, y compris pour la partie du système utilisée par les cantons;
- b. les responsabilités en matière de traitement des données;
- c. les droits d'accès visés à l'art. 64e, notamment leur étendue;
- d. les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour garantir la protection et la sécurité des données;

⁴ RS 811.11

⁵ RS 910.1

- e. la procédure régissant la collaboration avec les cantons;
- f. les délais de conservation et de destruction des données;
- g. l'archivage;
- h. l'obligation de déclarer à laquelle sont soumises les personnes qui distribuent, prescrivent, remettent ou utilisent des antibiotiques; les détenteurs d'animaux ne sont pas soumis à cette obligation;
- i. l'obtention de données concernant le corps vétérinaire tirées du registre des professions médicales universitaires prévu aux art. 51 à 54 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁶.

Art. 64g Utilisation du système d'information «Antibiotiques» par les cantons
Les cantons qui utilisent le système d'information «Antibiotiques» pour leurs propres tâches d'exécution sont tenus de prévoir des dispositions équivalentes en matière de protection des données pour leur domaine et de désigner un organe qui surveille le respect de cette réglementation.

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 l'indemnisation fédérale visée à l'art. 77, al. 2, let. a, l'institut perçoit une taxe de surveillance auprès des titulaires d'une autorisation.

³ La taxe de surveillance est prélevée sur le prix de fabrique des médicaments prêts à l'emploi autorisés et vendus en Suisse. Le taux de la taxe 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.

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

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, 1^{bis} et 3 à 9

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} Tous les principes actifs et les excipients contenus dans un médicament sont mentionnés dans les informations destinées aux professionnels.

³ Les titulaires d'une autorisation, les représentants des professions médicales intéressées, les personnes ayant le droit de remettre de leur propre chef des médicaments en vertu de l'art. 25 ainsi que les patients ou leurs associations dirigent conjointement une institution sous la forme d'une fondation; celle-ci est chargée de gérer une liste électronique présentant le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

⁴ L'institution publie dans la liste électronique visée à l'al. 3, de manière structurée, appropriée et aux frais des titulaires de l'autorisation, l'intégralité du contenu actualisé des informations sur les médicaments fournies par lesdits titulaires. Une simple liste contenant toutes les informations actualisées sur les médicaments est mise gratuitement à la disposition du public.

⁵ Les titulaires d'une autorisation livrent à l'institution le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments dans la forme prévue à cet effet. S'ils ne satisfont pas à cette obligation, l'institution effectue la mise en forme structurée à leurs frais.

⁶ En collaboration avec l'institut et les personnes ayant le droit de remettre des médicaments de leur propre chef en vertu de l'art. 25, l'institution fixe les exigences quant à l'étendue et à la structure des données visées à l'al. 4 et quant à leur livraison en vertu de l'al. 5. Pour cela, elle tient compte autant que possible des normes internationales pertinentes

⁷ Les services fédéraux compétents peuvent rendre accessibles, par l'intermédiaire de la liste électronique, d'autres informations publiées par les autorités.

⁸ Si l'institution n'accomplit pas ses tâches, l'institut publie le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires d'une autorisation. L'institut peut confier l'établissement et l'exploitation de la liste à des tiers.

⁹ Dès qu'il a obtenu la demande d'autorisation d'un médicament, l'institut publie l'indication et le ou les principes actifs de ce médicament ainsi que le nom et l'adresse du requérant, pour autant qu'aucun intérêt digne de protection au maintien du secret ne s'y oppose.

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

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 La Confédération peut, à cette fin, confier la création et l'exploitation d'une banque de données à des tiers. Cette banque de données ne peut contenir aucune donnée personnelle.

³ Le Conseil fédéral:

- a. fixe les exigences fondamentales 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 anonymisée auprès de personnes exerçant une profession médicale.

⁴ L'exploitant de la banque de données au sens de l'al. 2 garantit l'interopérabilité de cette dernière avec la liste électronique visée à l'art. 67.

⁵ Le Conseil fédéral peut étendre les activités visées aux al. 1 et 2 à d'autres groupes spécifiques de la population. Il peut prévoir l'institution de commissions spécialisées consultatives ou d'experts.

Art. 67b Publication des résultats d'essais cliniques

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir, compte tenu des réglementations reconnues sur le plan international, que les résultats d'essais cliniques menés en vue de développer un médicament à usage humain sont publiés suite à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

² A cette fin, la Confédération peut exploiter ou faire exploiter une banque de données par des tiers. Cette banque de données ne peut contenir aucune donnée permettant de faire un lien avec des personnes participant à des essais cliniques.

³ Le Conseil fédéral:

- a. désigne le service chargé de gérer la banque de données;
- b. définit les obligations et la procédure en matière de publication;
- c. définit le contenu et la forme des résultats à publier;
- d. fixe les exigences quant au contenu et au fonctionnement de la banque de données;
- e. règle les conditions d'accès aux données et leur utilisation.

Titre précédant l'art. 69

Section 2 Tâches et objectifs stratégiques

Art. 69, al. 1, 1^{bis} 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 étroit avec celles qui lui sont 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 soumises 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. 71a Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil de l'institut

¹ Tout candidat au conseil de l'institut déclare ses liens d'intérêts au Conseil fédéral avant sa nomination.

² Quiconque refuse de déclarer ses liens d'intérêts ne peut être nommé au conseil de l'institut.

³ Les membres du conseil de l'institut communiquent immédiatement au Département de l'intérieur tout changement de leurs liens d'intérêts qui survient pendant la durée de leur mandat.

⁴ L'institut tient un registre à jour et publie les liens d'intérêts.

⁵ Le secret professionnel au sens du code pénal⁷ est réservé.

⁶ Peut être révoqué le membre du conseil de l'institut qui n'a pas déclaré ses liens d'intérêts dans leur intégralité lors de sa nomination ou qui n'a pas communiqué un changement de liens d'intérêts survenu pendant la durée de son mandat et qui ne s'exécute toujours pas après avoir été invité à le faire par le Département fédéral de l'intérieur.

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

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

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. Les cantons peuvent proposer trois membres.

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

⁷ RS 311.0

Art. 72a Fonction et tâches du conseil de l'institut

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 qu'il soumet 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;
- 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 adaptés à l'institut;
- k. il édicte les dispositions visées à l'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;
- o. il édicte les dispositions réglementaires permettant de garantir l'indépendance des experts mandatés par l'institut.

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 obligations⁸ 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

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 Confédération⁹ 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.

⁸ RS 220

⁹ RS 172.220.1

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 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 signaler et protection

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 pénale¹⁰ 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.

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 tâches 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 conformément à 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.

¹⁰ RS 312.0

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

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 responsabilité¹¹, sous réserve de l'al. 2.

¹¹ RS 170.32

- ² L'institut et les personnes qu'il a mandatées sont responsables uniquement:
- s'ils ont violé des devoirs essentiels de fonction;
 - si le dommage ne résulte pas d'une violation des obligations d'un assujetti.

Titre précédant l'art. 81a

Section 6 Indépendance et surveillance

Art. 81a

- 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:
- en nommant et en révoquant les membres et le président du conseil de l'institut;
 - en approuvant la conclusion et la résiliation du contrat de travail du directeur;
 - en nommant et en révoquant l'organe de révision;
 - en approuvant l'ordonnance sur le personnel de l'institut, l'ordonnance sur les émoluments et le contrat d'affiliation à PUBLICA;
 - en approuvant le rapport de gestion et, le cas échéant, en décidant de l'emploi du bénéfice;
 - en approuvant les objectifs stratégiques et en vérifiant, chaque année, qu'ils sont atteints;
 - 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}

^{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 Crimes et délits

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 et 42;
- b. recourt à des antibiotiques sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'art. 42a, al. 2;
- c. 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, sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver, néglige son devoir de diligence au sens de l'art. 37 ou omet de prendre les mesures de protection ou de sécurité requises;
- d. 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;
- e. contrevient au devoir de diligence visé à l'art. 48 ou néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
- f. effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi;
- g. contrefait, falsifie ou désigne de manière inexacte des médicaments ou des dispositifs médicaux ou s'il met sur le marché, utilise, importe ou exporte des médicaments ou des dispositifs médicaux contrefaits, falsifiés ou désignés de manière inexacte ou en fait le commerce à l'étranger;
- h. contrevient à l'une des interdictions visée à l'art. 55.

² Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g:

- 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 Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, c, e et g, agit comme membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.

⁴ 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. 87, titre et al. 1, phrase introductive, let. c et f à h, ainsi que 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, let. a à g, 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/CEE¹²;
- 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 au sens de l'art. 56.

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.

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)¹³ 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 DPA¹⁴. 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 douanes¹⁵ ou à la loi du 12 juin 2009 sur la TVA¹⁶ 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 la

¹² 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.

¹³ RS **313.0**

¹⁴ RS **313.0**

¹⁵ RS **631.0**

¹⁶ RS **641.20**

jonction des procédures devant une autorité pour autant qu'il s'agisse des mêmes faits et qu'il existe un rapport étroit entre ceux-ci.

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 Disposition transitoire de la modification du 18 mars 2016

Tant qu'une liste électronique au sens de l'art. 67, al. 3 et 4, n'est pas établie, l'institut publie les informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires de l'autorisation. Il peut confier l'élaboration et la gestion de la liste à des tiers.

II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

III

¹ La présente loi est sujette au référendum.

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

Conseil national, 18 mars 2016

La présidente: Christa Markwalder
Le secrétaire: Pierre-Hervé Freléchoz

Conseil des Etats, 18 mars 2016

Le président: Raphaël Comte
La secrétaire: Martina Buol

Expiration du délai référendaire et entrée en vigueur

¹ Le délai référendaire s'appliquant à la présente loi a expiré le 7 juillet 2016 sans avoir été utilisé.¹⁷

² Les art. 9, al 2, let. f, 64a et 67a (ch. I) entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

³ Les autres dispositions entrent en vigueur ultérieurement.

5 avril 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération: Doris Leuthard
Le chancelier de la Confédération: Walter Thurnherr

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral¹⁸

Art. 33, let. b, ch. 7

Le recours est recevable contre les décisions:

- b. du Conseil fédéral concernant:
 - 7. la révocation d'un membre du conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur la base de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹⁹.

2. Loi du 25 juin 1954 sur les brevets²⁰

Art. 9, al. 1, let. g et h

¹ Les effets du brevet ne s'étendent pas:

- g. aux actes accomplis dans le cadre d'une activité médicale qui se rapporte à une seule personne ou à un seul animal et qui concerne un médicament, à savoir notamment la prescription, la remise ou l'utilisation de médicaments par des personnes qui sont légalement autorisées à le faire;
- h. à la préparation de médicaments faits extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés.

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 de délivrance d'un certificat complémentaire de protection (art. 140f, al. 1, 146, al. 2, et 147, al. 3) ou de prolongation de la durée de celui-ci (art. 140o, al. 1) ou une demande de délivrance d'un certificat complémentaire de protection pédiatrique (art. 140v, al. 1);

¹⁸ RS 173.32

¹⁹ RS 812.21

²⁰ RS 232.14

Art. 140a, al. 1, 2^e phrase, et 1^{bis}

¹ ... Un certificat est délivré seulement si aucun certificat complémentaire de protection pédiatrique au sens de l'art. 140t, al. 1, n'a été obtenu.

^{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.

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 (LPTh)²¹.

² *Ne concerne que les textes allemand et italien.*

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 en Suisse du médicament contenant un produit, 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, 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 en Suisse du médicament contenant un produit;
- 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 LPTh²²).

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'IPI la révocation ou la suspension des autorisations.

Art. 140l, al. 2

² Il tient compte de la réglementation dans l'UE.

Titre précédant l'art. 140n

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

Art. 140n

A. Conditions

¹ L'IPI prolonge de six mois la durée de la protection des certificats délivrés (art. 140e) si l'autorisation de mise sur le marché (art. 9 LPTh²³) d'un médicament contenant un produit:

- a. 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, LPTh), et
- b. a été requise au plus tard six mois après la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen d'un médicament contenant le produit pour lequel 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.

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

²² RS 812.21

²³ RS 812.21

Art. 140o

B. Délai pour le dépôt de la demande

¹ La demande de prolongation de la durée de la protection d'un certificat 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.

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

Art. 140p

C. Prolongation de la durée de la protection

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

Art. 140q

D. Taxe

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

Art. 140r

E. Révocation

¹ L'IPI 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'IPI.

Art. 140s

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'IPI.

² Il tient compte de la réglementation dans l'UE.

Chapitre 2a

Certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage pédiatrique

Art. 140t

A. Conditions

¹ L'IPI délivre, sur demande, des certificats complémentaires de protection pédiatriques (certificats pédiatriques) d'une durée de protection de six mois à partir de l'expiration de la durée maximale du brevet pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs de médicaments si l'autorisation de mise sur le marché (art. 9 LPT^{h24}):

- a. 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, LPTh), et
- b. a été requise au plus tard six mois après la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen d'un médicament contenant le produit pour lequel 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.

² Un certificat pédiatrique est délivré seulement si aucun certificat au sens de l'140a, al. 1, n'a été obtenu.

³ L'art. 140b, al. 1, s'applique par analogie.

⁴ La durée de la protection d'un certificat pédiatrique ne peut pas être prolongée.

Art. 140u

B. Droit

¹ Le droit au certificat pédiatrique appartient au titulaire du brevet.

² Un seul certificat pédiatrique est délivré pour chaque produit.

³ Toutefois, si plusieurs demandes émanant de plusieurs titulaires de brevets différents portant sur le même produit sont pendantes, chaque titulaire peut obtenir un certificat pédiatrique à condition que le destinataire de l'attestation au sens de l'art. 140t, al. 1, let. a, ait donné son accord.

Art. 140v

C. Délai pour le dépôt de la demande

¹ La demande d'un certificat pédiatrique peut être déposée au plus tard deux ans avant l'expiration de la durée maximale du brevet.

² Si ce délai n'est pas respecté, l'IPI déclare la demande irrecevable.

Art. 140w

D. Taxe

Le certificat pédiatrique donne lieu au paiement d'une taxe.

Art. 140x

E. Nullité

¹ Le certificat pédiatrique est nul:

- a. s'il a été délivré en violation de l'art. 140t ou s'il enfreint l'art. 140t a posteriori;
- b. s'il a été délivré en violation de l'art. 140u, al. 2;

- c. si le brevet s'éteint avant l'expiration de sa durée maximale (art. 15);
- d. si la nullité du brevet est constatée;
- e. si le brevet est limité de telle sorte que ses revendications ne couvrent plus le produit pour lequel le certificat pédiatrique a été délivré;
- f. si, après l'extinction du brevet, il existe des motifs qui auraient justifié la constatation de la nullité du brevet au sens de la let. d ou une limitation au sens de la let. e.

² Toute personne peut intenter une action en constatation de la nullité du certificat pédiatrique auprès de l'autorité compétente pour la constatation de la nullité du brevet.

Art. 140y

F. Procédure, registre, publications, droit applicable

Les art. 140a, al. 1^{bis} et 2, 140d, 140g, 140i, 140l, al. 1, et 140m s'appliquent par analogie.

Chapitre 3 Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Art. 140z

¹ L'IPI 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

F. Disposition transitoire de la modification du 18 mars 2016 de la loi sur les brevets

¹ Durant les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la modification du 18 mars 2016 de la présente loi²⁵, la demande de prolongation de la durée d'un certificat peut être déposée au plus tard six mois avant son expiration.

² Durant les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la présente modification, la demande d'un certificat pédiatrique peut être déposée au plus tard six mois avant l'expiration de la durée maximale du brevet.

³ Si l'autorisation de mise sur le marché (art. 9 LPTh²⁶) d'un médicament contenant un produit (art. 140*n*, al. 1, phrase introductive, et art. 140*t*, al. 1, phrase introductive) est demandée dans les six mois après l'entrée en vigueur de la présente modification, les art. 140*n*, al. 1, let. b, et 140*t*, al. 1, let. b, ne s'appliquent pas.

3. Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁷

Art. 49, al. 1, 3 et 5

¹ En sus des dispositions de la présente loi, les art. 3, 5 à 32, 55 à 67 ainsi que les art. 84 à 90 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh²⁸) s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés.

³ Au surplus, les art. 36 à 41 et 53 à 54 LPTh s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

⁵ L'art. 86, al. 1, let. c, LPTh s'applique également à l'utilisation de transplants standardisés d'origine humaine.

4. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²⁹

Art. 56, al. 3^{bis}

^{3bis} Les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent prévoir, dans une convention, que les avantages visés à l'al. 3, let. b, ne sont pas répercutés intégralement. Cette convention doit être communiquée aux autorités compétentes si celles-ci en font la demande. Elle doit garantir qu'une majeure partie des avantages sera répercutée et que les avantages non répercutés seront utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité du traitement.

Art. 82a Vérification de la répercussion des avantages

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, ou s'ils les utilisent pour améliorer la qualité du traitement, compte tenu de l'art. 56, al. 3^{bis}. Il est autorisé à collecter toutes les données nécessaires à cette

²⁶ RS 812.21

²⁷ RS 810.21

²⁸ RS 812.21

²⁹ RS 832.10

vérification auprès des assureurs et des prestataires ainsi que de leurs fournisseurs et à décider la répercussion des avantages.

Art. 92, al. 2

² En dérogation à l'art. 79, al. 2, LPGA³⁰, l'office poursuit et juge les infractions à l'art. 56, al. 3, let. b en relation avec l'art. 92, al. 1, let. d.

³⁰ RS 830.1

