



Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) (Obligation de signaler les intérêts)

Avant-projet

Modification du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du
Conseil national du [date décision de la commission]¹,
vu l'avis du Conseil fédéral du [date]²,

arrête:

I

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³ est modifiée
comme suit:

Titre précédant l'art. 55

Section 2a Intégrité, transparence et signalement des intérêts

Art. 57 Obligation de signaler les intérêts

¹ Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits
thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes sont tenues
d'informer leur clientèle sous une forme appropriée:

- a. de leurs participations dans des entreprises fabriquant ou mettant sur le mar-
ché des produits thérapeutiques;
- b. des fonctions qu'elles occupent au sein d'organes de direction, de surveil-
lance, de conseil ou autres dans de telles entreprises ainsi que des fonctions
de conseil ou d'expert qu'elles exercent pour le compte de telles entreprises;

¹ FF 2025 ...

² FF 2025 ...

³ RS 812.21

- c. des participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions aux obligations visées à l'al. 1:

- a. pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime, ou
- b. pour les participations d'une importance minime dans des entreprises.

Minorité I (Weichelt, Crotta, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Wyss)

Art. 57, al. 1

¹ *Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes sont tenues d'informer leur clientèle, sous une forme appropriée, des liens d'intérêts suivants :*

- a. *les participations qu'elles détiennent dans les entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques et les participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie et leur organisation;*
- b. *les contrats de vente avec des personnes ou des entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques;*
- c. *les prestations qu'elles reçoivent à titre gracieux de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques;*
- d. *les dons destinés à la formation postgrade ou à la formation continue qu'elles ont obtenus de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques;*
- e. *les participations à des projets de recherche ainsi qu'à des essais précliniques et cliniques, en Suisse et à l'étranger;*
- f. *les contrats de parrainage avec des personnes ou des entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques, ou*
- g. *les contrats de participation aux bénéfices avec des personnes ou des entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques.*

Minorité II (Crotta, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Weichelt, Wyss)

Art. 57, al. 1-3

¹ *Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques et les organisations qui emploient de telles personnes sont tenues de saisir dans le registre prévu à l'al. 2 les intérêts suivants:*

- a. *les participations qu'elles détiennent dans les entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques et les participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie et leur organisation;*

- b. *les contrats de vente avec des personnes ou des entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques;*
- c. *les prestations qu'elles reçoivent à titre gracieux de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques;*
- d. *les dons destinés à la formation postgrade ou à la formation continue qu'elles ont obtenus de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques;*
- e. *les participations à des projets de recherche ainsi qu'à des essais pré-cliniques et cliniques, en Suisse et à l'étranger;*
- f. *les contrats de parrainage avec des personnes ou des entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques, ou*
- g. *les contrats de participation aux bénéfices avec des personnes ou des entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques.*

² *L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) tient un registre électronique des signalements des intérêts visés à l'al. 1 ; ce registre est accessible au public. L'OFSP peut charger des tiers de tenir le registre.*

³ *Le Conseil fédéral arrête les modalités du registre, notamment les exigences en matière de traitement des données, de contenu et de qualité ainsi que les modalités d'inscription.*

Art. 58, al. 5, 1^{re} phrase

⁵ *Les cantons signalent à l'institut ou à l'OFSP, en fonction de leurs compétences, tout événement, toute constatation ou toute contestation relevés dans le cadre de leur activité de surveillance. ...*

Art. 87, al. 1, let. i

¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- i. contrevient à l'obligation de signaler les intérêts au sens de l'art. 57.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum.

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