

12.471

**Initiative parlementaire
Médicaments. Proroger une nouvelle fois
les autorisations cantonales**

**Rapport de la Commission de la sécurité sociale et
de la santé publique du Conseil national**

du 26 avril 2013

Madame la Présidente,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent rapport, nous vous soumettons un projet de modification de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹, que nous transmettons simultanément au Conseil fédéral pour avis.

La commission propose d'adopter le projet d'acte ci-joint.

26 avril 2013

Pour la commission:

Le président, Stéphane Rossini

¹ RS 812.21

Rapport

1 Genèse du projet

La modification de la loi sur les produits thérapeutiques qui est proposée s'explique par le fait que, selon le texte en vigueur, les autorisations cantonales de médicaments sont valables jusqu'au 31 décembre 2013. Comme la nouvelle réglementation prévue dans le cadre de la révision de cette même loi (12.080) ne pourra pas être introduite d'ici là, la conseillère nationale Yvonne Gilli a déposé, le 27 septembre 2012, une initiative parlementaire visant à prolonger la validité des autorisations cantonales de médicaments jusqu'au 31 décembre 2017.

Le 11 janvier 2013, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a donné suite, à l'unanimité, à l'initiative parlementaire déposée par Mme Gilli. Son homologue du Conseil des Etats (CSSS-E) a approuvé cette décision le 11 février 2013, également à l'unanimité. L'administration et le secrétariat des commissions se sont alors attelés à l'élaboration du présent rapport et du projet d'acte ci-joint. Le 26 avril 2013, la commission a approuvé à l'unanimité le projet à l'intention de son conseil et du Conseil fédéral.

2 Grandes lignes du projet

Aux termes de l'art. 95, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)², les autorisations cantonales de médicaments sont valables jusqu'au 31 décembre 2013. Cette disposition transitoire remonte à l'introduction d'une loi fédérale sur les produits thérapeutiques, en 2000 (99.020). Le législateur voulait ainsi ménager un délai aux entreprises pharmaceutiques pour qu'elles puissent s'adapter aux exigences de cette loi et demander une nouvelle autorisation. Cependant, il est apparu que nombre de détenteurs d'autorisations cantonales de médicaments ne demandaient pas d'autorisation fédérale parce que réunir la documentation requise à cet effet semblait représenter une charge disproportionnée à leurs yeux.

Lors de l'examen du projet du Conseil fédéral «Loi sur les produits thérapeutiques. Révision partielle. Préparations hospitalières» (07.030), le Conseil des Etats a décidé, le 4 mars 2008, de prolonger la validité de la disposition transitoire inscrite à l'art. 95, al. 2, LPTh jusqu'à la fin de l'année 2011, suivant en cela une proposition de sa commission. Cela permettait notamment de tenir compte de la situation qui régnait dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, où près de 3300 produits thérapeutiques naturels bénéficiaient d'une autorisation cantonale. Cette prolongation dérivait d'une initiative parlementaire en suspens, déposée par la conseillère nationale Marianne Kleiner et intitulée «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques» (07.424). Soutenue par une grande majorité des députés, cette initiative proposait entre autres une procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments traditionnels ayant fait l'objet d'une autorisation cantonale. Son examen devait permettre de trouver, avant l'expiration du nouveau délai transitoire, une solution au problème des médicaments bénéficiant d'une autorisation

² RS 812.21

Le projet n'apporte aucune modification matérielle au droit en vigueur. Quant aux réserves énoncées dans la deuxième phrase de l'art. 95, al. 2, LPTh (la révocation d'une autorisation par le canton et le remplacement, sur demande, d'une autorisation cantonale par une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'institut), elles demeurent inchangées.

II

La modification doit entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2014, car les autorisations cantonales expirent le 31 décembre 2013. Il convient de noter que l'objectif du présent projet fait l'unanimité et que la dernière prolongation a été acceptée sans opposition. Si, contre toute attente, le référendum était demandé, il faudrait reconsidérer la situation étant donné que la votation populaire ne pourrait pas être organisée avant 2014.

4 Conséquences

4.1 Conséquences financières et effet sur l'état du personnel

La modification proposée prolonge la validité de la disposition transitoire concernant les autorisations cantonales. Le projet n'entraîne donc ni conséquences financières, ni effet sur l'état du personnel.

4.2 Mise en œuvre

Le projet ne contient aucune disposition impliquant de nouvelles tâches d'exécution.

4.3 Autres conséquences

Le projet vise au maintien provisoire de la situation actuelle. Aucune autre conséquence ne devrait ainsi en résulter.

5 Relation avec le droit européen

La prolongation temporaire de la validité des autorisations cantonales qui est proposée est compatible avec le droit européen (droit de l'Union européenne et droit du Conseil de l'Europe).

6 Bases légales

6.1 Constitutionnalité et légalité

La loi visée par le présent projet s'appuie sur les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, de la Constitution (Cst.)⁴. En ce qui concerne plus particulièrement la modification proposée, c'est l'art. 118, al. 2, Cst. (protection de la santé) qui est déterminant.

En vertu de cette dernière disposition, la Confédération légifère notamment sur l'utilisation des agents thérapeutiques.

6.2 Délégation de compétences législatives

Le projet n'engendre pas de nouvelles normes déléguant la compétence d'édicter des ordonnances d'exécution.

6.3 Forme de l'acte

Aux termes de l'art. 164, al. 1, Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Aussi la modification de la LPT^h qui est proposée ici s'inscrit-elle dans le cadre de la procédure législative ordinaire.

