

Envoi par e-mail

Département fédéral de l'intérieur DFI
Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Berne
hmr-consultations@bag.admin.ch

7-9-6-1

Berne, le 27 août 2026

**Consultation sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques :
prise de position de la CDS**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous permettre de donner notre avis dans le cadre de la consultation sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) (étape 3b) qui a débuté le 19 juin 2026. Une partie du projet concerne également des adaptations ponctuelles de la loi sur la transplantation et de la loi sur les stupéfiants.

La conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) approuve le projet en principe. Les adaptations contribueront à renforcer la sécurité de l'approvisionnement, à améliorer la qualité du système de santé et à optimiser les processus. Du point de vue cantonal, les points au centre de nos préoccupations sont les suivants : garantir les exigences de qualité dans la vente par correspondance, éviter les incitations à l'abus liées aux solutions d'importation et impliquer de façon appropriée les cantons dans l'évaluation des pénuries. Vous trouverez ci-après nos commentaires approfondis sur plusieurs points.

Renforcement de l'approvisionnement en médicaments

La possibilité d'autoriser, en cas d'indisponibilité temporaire ou de pénurie, la mise sur le marché, pour une durée ou en quantités limitées, de médicaments identiques ou équivalents non autorisés en Suisse est compréhensible du point de vue de l'approvisionnement. Cette disposition dérogatoire ne doit toutefois pas relativiser la responsabilité habituelle des titulaires d'autorisation d'assurer un approvisionnement fiable du marché suisse. On ne peut pas prendre le risque que les volumes de production et d'approvisionnement destinés à la Suisse soient planifiés à l'avenir de façon trop juste, voire que les pénuries d'approvisionnement s'aggravent à long terme.

La CDS soutient la proposition que les pharmacies publiques et les pharmacies hospitalières disposant d'une autorisation de fabrication puissent, en cas de pénurie imminente ou déjà effective, fabriquer temporairement des médicaments équivalents et les mettre sur le marché sans autorisation. Cela peut contribuer à stabiliser l'approvisionnement, mais suppose des exigences de qualité claires et ne doit être expressément considéré que comme une mesure d'exception. Il conviendrait d'examiner si cette réglementation ne devrait pas être liée en premier lieu non pas à certains types d'exploitation, mais à l'existence

d'une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic et adaptée au médicament concerné ainsi qu'aux étapes de fabrication prévues. En cas de pénurie, tous les établissements disposant des compétences professionnelles et techniques requises pourraient ainsi être mobilisés. Cela permettrait de renforcer la sécurité de l'approvisionnement sans pour autant abaisser les exigences de qualité.

L'information des cantons revêt également une place centrale. Swissmedic devrait informer les cantons concernés des décisions générales prévues à l'art. 9c^{bis} LPT^h au plus tard au moment de leur adoption. L'information des cantons concernés est nécessaire pour que les autorités cantonales d'exécution puissent exercer correctement leurs missions de surveillance et traiter les éventuelles questions liées aux inspections, aux incidents ou aux procédures de rappel.

La CDS soutient la création d'une commission pour les situations de pénurie de médicaments. Une évaluation coordonnée au niveau national peut contribuer à la détection précoce des pénuries et à une application plus uniforme de la loi. Il est toutefois crucial pour l'exécution que la commission tienne compte de la situation réelle de l'approvisionnement dans les cantons. Ceux-ci disposent d'informations supplémentaires provenant des pharmacies, des hôpitaux et des autres fournisseurs de prestations. Leur expérience en matière d'application de la législation sur les produits thérapeutiques doit être systématiquement prise en compte, de même que la question des médicaments à usage vétérinaire (MUV).

Vente par correspondance de médicaments

La suppression de l'interdiction de principe de la vente par correspondance de médicaments, de même que les adaptations concernant l'obligation de présenter une ordonnance médicale pour les médicaments non soumis à prescription sont en principe jugées appropriées, pour autant que la sécurité des patientes et patients et l'assurance qualité soient garanties comme pour la délivrance physique, et que les compétences cantonales en matière d'autorisation et de surveillance soient maintenues.

En ce qui concerne le régime de l'autorisation, il convient de distinguer s'il s'agit de pharmacies qui ne pratiquent la vente par correspondance que de manière limitée, ou si l'on a affaire à de grandes entreprises de vente par correspondance qui exploitent une pharmacie publique en se limitant aux exigences minimales. Dans le cas des grandes entreprises de vente par correspondance titulaires d'une autorisation pour le commerce de gros délivrée par Swissmedic, il est souvent difficile de distinguer l'activité de commerce de gros et celle de vente par correspondance. Les grandes entreprises de vente par correspondance revêtent une importance nationale/ internationale. On suggère donc que la vente par correspondance de ces entreprises soit soumise à l'autorisation de Swissmedic, au même titre que le commerce de gros.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, il est justifié que la vente par correspondance demeure, conformément au projet, liée aux pharmacies publiques et aux drogueries. Compte tenu de leurs compétences en matière de produits thérapeutiques et de leurs systèmes d'assurance qualité, ces établissements remplissent les conditions requises pour garantir le conseil, le stockage, le conditionnement, le transport et la délivrance tout au long du processus de vente par correspondance. Il importe toutefois de noter qu'une pharmacie ne peut guère satisfaire aux exigences de qualité applicables aux médicaments à usage vétérinaire, en particulier lorsqu'il s'agit de MUV destinés aux animaux de rente. Il convient de tenir compte de ce contexte dans les dispositions d'exécution. Dans l'intérêt de la sécurité alimentaire, les exigences strictes relatives à la délivrance de MUV pour les animaux de rente ne doivent pas être assouplies.

Remise de médicaments à l'unité

La CDS soutient la remise de médicaments à l'unité. La remise d'antibiotiques à l'unité vise à favoriser la conscience d'utiliser ces médicaments et à ce qu'ils soient pris correctement, ce qui est considéré comme une contribution importante à la prévention de la résistance aux antibiotiques, et s'inscrit dans le

cadre des efforts déployés par la Confédération, les cantons et la CDS dans le cadre de la stratégie de lutte contre l'antibiorésistance.

Néanmoins, cela soulève également des défis en matière de sécurité (stockage, stabilité, traçabilité des lots, compliance), de responsabilité, de surcoût et de rémunération du personnel spécialisé – raison pour laquelle cet instrument devrait être utilisé pour lutter contre l'antibiorésistance ou en cas de pénurie d'approvisionnement. À long terme, la remise de médicaments à l'unité ne doit pas servir à compenser des déficits structurels liés à la taille de l'emballage. Lors de l'autorisation et de l'admission de médicaments dans la liste des spécialités, Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doivent s'assurer que la taille de l'emballage proposé est appropriée, et ce, afin de pouvoir éviter les doses excédentaires et les utilisations inappropriées.

On notera également que le déconditionnement est déjà autorisé en médecine vétérinaire, conformément à l'art. 8a de l'OMéV. La réglementation est toutefois plus stricte que ne le prévoit l'adaptation de la LPT. Ces règles plus strictes sont nécessaires et doivent être maintenues, notamment parce que le déconditionnement n'est pas effectué dans une pharmacie, mais par des vétérinaires habilités à remettre des médicaments.

Taxe de surveillance relative aux dispositifs médicaux

La CDS est favorable à la taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux, car celle-ci représente une base importante de la stabilité financière de Swissmedic.

Adaptation des compétences des chiropraticiens

La LPT prévoit que la notion d'« ordonnance médicale » soit élargie et remplacée par « ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien ». La CDS se réjouit de cette mesure ; elle reflète les compétences des chiropraticiens en tant que profession médicale universitaire. Cette harmonisation semble donc justifiée, pour autant qu'elle se limite à leur domaine d'activité professionnel et que la sécurité des patientes et patients reste garantie.

Adaptations de la loi sur la transplantation et de la loi sur les stupéfiants

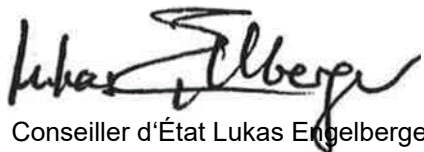
La CDS accueille favorablement l'adaptation de la loi sur la transplantation. Dans le cadre de sa prise de position du 26 juin 2021 sur la révision partielle de la loi sur la transplantation, la CDS s'est déjà prononcée pour la mise en place d'un service de vigilance. Si la modification prévue de la loi sur la transplantation facilite le travail de ce service de vigilance, cela va dans l'intérêt la sécurité des patients. La CDS n'a aucun commentaire à formuler sur les adaptations de la loi sur les stupéfiants.

Ce projet ne concerne pas seulement le domaine des médicaments à usage humain, mais aussi celui des médicaments à usage vétérinaire. La CDS souligne donc que, pour des raisons de sécurité alimentaire, certaines règles plus strictes de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéV) doivent être compatibles avec la nouvelle base légale de la LPT.

En ce qui concerne les propositions d'adaptation techniques et détaillées, la CDS renvoie aux prises de position de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) et de l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (ACCS).

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien prêter à notre prise de position, et restons à votre disposition pour toute question que vous pourriez avoir.

Soyez assurés, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, de notre parfaite considération.



Conseiller d'État Lukas Engelberger
Président de la CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale

Annexes :

- Extrait de la prise de position de l'APC (fr./all.)
- Extrait de la prise de position de l'ACCS (all.)