

Adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques - LPT_h (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques aux commerces - LETC

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre du 2 mars 2018. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Nous soutenons la position de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), dont nous nous permettons de reprendre certains éléments.

La Suisse dispose du même cadre réglementaire que l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. Le maintien de l'équivalence des bases juridiques entre la Suisse et l'UE est essentiel pour garantir l'approvisionnement, prévenir les effets négatifs sur la surveillance des produits – et donc sur la protection de la santé – et éviter les entraves techniques au commerce.

Le Gouvernement neuchâtelois peut donc souscrire à la proposition de révision.

Certaines dispositions favoriseront les activités de surveillance des autorités cantonales et sont à saluer. À cet égard, il convient notamment de mentionner :

- a. la soumission de certains produits n'ayant pas de destination médicale à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (art. 2, al. 3) ;
- b. l'obligation pour le fabricant d'enregistrer les dispositifs médicaux dans le système d'information (art. 47) ;
- c. l'obligation de communication (art. 47c) ;
- d. la création d'un système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 62c).

En outre, nous souhaitons souligner que les dispositions prévues pour le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique dans les hôpitaux ne doivent pas se réaliser au détriment de la sécurité des patients.

Par ailleurs, nous relevons que parmi les adaptations de la LPT_h qui ne sont pas directement en rapport avec la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux, la question du contrôle et des autorisations de la fabrication de produits radio pharmaceutiques dans les services de radio pharmacie des hôpitaux nécessite une clarification des compétences entre autorités.

En ce qui concerne les adaptations de la loi fédérale sur la recherche humaine, nous soutenons aussi les réflexions développées par la CDS et en particulier sur le financement des nouvelles mesures pour la gestion des autorisations des études cliniques avec les dispositifs médicaux. Par ailleurs, nous estimons que l'intérêt d'avoir un représentant des milieux associatifs des patients dans les commissions d'éthique est très relatif. En effet, au vu de la complexité de la matière, celui-ci ou celle-ci devra avoir de solides connaissances en la matière ou les acquérir rapidement, et de fait, ne saurait porter un regard profane en la matière, tel que souhaité par la réglementation européenne.

À nos yeux, les adaptations prévues à la LETC sont pertinentes et nous n'avons aucun commentaire à formuler.

Vous trouverez nos observations de détails dans le formulaire annexé.

Enfin, les incidences financières que cette révision pourrait engendrer pour les cantons mériteraient d'être précisées.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 6 juin 2018

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. KURTH

La chancelière,
S. DESPLAND

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 6 juin 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
NE	<p>Nous saluons cette révision en profondeur du contrôle du marché des dispositifs médicaux (DIMs). La nouvelle approche mise en place au début du siècle pour le contrôle des DIMs a montré clairement ses limites. Il est heureux que la Commission européenne ait tiré les conséquences des différents scandales liés à une approche bien trop libérale.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art 2, al 3	Nous saluons cette nouvelle disposition qui permettra de fixer un cadre normatif plus strict pour des appareils à usage cosmétique et qui peuvent poser des problèmes pour la santé des consommateurs (ex. : appareil de cryolipolyse)	
NE	Art 9, al. 2, let a	Les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital font dorénavant partie des médicaments non soumis à AMM. Selon la nouvelle OMéd, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Toutefois, ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour les médicaments qu'ils préparent (annexe 1, nouvelle OMéd). Il s'agira de clarifier les rôles respectifs des deux autorités (Cantons, OFSP) par voie d'ordonnance.	
NE	Art 45, al. 7	Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. Cette disposition est en quelque sorte un retour en	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		<p>arrière. Effectivement, lors de l'entrée en vigueur de l'ODIM, les autorités ont dû batailler ferme pour exiger des hôpitaux qu'ils cessent le retraitement des DIMs à usage unique, afin d'améliorer la sécurité des patients (risque infectieux notamment, et risque de dysfonctionnement suite à un retraitement inadéquat). En effet, le retraitement impliquait que le DIM remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qu'aucun hôpital n'était en mesure de faire. Nous ne savons pas si aujourd'hui, certains hôpitaux sont en mesure de retraiter de manière adéquate des DIMs à usage unique. C'est pourquoi, nous insistons sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement qui ne puissent en aucun cas diminuer la sécurité d'emploi d'un DIM à usage unique lors d'un second usage par rapport à l'usage à neuf.</p> <p>Par ailleurs, il s'agit aussi de déterminer quelle autorité sera chargée de contrôler le respect des conditions fixées, à savoir Swissmedic ou les Cantons. A noter qu'aujourd'hui les Cantons n'ont ni les spécialistes compétents ni les ressources nécessaires pour procéder à des contrôles en la matière.</p>	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 53, al 1	Cet article introduit l'obligation pour les commissions d'éthique d'avoir en leur sein au moins un représentant des patients. C'est une bonne idée, mais sous réserve. Vu la charge de travail en raison de la complexité des études et des procédures, le représentant devra se former ou avoir déjà de solides connaissances en la matière. En pratique, les associations de patients proposeront probablement un professionnel de la santé. Cela s'observe déjà dans des groupes de travail au niveau national ou dans des commissions extra-parlementaires. L'intérêt d'avoir un représentant des milieux associatifs des patients en devient très relatif.	

