



Arrêté fédéral

portant approbation et mise en œuvre de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)

du 29 septembre 2017

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu les art. 54, al. 1, et 166, al. 2, de la Constitution (Cst.)¹,
vu le message du Conseil fédéral du 22 février 2017²,

arrête:

Art. 1

¹ La Convention du Conseil de l'Europe du 28 octobre 2011 sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique³ (convention) est approuvée.

² Le Conseil fédéral est habilité à la ratifier.

³ Il formule la réserve suivante lors de la ratification, conformément à l'art. 10, par. 4, de la convention:

Réserve portant sur l'art. 10 de la convention:

La Suisse se réserve le droit d'établir sa compétence conformément à l'art. 10, par. 1, let. d, et 2, uniquement lorsque l'infraction est commise par l'un de ses ressortissants (par. 1, let. d) ou contre l'un de ses ressortissants (par. 2).

⁴ Le Conseil fédéral communique au Secrétaire général du Conseil de l'Europe que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9, est le point de contact national au sens de l'art. 22, par. 2, de la convention.

Art. 2

La modification des actes figurant en annexe est adoptée.

¹ RS 101

² FF 2017 2945

³ RS 0.812.41; FF 2017 2993

Art. 3

La coordination entre la présente modification de la loi sur les produits thérapeutiques et celle du 18 mars 2016⁴ (LPTh) est réglée en annexe (ch. 2).

Art. 4

¹ Le présent arrêté est sujet au référendum (art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, et 141a, al. 2, Cst.).

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur de la modification des actes figurant en annexe.

Conseil des Etats, 29 septembre 2017

Conseil national, 29 septembre 2017

Le président: Ivo Bischofberger

Le président: Jürg Stahl

La secrétaire: Martina Buol

Le secrétaire: Pierre-Hervé Freléchoz

Expiration du délai référendaire et entrée en vigueur

¹ Le délai référendaire s'appliquant au présent arrêté a expiré le 18 janvier 2018 sans avoir été utilisé.⁵

² Conformément à l'art. 4, al. 2, la modification des lois fédérales mentionnées à l'art. 2, à l'exception de la disposition de l'al. 3, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

³ L'art. 17a LPTh entre en vigueur ultérieurement.

14 novembre 2018

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

⁴ RO 2017 2745

⁵ FF 2017 5947

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Code de procédure pénale⁶

Art. 269, al. 2, let. l

² Une surveillance peut être ordonnée aux fins de poursuivre les infractions visées par les dispositions suivantes:

- l. loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁷: art. 86, al. 2 et 3.

Art. 286, al. 2, let. j

² L'investigation secrète peut être ordonnée aux fins de poursuivre les infractions visées par les dispositions suivantes:

- j. loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁸: art. 86, al. 2 et 3.

2. Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁹

Art. 4, al. 1, let. e

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

- e. *Distribution*: le transfert ou la mise à disposition, rémunérés ou non, d'un produit thérapeutique, y compris les activités des courtiers et des agents, à l'exclusion de la remise;

Art. 17a Dispositifs de sécurité

¹ Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché peut doter les emballages de médicaments à usage humain soumis à ordonnance des dispositifs de sécurité suivants:

- a. dispositifs permettant notamment de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles (identifiants uniques);
- b. dispositifs permettant de détecter l'ouverture des emballages.

⁶ RS 312.0
⁷ RS 812.21
⁸ RS 812.21
⁹ RS 812.21

² Le Conseil fédéral détermine quelles informations sont contenues dans les identifiants uniques et règle leurs caractéristiques techniques. Ce faisant, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international.

³ Il prévoit l'établissement d'un système de banques de données permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Il en règle l'établissement, la gestion et l'accès.

⁴ Il confie l'établissement et la gestion du système de banques de données à une organisation privée à but non lucratif établie par les fabricants et par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments dotés d'un identifiant unique. Les distributeurs et les professionnels de la santé concernés ou leurs organisations sont impliqués dans l'établissement du système de banques de données et peuvent participer à sa gestion.

⁵ Le Conseil fédéral règle la surveillance de l'établissement et de la gestion du système de banques de données. Il peut confier la surveillance à des tiers.

⁶ Les coûts liés à l'établissement et à la gestion du système de banques de données sont supportés par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments dotés d'un identifiant unique.

⁷ Le Conseil fédéral règle les obligations, dans le domaine des dispositifs de sécurité, des personnes qui fabriquent ou mettent sur le marché des médicaments, en tenant compte des directives et des normes reconnues sur le plan international, concernant notamment:

- a. les modalités du remplacement et de la vérification des dispositifs de sécurité;
- b. les informations à enregistrer dans le système de banques de données, y compris l'activation et la désactivation de l'identifiant unique;
- c. les données à conserver;
- d. l'annonce des cas suspects à l'institut.

⁸ Si cela est nécessaire pour prévenir les risques liés aux contrefaçons, le Conseil fédéral peut:

- a. étendre la possibilité d'apposer des dispositifs de sécurité à des médicaments non soumis à ordonnance;
- b. rendre obligatoire l'apposition de dispositifs de sécurité;
- c. rendre obligatoire la vérification des dispositifs de sécurité par ceux qui fabriquent ou mettent sur le marché des médicaments.

Art. 18, al. 1 et 2

¹ Doit posséder une autorisation délivrée par l'institut, quiconque, à titre professionnel:

- a. importe des médicaments, en vue de leur distribution ou de leur remise;
- b. exporte des médicaments, en vue de leur distribution ou de leur remise;
- c. fait à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse, sans que ces médicaments pénètrent en Suisse;

- d. exerce depuis la Suisse une activité de courtier ou d'agent ayant pour objet des médicaments.

² Le Conseil fédéral précise les exigences auxquelles doivent répondre les activités mentionnées à l'al. 1.

Art. 29 Exigences en matière de commerce de gros

¹ Quiconque fait le commerce de gros de médicaments doit respecter les règles reconnues des Bonnes pratiques de distribution.

² Le Conseil fédéral précise les règles reconnues des Bonnes pratiques de distribution. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international.

Art. 59, al. 3^{bis}

^{3bis} Quiconque fabrique ou met sur le marché des produits thérapeutiques est tenu d'annoncer à l'institut tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques, commis par des tiers, ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ceux-ci.

Art. 62b Collaboration avec le secteur privé

¹ Suite à une pesée des intérêts, l'institut et l'Administration fédérale des douanes (AFD) sont habilités à communiquer dans le cas d'espèce au titulaire d'une autorisation d'exploitation ou de mise sur le marché d'un médicament ou à quiconque met sur le marché un dispositif médical, des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi, y compris des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, ch. 4, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁰, si cette mesure paraît nécessaire pour mettre au jour et combattre un trafic illégal suspecté de produits thérapeutiques.

² Les données personnelles de patients ne peuvent pas être communiquées.

Art. 69, al. 4

⁴ L'institut est le service central et le point de contact national au sens des art. 17, al. 3, et 22, al. 2, de la Convention du Conseil de l'Europe du 28 octobre 2011 sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique¹¹. Il communique avec les points de contact étrangers désignés.

Art. 75a, al. 3

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 pénale (CPP)¹² ne sont pas soumises à l'obligation de dénoncer.

¹⁰ RS 235.1

¹¹ RS 0.812.41; FF 2017 2993

¹² RS 312.0

Art. 90, al. 1 et 4

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 DPA¹³. 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 douanes¹⁴ ou à la loi du 12 juin 2009 sur la TVA¹⁵ est poursuivie et jugée par l'AFD.

⁴ Lorsqu'une affaire de droit pénal relative à la présente loi relève à la fois de la compétence fédérale et de la compétence cantonale, les autorités compétentes peuvent convenir de la jonction des procédures auprès de la Confédération ou du canton.

Art. 90a Mesures de surveillance secrètes

¹ L'institut ou l'AFD peut ordonner des mesures de surveillance secrètes au sens des art. 282 et 283 ou 298a à 298d CPP¹⁶.

² La poursuite, au-delà de 30 jours, d'une mesure fondée sur l'al. 1 est soumise à autorisation du directeur de l'autorité qui l'a ordonnée.

³ Au plus tard lors de la clôture de l'instruction, l'autorité qui a ordonné la mesure communique à la personne concernée les motifs, le mode et la durée de la surveillance secrète.

⁴ Lorsque des mesures de surveillance secrètes au sens des art. 269 à 281 ou 284 à 298 CPP sont nécessaires dans une procédure, l'institut ou l'AFD en informe immédiatement le Ministère public de la Confédération.

⁵ Dans les cas visés à l'al. 4, l'institut ou l'AFD, avec l'accord du Ministère public de la Confédération, saisit le tribunal des mesures de contraintes. Si ce dernier autorise les mesures, le Ministère public de la Confédération reprend la procédure en application du CPP.

Art. 90b Infractions commises à l'étranger et procédures complexes

Si la procédure conduite par l'institut ou l'AFD concerne principalement des infractions commises à l'étranger ou qu'elle s'avère si complexe ou si exigeante en ressources que ces autorités ne peuvent la mener à terme en temps utile avec les moyens à leur disposition, lesdites autorités peuvent demander au Ministère public de la Confédération de poursuivre cette procédure. Ce dernier la mène en application du CPP¹⁷.

¹³ RS 313.0

¹⁴ RS 631.0

¹⁵ RS 641.20

¹⁶ RS 312.0

¹⁷ RS 312.0

Art. 90c Appel à des tiers

L'institut et l'OFSP peuvent charger des spécialistes indépendants de sécuriser, de sauvegarder, d'analyser et de stocker des données séquestrées au cours d'une procédure pénale administrative. Dans le cadre de leur activité pour l'institut ou l'OFSP, ces spécialistes sont soumis aux obligations incombant au personnel de l'institut ou au personnel de l'administration fédérale. Leur rémunération constitue des débours mentionnés à l'art. 94, al. 1, DPA¹⁸.

Coordination avec la modification du 18 mars 2016 de la loi sur les produits thérapeutiques

Quel que soit l'ordre dans lequel la présente modification et la modification du 18 mars 2016¹⁹ de la loi sur les produits thérapeutiques²⁰ entrent en vigueur, à l'entrée en vigueur de la seconde de ces modifications, ou à leur entrée en vigueur simultanée, les art. 75a et 90 de la loi sur les produits thérapeutiques auront la teneur suivante:

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 pénale (CPP)²¹ 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.

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 DPA²². 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

¹⁸ RS 313.0

¹⁹ RO 2017 2745

²⁰ RS 812.21

²¹ RS 312.0

²² RS 313.0

sur les douanes²³ ou à la loi du 12 juin 2009 sur la TVA²⁴ est poursuivie et jugée par l'AFD.

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 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.

⁴ Lorsqu'une affaire de droit pénal relative à la présente loi relève à la fois de la compétence fédérale et de la compétence cantonale, les autorités compétentes peuvent convenir de la jonction des procédures auprès de la Confédération ou du canton.

²³ RS **631.0**

²⁴ RS **641.20**