



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40  
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat  
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

## **PAR COURRIEL**

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Madame Elisabeth Baume-Schneider  
Conseillère fédérale  
Inselgasse 1  
3003 Berne

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

*Fribourg, le 12 mars 2024*

2024-152

### **Modification de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation**

Madame la Conseillère fédérale,

Dans l'affaire citée en titre, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 8 décembre 2023. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du projet et l'invitation à prendre position.

Sur la base de notre analyse, nous apportons globalement notre soutien au projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques. Cela dit, nous émettons les remarques suivantes à son égard :

En ce qui concerne la **numérisation du circuit du médicament**, allant de la prescription à la remise, nous soutenons les modifications, pour autant que soit garanti :

- > d'une part, la signature électronique qualifiée pour toute prescription émise électroniquement dans le dossier du patient ;
- > et, d'autre part, le processus blockchain assurant le blocage de la prescription une fois la remise de produits thérapeutiques exécutée.

Dans le **domaine des thérapies innovantes**, la modification relève d'une mise à jour nécessaire au regard de l'existant et permettrait de clarifier les processus. Dans cette matière, il est important que l'autorité compétente en matière d'autorisation reste au niveau de Swissmedic, les cantons n'ayant pas les compétences techniques et scientifiques pour faire office d'autorité de contrôle.

Enfin, s'agissant des **médicaments vétérinaires**, l'harmonisation des dispositions avec la législation de l'UE est à saluer et est importante en ce qui concerne les processus d'approvisionnement. L'importation de médicaments vétérinaires et l'autorisation des médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE en Suisse devraient être aussi simples et économiques que possible afin de garantir une bonne disponibilité de médicaments vétérinaires et d'éviter des prix excessifs (« Swiss Finish »). Par ailleurs, l'extension des mesures possibles contre le développement de résistances à d'autres substances antimicrobiennes que les antibiotiques (antiviraux, antifongiques) et les antiparasitaires est expressément saluée.

Il reste que l'**exécution** des dispositions relatives aux modification en matière de prescription, plan de médication, remise et utilisation des produits thérapeutique est du ressort des cantons. Par conséquent le contrôle de l'application de ces dispositions va relever du canton et ceci ne peut se faire sans que la tâche soit quantifiée en termes de ressources et de compétence, étant précisé qu'une partie de ces contrôles relève des inspections exécutées en pharmacie.

Dans l'examen de détail, nous relevons les points suivants :

**Article 4 al. 1 let. h<sup>bis</sup>** : le taux de résistance a atteint un niveau préoccupant chez les parasites, ce qui rend urgentes des mesures dans ce domaine. Ainsi, il est légitime de se demander si les antiparasitaires ne devraient pas également être soumis aux mêmes critères que les substances antimicrobiennes, même si cela représenterait une dérogation à la définition de l'UE.

**Article 26 et l'ajout de l'article 26a** : le Conseil d'Etat rejoint la position de l'association CARA qui soutient de manière générale ces modifications tout en y apportant des commentaires et suggestions. Par ailleurs, il formule les remarques suivantes :

**Article 26a, al. 1** : la responsabilité de l'établissement et de la mise à jour du plan de médication doit incomber à la personne qui a connaissance de l'ensemble de la médication et qui remet les médicaments au patient (médecin dispensant ou pharmacien). L'article de loi ne précise pas qui sont les personnes responsables. Nous proposons d'apporter des précisions dans ce sens (par exemple, la responsabilité de l'établissement et de la mise à jour du plan de médication doit incomber à la personne qui a connaissance de l'ensemble de la médication et qui remet les médicaments au patient (médecin dispensant ou pharmacien)).

Par ailleurs, l'obligation de rédiger des prescriptions sous forme électronique se limite aux médicaments humains. En raison de cette restriction et des explications fournies dans les commentaires, nous présumons que le plan de médication et la conciliation médicamenteuse ne sont requis que pour les patients humains et proposons que cela soit expressément mentionné dans le texte légal.

**Article 26b al. 1 et 2b** : les systèmes électroniques d'aide à la prescription pédiatrique doivent s'appuyer sur une base de données unique validée et reconnue en Suisse. De plus, leur obligation d'utilisation doit être étendue aux cabinets médicaux pédiatriques.

**Article 42a al. 2** : la restriction selon laquelle une interdiction ou une limitation de l'utilisation de certains principes actifs doit également être conforme aux réglementations étrangères est levée. Cela permet une réaction plus rapide et plus indépendante lorsque les circonstances l'exigent. Cependant, ces restrictions ne devraient pas être possibles que pour les principes actifs antimicrobiens, mais également pour les principes actifs antiparasitaires. La loi devrait permettre non seulement des mesures visant à réduire les résistances pertinentes pour l'homme, mais aussi celles pertinentes pour les animaux. Ainsi, des restrictions à l'utilisation et à l'autorisation de médicaments vétérinaires correspondants, à la fois antimicrobiens et antiparasitaires, devraient également être possibles en cas de nécessité et de pertinence.

**Article 86 al. 1 let. b** : comme mentionné dans les articles 4 et 42a, les antiparasitaires devraient être assimilés aux substances antimicrobiennes en ce qui concerne la lutte contre le développement de la résistance. Si ces modifications susmentionnées ne devaient pas être adoptées, il faudrait au minimum compléter l'article pénal pour inclure les antiparasitaires.

En vous remerciant de prendre en compte les remarques qui précèdent, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

**Au nom du Conseil d'Etat :**

Jean-Pierre Siggen, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

*L'original de ce document est établi en version électronique*

**Copie**

—

à l'association CARA, route de la Corniche 3a, 1066 Epalinges ([info@cara.ch](mailto:info@cara.ch)) ;  
à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle et pour le Service de la santé publique ;  
à la Chancellerie d'Etat.