

20.490 n Iv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence!

Droit en vigueur

**Avant-projet de la Commission de la
sécurité sociale et de la santé publique du
Conseil national**

du 16 janvier 2025

**Loi fédérale
sur les médicaments et les
dispositifs médicaux
(Loi sur les produits thérapeu-
tiques, LPT_h)**

(Obligation de signaler les intérêts)

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 ...¹,

vu l'avis du Conseil fédéral du ...²,

arrête:

1 FF 2025 ...

2 FF 2025 ...

**Avant-projet de la commission du
Conseil national**

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

Majorité

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 marché des produits thérapeutiques;
- b. des fonctions qu'elles occupent au sein d'organes de direction, de surveillance, 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;
- c. des participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation.

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

¹

... 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;

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

¹ ...

... 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;

³ RS 812.21

Droit en vigueur

**Avant-projet de la commission du
Conseil national**

(Majorité)

(Minorité I)

(Minorité II (Crottaz, ...))

- 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.

- 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.

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.

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.

(voir art. 58, al. 5, 1^{re} phrase)

Art. 58 Surveillance officielle du marché **Art. 58**

¹ L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution, la remise et la maintenance des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. À cet effet, ils peuvent effectuer des inspections avec ou sans préavis.

Droit en vigueur

Avant-projet de la commission du Conseil national

² L'institut vérifie les produits thérapeutiques mis sur le marché. Il vérifie que les médicaments sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché et que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences légales.

³ L'institut est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. À cet effet, il procède notamment à la collecte des déclarations visées à l'art. 59 et à leur évaluation, et prend les mesures administratives nécessaires.

⁴ L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi peuvent prélever les échantillons nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien. Les échantillons prélevés ainsi que toute autre forme de soutien ne font l'objet d'aucun dommage.

⁵ Les cantons signalent à l'institut ou à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en fonction de leurs compétences, tout événement, toute constatation ou toute contestation relevés dans le cadre de leur activité de surveillance. L'institut ou l'OFSP prend les mesures administratives nécessaires. Les cantons peuvent aussi prendre les mesures administratives nécessaires en cas de menace grave et immédiate pour la santé.

Majorité

Minorité II (Crottaz, ...)

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. ...

(voir art. 57)

Art. 87 Autres infractions

Art. 87, al. 1, let. i

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

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

- a. fabrique, met sur le marché, importe ou exporte des produits thérapeutiques ou des excipients non conformes aux exigences figurant dans la Pharmacopée, ou en fait le commerce à l'étranger;
- b. contrevient aux dispositions sur la publicité pour les médicaments;

Droit en vigueur

**Avant-projet de la commission du
Conseil national**

- c. contrevient aux obligations de déclarer, d'enregistrer ou de publier prévues par la présente loi;
- d. contrevient à l'obligation d'étiqueter, de tenir un registre, d'archiver ou de collaborer;
- e. enfreint l'obligation de garder le secret, à moins qu'il y ait infraction aux art. 162, 320 ou 321 du code pénal;
- f. commet une infraction visée à l'art. 86, al. 1, let. a à g, si son infraction concerne un produit thérapeutique destiné à son usage personnel, des médicaments en vente libre ou des dispositifs médicaux entrant dans la classe I selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
- g. ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée avec indication de la peine prévue au présent article;
- h. contrevient à l'obligation de transparence au sens de l'art. 56.

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

² Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e et f, il est puni d'une peine pécuniaire.

³ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une amende de 20 000 francs au plus.

⁴ La tentative et la complicité sont punissables.

⁵ La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

⁶ Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la poursuite pénale et à la condamnation.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum.

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