



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

Modification du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du ...¹,
arrête

I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit:

Art. 2, al. 1 let. a, 3 et 4

¹ La présente loi s'applique:

- a. aux opérations en rapport avec les médicaments et dispositifs médicaux (produits thérapeutiques);

³ Il peut assujettir à la présente loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical mais dont le mode de fonctionnement et le profil de risque sont comparables à ceux de dispositifs médicaux.

⁴ Les art. 3, 5 à 32, 36 à 41, 53 et 54, 55 à 67 et 84 à 90 s'appliquent par analogie aux opérations en rapport avec des produits issus de cellules humaines ou de tissus humains dévitalisés ayant une fonction de produit thérapeutique, à l'exception de leurs dérivés. L'obligation visée à l'art. 36 s'applique aux personnes qui prélèvent des cellules ou des tissus à des fins de dévitalisation. Au surplus, les dispositions de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³ applicables aux transplants standardisés s'appliquent par analogie.

Art. 4, al. 1, let. b, et 3

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

- b. *dispositifs médicaux*: les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs,

¹ FF ...
² RS 812.21
³ RS 810.21

les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament;

³ Il peut, par voie d'ordonnance, donner aux termes visés à l'al. 1 une définition différente pour le domaine des dispositifs médicaux, à des fins d'harmonisation internationale.

Art. 9, al. 2, let. a

² Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou le service de radiopharmacie d'un hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique, la pharmacie d'hôpital ou le service de radiopharmacie d'un hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;

Art. 45, al. 1, 2^e phrase, 3, let. a et d, 4, 6 et 7

¹ ... Les performances prévues doivent être prouvées.

³ Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire. Il fixe notamment:

- a. les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance;
- d. l'étiquetage des dispositifs.

⁴ L'institut désigne, en accord avec le Secrétariat d'État à l'économie, les normes techniques et des spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences essentielles. Il désigne dans la mesure du possible des normes harmonisées au niveau international. Il publie dans la Feuille fédérale l'acte de désignation des normes avec l'organisme auprès duquel elles peuvent être obtenues.

⁶ Le Conseil fédéral peut prévoir des allègements pour les dispositifs médicaux qui sont fabriqués et utilisés exclusivement dans des institutions de santé.

⁷ Il peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des dispositifs à usage unique et de les réutiliser. Il fixe les conditions à respecter.

Art. 46, al. 3

³ Il peut:

- a. prescrire pour certains dispositifs médicaux des essais cliniques qui feront partie intégrante de la preuve de leur conformité;
- b. prévoir pour certains dispositifs médicaux ou groupes de dispositifs médicaux des exceptions à l'évaluation de la conformité.

Art. 47 Enregistrement et identification des dispositifs médicaux

¹ Les dispositifs médicaux doivent être enregistrés par le fabricant dans le système d'information aux termes de l'art. 62c ou dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux prévue à cet effet. Le fabricant s'assure qu'un identifiant unique leur soit attribué.

² Le Conseil fédéral définit les modalités d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux. Il peut prévoir des exceptions à l'al. 1.

³ Il peut fixer les obligations des opérateurs économiques et des institutions de santé en matière d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux.

⁴ Sont considérés comme des opérateurs économiques:

- a. les fabricants;
- b. les mandataires;
- c. les importateurs;
- d. les commerçants;
- e. les personnes morales et physiques qui combinent des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché sous la forme de systèmes ou de nécessaires;
- f. les personnes morales et physiques qui stérilisent les produits visés à la let. e en vue de les mettre sur le marché.

Art. 47a Obligation de documentation

¹ Le fabricant doit rédiger une documentation technique.

² La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du dispositif médical avec les exigences de la présente loi. Elle contient en particulier des informations et des données relatives à la surveillance après la mise sur le marché.

³ Le fabricant doit tenir la documentation technique à jour.

⁴ Le Conseil fédéral détermine les données et les informations qui doivent figurer dans la documentation technique des différents dispositifs médicaux et de quelle manière elle doit être rendue disponible.

Art. 47b Gestion de la qualité

¹ Le fabricant doit mettre en place et exploiter un système de gestion de la qualité qui est adapté à la classe de risque et au type du dispositif médical et qui garantit le respect des exigences de la présente loi.

² Le système comprend notamment un système de gestion des risques et un système de surveillance après la mise sur le marché.

Art. 47c Obligation de communication

¹ Les opérateurs économiques sont tenus en tout temps de communiquer à l'autorité compétente:

- a. tous les opérateurs économiques auprès desquels ils se sont procuré un dispositif médical;

- b. tous les opérateurs économiques auxquels ils ont remis un dispositif médical;
- c. tous les professionnels de la santé ou toutes les institutions de santé auxquels ils ont remis un dispositif médical.

² Le Conseil fédéral règle la durée de conservation des données.

Art. 47d Couverture financière

Le fabricant doit disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux non conformes.

Art. 47e Autres obligations

¹ Le Conseil fédéral peut:

- a. soumettre à une obligation d'annoncer la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux;
- b. soumettre à autorisation la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux, notamment les diagnostics in vitro;
- c. imposer aux opérateurs économiques et aux organes d'évaluation de la conformité l'obligation d'utiliser des bases de données européennes sur les dispositifs médicaux, d'autres systèmes électroniques gérés par l'Union européenne ou le système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'art. 62c.

² Il fixe:

- a. les autres obligations des opérateurs économiques et des institutions de santé s'agissant notamment de l'enregistrement des fabricants et de l'obligation d'information pour les dispositifs médicaux implantables;
- b. les exigences que les responsables désignés par les fabricants et les mandataires doivent respecter et leurs autres obligations.

Art. 50, al. 2

² Si un autre État exige des certificats d'exportation et des attestations pour les dispositifs médicaux à importer, l'institut peut délivrer ces pièces au fabricant ou au mandataire qui en fait la demande pour autant qu'il ait son siège en Suisse.

Art. 54, al. 2, 3, let. c, et 4 à 8

² Les essais cliniques portant sur les médicaments autorisés et utilisés conformément aux informations techniques sont soustraits au régime de l'autorisation.

³ Le Conseil fédéral peut:

- c. soumettre à autorisation toute modification apportée aux essais cliniques.

⁴ Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'institut vérifie:

- a. que les médicaments satisfont aux exigences en matière de Bonnes pratiques de fabrication et de sécurité;
- b. que les dispositifs médicaux
 - 1. satisfont aux exigences visées à l'art. 45, pour autant que l'essai clinique ne porte pas sur lesdites exigences;

2. que les risques liés aux dispositifs médicaux sont pris en compte dans l'essai clinique;
3. que les données relatives aux dispositifs médicaux correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole.

⁵ Le Conseil fédéral peut préciser les domaines de vérification définis à l'al. 4 par rapport aux exigences visées à l'art. 45, al. 2, de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁴ ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain.

⁶ Il édicte des dispositions de procédure. Il peut prévoir à cet égard l'obligation de déposer les demandes, de transmettre la correspondance et de publier les décisions par voie électronique.

⁷ *Abrogé*

⁸ Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 3, 5 et 6 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

Art. 54b Surveillance

¹ L'institut peut procéder à tout moment à une inspection en vue de contrôler que l'essai clinique satisfait aux exigences de la présente loi et de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁵.

² Le Conseil fédéral peut prévoir une obligation de déclarer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. l'essai clinique est terminé ou interrompu;
- b. des événements indésirables surviennent au cours de l'essai clinique;
- c. des incidents survenant au cours de l'essai clinique peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant ou empêcher d'obtenir des données fiables et robustes.

³ Il peut prévoir l'obligation d'enregistrer les déclarations et les informations dans le système d'information électronique visé à l'art. 62c.

Art. 58, al. 1, 2^e phrase

¹ À cet effet, ils peuvent effectuer des inspections avec ou sans préavis.

Art. 62a, al. 1, phrase introductive et let. a, ch. 1 et 4

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 sensibles suivantes:

- a. des données sur la santé dans le cadre:
 1. de la surveillance officielle du marché,

⁴ RS 810.30

⁵ RS 810.30

4. des demandes d'autorisations à durée limitée visées à l'art. 9b, al. 1, et des demandes de dérogation pour des dispositifs médicaux aux termes de l'art. 46, al. 3, let. b.

Art. 62c Système d'information sur les dispositifs médicaux

¹ L'institut exploite un système d'information sur les dispositifs médicaux pour accomplir ses tâches; celui-ci vise notamment à garantir la sécurité, la vigilance et la surveillance dans le domaine des dispositifs médicaux.

² Le système d'information contient des données, y compris des données sensibles, qui sont nécessaires pour surveiller les dispositifs médicaux et pour mener à bien les procédures de déclaration et d'autorisation d'essais cliniques au sens de la présente loi.

³ Les données visées à l'al. 2 peuvent, si un accord international le prévoit, faire l'objet d'opérations automatiques et systématiques de comparaison avec des systèmes d'information étrangers. Elles peuvent être rendues accessibles au public dans des systèmes d'information étrangers pour autant que la protection de la personnalité et du secret professionnel et commercial soit assurée.

⁴ Le Conseil fédéral fixe les modalités concernant:

- a. la structure et le catalogue des données;
- b. les responsabilités en matière de traitement des données;
- c. les droits d'accès;
- d. les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour garantir la protection et la sécurité des données;
- e. les délais de conservation et de destruction des données;
- f. l'archivage.

Art. 64 Communication de données et d'informations à l'étranger

¹ Aux fins de l'exécution de la présente loi, les services fédéraux compétents sont autorisés à communiquer aux autorités étrangères chargées de tâches correspondantes ainsi qu'à des organisations supranationales et internationales des données personnelles, y compris des données sur la santé et sur les poursuites ou sanctions administratives et pénales, pour autant que l'État concerné, notamment par sa législation, ou ces organisations assurent aux personnes concernées un niveau adéquat de protection de la personnalité.

² Les données suivantes en particulier peuvent être communiquées:

- a. résultats de la surveillance du marché;
- b. rapports d'inspection;
- c. données sur les essais cliniques;
- d. informations issues de la vigilance;
- e. données sur les autorisations;
- f. données sur les organes d'évaluation de la conformité.

³ Si un niveau adéquat de protection au sens de l'al. 1 n'est pas assuré, des données personnelles ne peuvent être communiquées à l'étranger que dans les cas suivants:

- a. des garanties suffisantes, notamment contractuelles, permettent d'assurer un niveau de protection adéquat des données;
- b. la personne concernée a donné son consentement dans le cas d'espèce;
- c. la communication permet d'éviter de graves risques pour la santé;
- d. la communication est nécessaire dans le cas d'espèce pour protéger la vie ou l'intégrité corporelle de la personne concernée;
- e. la communication est susceptible de mettre au jour un trafic illégal ou d'autres infractions graves à la présente loi.

⁴ L'institut est autorisé à communiquer les données suivantes à la base de données internationale de pharmacovigilance, gérée par l'Organisation mondiale de la santé, afin de déclarer et répertorier les effets indésirables d'un médicament:

- 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 L'institut est habilité à échanger les données visées à l'al. 2 avec des systèmes électroniques de l'Union européenne.

⁶ Le Conseil fédéral fixe les modalités concernant les compétences et les procédures en matière d'échange de données.

Art. 64a, al. 3

³ Il peut contrôler à l'étranger, en accord avec les autorités compétentes, des établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques si cette mesure est nécessaire pour garantir la protection de la santé. Il peut au surplus participer à des contrôles effectués par des autorités étrangères compétentes.

Art. 65, al. 4^{bis}

^{4bis} L'institut peut prélever une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques pour couvrir les frais occasionnés dans le domaine des dispositifs médicaux qui ne sont couverts ni par les émoluments au sens de l'al. 1, ni par l'indemnisation versée par la Confédération en vertu de l'art. 77, al 2^{bis}, let. c. Le Conseil fédéral règle les modalités.

Art. 75b Traitement des données

¹ L'institut traite, sous forme papier et dans un ou plusieurs systèmes d'information, les données relatives au personnel dont il a besoin pour exécuter les tâches qui lui sont assignées par la présente loi, notamment pour:

- a. déterminer les effectifs nécessaires;
- b. recruter du personnel afin de garantir les effectifs nécessaires;
- c. gérer les salaires et les rémunérations, établir les dossiers du personnel et gérer les communications adressées aux assurances sociales;

- d. promouvoir les mesures de développement et de fidélisation des employés;
- e. maintenir et augmenter le niveau de qualification des employés;
- f. assurer une planification, un pilotage et un contrôle au moyen d'analyses de données, de comparaisons, de rapports et de plans de mesures.

² Il peut traiter les données ci-après relatives au personnel qui sont nécessaires à l'exécution des tâches mentionnées à l'al. 1, y compris les données sensibles et les profils de la personnalité:

- a. données relatives à la personne;
- b. données relatives à l'état de santé en rapport avec la capacité de travail;
- c. données relatives aux prestations, au potentiel et au développement personnel et professionnel;
- d. données requises dans le cadre de la collaboration à la mise en œuvre du droit des assurances sociales;
- e. actes de procédure et décisions des autorités ayant trait au travail.

³ Il est responsable de la protection et de la sécurité des données.

⁴ Il peut transmettre des données à des tiers s'il existe une base légale ou si la personne à laquelle ces données se rapportent y a consenti par écrit.

⁵ Il édicte des dispositions d'exécution concernant:

- a. l'architecture, l'organisation et l'exploitation des systèmes d'information;
- b. le traitement des données, notamment leur collecte, leur conservation, leur archivage et leur destruction;
- c. les autorisations de traitement des données;
- d. les catégories de données visées à l'al. 2;
- e. la protection et la sécurité des données.

⁶ Il peut prévoir la communication de données non sensibles à des tiers par consultation en ligne. Il édicte les dispositions d'exécution.

Art. 77, al. 2 let. a, 2^{bis} et 3

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 taxes ou des émoluments;

^{2bis} Les tâches et activités suivantes de l'institut sont financées en totalité par l'indemnisation versée par la Confédération:

- a. élaboration de la législation;
- b. droit pénal;
- c. surveillance des dispositifs médicaux.

³ L'utilisation des moyens visés à l'al. 2, let. a et b, et l'utilisation de l'excédent ou la compensation du déficit de financement des tâches et activités visées à l'al. 2^{bis} sont fixées dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques.

Art. 82, al. 1 et 3

¹ Le Conseil fédéral et l'institut exécutent les tâches qui sont attribuées par la présente loi à la Confédération. L'institut est l'autorité d'exécution pour les produits visés à l'art. 2, al. 4. L'exécution du chapitre 4, section 2a, incombe à l'OFSP. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut ou de l'OFSP.

³ Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes délégués et certains actes d'exécution que la Commission européenne a édictés dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'Union européenne pour autant qu'ils concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme.

Art. 82a Coopération internationale

¹ Les autorités fédérales coopèrent avec des autorités et institutions étrangères ainsi qu'avec des organisations internationales et accomplissent les tâches découlant des accords internationaux.

² L'assistance administrative internationale est régie par l'art. 22 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁶.

³ Le Conseil fédéral peut conclure de son propre chef des accords internationaux :

- a. sur l'échange d'informations avec des organisations internationales ou des autorités étrangères et sur la participation de la Suisse à des systèmes internationaux visant à garantir la sécurité des produits thérapeutiques;
- b. sur la communication de données personnelles, y compris des données sur la santé et sur les poursuites ou sanctions administratives et pénales, ou d'informations sur des personnes morales à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que l'exécution de la présente loi l'exige.

II

La modification d'un autre acte est réglée en annexe.

III

Disposition transitoire relative à la modification du jj.mm.aaaa

¹ Le financement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux aux termes de l'art. 77, al. 2bis, let. c, prend fin le 31 décembre 2027.

² L'art. 65, al. 4^{bis}, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2028.

IV

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

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

⁶ RS 946.51

Modification d'un autre acte

La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁷ est modifiée comme suit:

Art. 3, let. 1

Abrogé

Art. 45, al. 2

² L'autorisation est délivrée si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la présente loi sont remplies. La décision doit être prise dans un délai de deux mois à compter du dépôt de la demande. Le Conseil fédéral peut:

- a. raccourcir ce délai en fonction des risques;
- b. adapter ce délai lorsque des réglementations internationales reconnues l'exigent.

Art. 53, al. 1

¹ Les commissions d'éthique doivent être constituées de sorte à disposer des compétences et de l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Elles sont formées:

- a. d'experts issus notamment des domaines médical, éthique et juridique;
- b. d'au moins un représentant des patients.

Art. 56, al. 1 et 3, let. b

¹ Les essais cliniques autorisés doivent être répertoriés dans un registre public. Le Conseil fédéral définit plus précisément les essais cliniques et peut prévoir des exceptions à l'obligation d'enregistrement en se fondant sur les réglementations internationales reconnues.

³ Il peut:

- b. prévoir la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue.

Art. 56a **Système électronique**

¹ Les cantons gèrent un système électronique commun pour mener à bien les procédures de déclaration et d'autorisation, pour transmettre les rapports sur les projets de recherche et pour exercer la surveillance sur ces projets.

² Le système contient des données:

⁷ **RS 810.30**

- a. sur la procédure de déclaration et d'autorisation;
- b. sur les rapports et les activités de surveillance liés aux projets de recherche.

³ Le Conseil fédéral règle en particulier les formats d'échange, pour autant que la coordination avec la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁸ ou la mise en œuvre d'accords internationaux l'exigent.

⁴ Il peut au surplus, en tenant compte des réglementations internationales reconnues:

- a. autoriser des opérations automatiques et systématiques de comparaison des données visées à l'al. 2 concernant des essais cliniques de produits thérapeutiques:
 - 1. avec des systèmes d'information sur les essais cliniques gérés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques,
 - 2. avec des systèmes d'information étrangers, si un traité international le prévoit;
- b. rendre obligatoire l'utilisation de la base de données visée à l'art. 62c de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁹:
 - 1. pour la procédure de déclaration et d'autorisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux,
 - 2. pour les rapports sur les essais cliniques de dispositifs médicaux,
 - 3. pour la surveillance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux;
- c. rendre accessible au public les données, pour autant que la protection des données des participants et le respect du secret professionnel et du secret des affaires soient garantis.

⁸ RS 812.21

⁹ RS 812.21