



Berne, le 2 mars 2018

### Destinataires

Gouvernements cantonaux  
Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein

## **Adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce : ouverture de la procédure de consultation**

Madame la Présidente,  
Monsieur le Président,  
Monsieur le Chef du gouvernement,  
Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les cantons, la Principauté de Liechtenstein, les partis politiques, les associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés sur les projets d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>), de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC).

Le délai imparti pour la consultation court jusqu'au **11 juin 2018**.

Le calendrier pour coordonner la mise en œuvre avec l'Union européenne (UE) est très serré. Toutes les bases légales nécessaires doivent être créées pour pouvoir réviser le droit d'exécution dans son ensemble.

Après plusieurs années de travaux, l'UE a adopté au printemps 2017 deux nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui abrogent les trois directives jusqu'alors en vigueur. Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (*Medical Device Regulation* ; MDR) et celui (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (*In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* ; IVDR) ont été publiés le 5 mai 2017 dans le Journal officiel de l'UE et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Après six mois, les premières dispositions sont applicables (26 novembre 2017). L'intégralité des textes seront pleinement en vigueur après plusieurs phases de transition (jusqu'à trois ans pour le MDR, jusqu'à cinq ans pour l'IVDR).

La nouvelle réglementation européenne vise à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et, *in fine*, celle des patients. Elle est directement applicable dans les États membres de l'UE et ne doit pas être reprise dans les différentes législations nationales.



En vertu de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle, ARM), notre pays est lié au marché européen de ces produits. La Suisse doit donc adapter à temps les nouveaux règlements dans son droit national si elle entend continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et éviter des entraves techniques au commerce. Parallèlement, pour assurer une surveillance du marché efficace et efficiente en Suisse, il est indispensable qu'elle ait toujours accès aux banques de données et qu'elle puisse consulter les groupes d'experts de l'UE.

La révision anticipée de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 25 octobre 2017 a déjà permis au Conseil fédéral d'adapter partiellement le droit d'exécution aux nouveaux règlements de l'UE. Ce faisant, le Conseil fédéral s'assure notamment que les dispositions de la réglementation UE qui seront applicables dans un délai de six mois entreront en vigueur en même temps en Suisse.

Le présent projet crée les bases légales requises dans la LPT<sup>h</sup> et la LRH pour permettre ensuite de réviser le droit d'exécution dans son ensemble et de l'aligner sur le droit européen. Des compléments minimaux, sans lien avec les dispositifs médicaux, ont également été apportés à la LPT<sup>h</sup> pour combler certaines lacunes. Le projet contient en outre des adaptations ponctuelles de la LETC visant à harmoniser certains aspects avec le droit européen, concernant d'autres catégories de produits également.

Les cantons sont concernés en matière d'exécution, car ils doivent garantir le respect des nouvelles exigences dans le cadre du contrôle du commerce de détail et des points de remise. Par ailleurs, ils sont également touchés en leur qualité de propriétaires des établissements de santé, car ils devront investir plus de temps pour remplir leurs obligations de documentation et d'information. Les prérogatives cantonales d'exécution en matière d'essais cliniques sont aussi affectées. En particulier, les procédures d'autorisation par les commissions cantonales d'éthique sont modifiées. De plus, le degré d'exigence plus élevé du droit européen laisse supposer que davantage d'essais cliniques seront menés en lien avec des dispositifs médicaux et vu les nouvelles approches techniques (p. ex., informatiques), il est à prévoir que l'expertise des commissions d'éthique sera davantage sollicitée.

Les documents relatifs à la consultation sont disponibles sur :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>.

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi nous saurions-vous gré de nous faire parvenir votre avis sous forme électronique en nous renvoyant le formulaire Word mis à votre disposition aux adresses suivantes, dans la limite du délai imparti (merci de mentionner dans le formulaire une personne à joindre le cas échéant) :

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)



Les personnes suivantes se tiennent à votre disposition pour toute question ou information complémentaire :

- M. Daniel Albrecht, tél. 058 466 09 51, [daniel.albrecht@bag.admin.ch](mailto:daniel.albrecht@bag.admin.ch)
- M. Amedeo Cianci, tél. 058 462 63 19, [amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Monsieur le Chef du gouvernement, Mesdames, Messieurs, l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset  
Conseiller fédéral