



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Office fédéral de la santé publique OFSP**

Unité de direction Santé publique  
Daniel Albrecht, Dr phil. nat. / MBA  
Chef de section Droit des produits thérapeutiques  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Berne

Lieu, date  
Interlocuteur

Berne, le 04 juin 2018  
Bernhard Wegmüller

Numéro direct  
E-mail

031 335 11 11  
[bernhard.wegmueller@hplus.ch](mailto:bernhard.wegmueller@hplus.ch)

**Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH), loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et loi sur les entraves techniques au commerce (LETC)**  
**Réponse à la consultation**

Cher Monsieur,  
Madame, Monsieur,

Merci de nous consulter sur les adaptations de la LPTH, de la LRH et de la LETC. En tant qu'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins, nous prenons volontiers position. Notre réponse repose sur une enquête menée auprès de nos membres.

Nous comprenons que ces adaptations législatives sont nécessaires, compte tenu de l'entrée en vigueur de nouvelles réglementations européennes relatives aux dispositifs médicaux (RDM) et aux dispositifs de diagnostic in vitro (RDIV) ainsi que de l'importance des procédures de reconnaissance mutuelle en Europe pour les fabricants de dispositifs médicaux et les institutions suisses de la santé.

Les modifications législatives interviennent avant tout dans la perspective des révisions totales de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin). Les dispositions d'exécution de ces ordonnances sont importantes. Elles toucheront directement les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins.

Nous vous rendons d'ores et déjà attentifs au fait que l'adaptation de ces ordonnances au droit européen ne devra pas aller au-delà de ce qui est impérativement nécessaire. Car, comme il est relevé dans le rapport explicatif, les conséquences pour la branche seront importantes: les produits seront plus chers, l'offre moins large et les tâches administratives nettement plus lourdes. Les hôpitaux et les cliniques seront dans l'ensemble confrontés à d'importants surcoûts.

H+ soutient donc explicitement les bases légales autorisant des allègements pour les hôpitaux et les cliniques selon l'art. 45 al. 6 et 7 LPTH et pour des produits médicaux spéciaux selon l'art. 46 al. 3 let. b. Et cela d'autant plus que des situations de pénurie se sont déjà produites en raison des exigences plus sévères imposées aux organes d'évaluation de la conformité (Notified Bodies) ainsi que du désengagement de fabricants plus modestes.

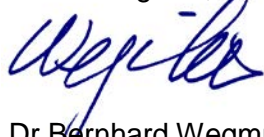
H+ soutient aussi expressément la possibilité de fabriquer sans autorisation les produits radiopharmaceutiques selon la formule magistrale dans les services de radiopharmacie des hôpitaux. Cependant, la rédaction de l'art. 9 al. 2 let. a LPT<sub>h</sub> nous semble ambiguë. Nous proposons la formulation suivante:

*2 Sont dispensés de l'autorisation:*

*a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique **ou dans** une pharmacie d'hôpital **et les produits radiopharmaceutiques dans 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 **ou** la pharmacie d'hôpital, **resp. le produit radiopharmaceutique dans le** service de radiopharmacie d'un hôpital, mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;*

Concernant les modifications prévues de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) nous vous renvoyons à la réponse d'unimedsuisse, à laquelle H+ apporte son soutien.

Veuillez agréer, Cher Monsieur, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations



Dr Bernhard Wegmüller  
Directeur