

**Rapport du Conseil d'État au Grand Conseil  
à l'appui  
d'un projet de loi modifiant la loi de santé  
(adaptation aux nouvelles dispositions de la LPT<sub>h</sub>)**

(Du 30 août 2023)

Madame la présidente, Mesdames et Messieurs,

## **RÉSUMÉ**

*La loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) a fait l'objet d'une importante révision adoptée en 2016 par le Parlement fédéral et entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, dont les objectifs étaient de faciliter l'accès au marché des médicaments, d'optimiser la sécurité des médicaments et d'améliorer la transparence dans ce domaine.*

*Cette modification législative a rendu nécessaire l'adaptation des ordonnances fédérales d'exécution, dont l'entrée en vigueur s'est faite de manière échelonnée jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020.*

*Il s'agit, par le présent projet de modification de la loi de santé neuchâteloise d'adapter le droit cantonal aux nouvelles exigences du droit fédéral.*

## **1. GÉNÉRALITÉS**

Le message du Conseil fédéral concernant la modification de la LPT<sub>h</sub> a été transmis au Parlement le 7 novembre 2012 déjà. Le 18 mars 2016, les deux Chambres ont accepté la LPT<sub>h</sub> révisée, après de longs travaux parlementaires. Au vu du nombre et de l'importance des modifications adoptées, le droit d'exécution a dû être entièrement revu. Certaines dispositions sont entrées en vigueur début 2018 (recommandations nationales concernant les dosages des médicaments en pédiatrie), d'autres en 2019 (assouplissement des conditions de remise des médicaments), et enfin les dernières, seulement au 1<sup>er</sup> janvier 2020 (intégrité, transparence et obligation de répercussion des avantages).

Cette révision du droit fédéral tend à faciliter l'accès au marché des médicaments notamment en simplifiant les procédures d'autorisation pour certains d'entre eux, en particulier les médicaments déjà autorisés dans l'UE et l'AELE. Elle assouplit les conditions de remise par les pharmaciens et les droguistes qui peuvent ainsi remettre plus facilement certains médicaments sans ordonnance sur conseil spécialisé, et notamment la remise par les pharmaciens de médicaments jusqu'ici disponibles uniquement sur ordonnance. Les régimes des autorisations d'exploiter les pharmacies et les drogueries, de remettre, d'administrer et de fabriquer des médicaments ont été adaptés (conditions d'octroi). L'étendue du domaine des contrôles (respect des exigences, fréquence) a été redéfinie, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux.

L'adaptation qui en découle de la loi de santé cantonale est quant à elle relativement légère (articles 11, 106, 109 à 112, 114), certaines modifications servant uniquement à harmoniser les expressions utilisées (ex. art. 4) ou à appliquer les directives relatives au langage épïcène. Elle est néanmoins nécessaire, en particulier pour permettre au canton d'exercer son devoir de surveillance, par

l'intermédiaire de la pharmacienne ou du pharmacien cantonal-e, notamment dans tous les lieux où des médicaments ou des dispositifs médicaux sont stockés, remis et/ou utilisés.

## 2. COMMENTAIRE DES ARTICLES MODIFIÉS DANS LA LOI DE SANTÉ

### Art. 4, let. e et f (nouvelle teneur)

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
<p>Champ d'application</p> <p><b>Art. 4</b> La loi a notamment pour objet:</p> <p>a) d'organiser les autorités de santé du canton et de fixer leurs compétences;</p> <p>b) de définir les relations entre patient-e-s, médecins et autres professionnel-le-s du domaine de la santé;</p> <p>c) de promouvoir l'éducation à la santé et de prendre toutes mesures prophylactiques utiles;</p> <p>d) de définir les conditions justifiant le recours à des mesures de contrainte, voire d'imposer un traitement;</p> <p>e) de réglementer l'exercice des professions de la santé;</p> <p>f) de contribuer à la formation dans les professions de la santé;</p> <p>g) d'encourager le développement rationnel des organismes médico-sociaux publics et privés, et de coordonner leur action de manière à les intégrer dans un système de santé cohérent;</p> <p>h) d'assurer l'équipement du canton en établissements et institutions adéquats, complémentaires et adaptés aux besoins de la population;</p> <p>hbis) de favoriser le maintien à domicile des personnes âgées;</p> <p>i) de définir le régime applicable aux médicaments, vaccins et autres agents thérapeutiques;</p> <p>j) de prévoir des mesures sanitaires d'urgence.</p>	<p><i>Art. 4, let. e et f (nouvelle teneur)</i></p> <p><i>e) de réglementer l'exercice des professions <u>du domaine de la santé</u> ;</i></p> <p><i>f) de contribuer à la formation dans les <u>professions du domaine de la santé</u> ;</i></p>

Adaptation des lettres e) et f) pour reprendre la terminologie adoptée en 2019 dans le cadre d'une modification de la loi de santé, en lien avec les professions du domaine de la santé (adaptation cosmétique).

### Art. 11 (nouvelle teneur)

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
<p>Pharmacien-ne cantonal-e</p> <p><b>Art. 11</b> <sup>1</sup>Le-la pharmacien-ne cantonal-e est chargée du domaine des produits thérapeutiques à usage humain.</p>	<p><i>Art. 11 (nouvelle teneur)</i></p>
<p><sup>2</sup>Il-elle est chargé-e:</p>	<p><sup>2</sup> Il-elle est chargé-e :</p>

<p>a) du contrôle et de la surveillance des professions de pharmacien et de droguiste;</p> <p>b) du contrôle et de la surveillance des pharmacies, des drogueries et autres institutions qui fabriquent des médicaments et des stupéfiants et en font le commerce, ainsi que des personnes autorisées à remettre des médicaments à titre indépendant ;</p> <p>c) de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales ;</p> <p>d) de l'examen des spécialités de comptoir au sens de l'article 112.</p>	<p>a) du contrôle et de la surveillance des professions de <u>pharmacien-ne</u> et de droguiste ;</p> <p><u>b) de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales ;</u></p> <p><u>c) du contrôle et de la surveillance des pharmacies et des drogueries autorisées à fabriquer des médicaments ;</u></p> <p><u>d) du contrôle et de la surveillance des personnes habilitées à remettre des médicaments dans l'exercice de leur profession ;</u></p> <p><u>e) du contrôle et de la surveillance des institutions où sont entreposés, remis ou administrés des médicaments ;</u></p> <p><u>f) du contrôle et de la surveillance de la fabrication et de la mise sur le marché des médicaments soumis à autorisation cantonale selon l'article 9 alinéa 2 lettre a à cbis de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), du 15 décembre 2000 ;</u></p> <p><u>g) du contrôle en matière de dispositifs médicaux dans les limites posées par le droit fédéral ;</u></p> <p><u>h) du contrôle de l'accès aux médicaments psychotropes et stimulants selon l'article 116 ;</u></p> <p><u>i) des contrôles en matière de médicaments psychotropes sur mandat des autorités fédérales.</u></p>
<p><sup>3</sup>Il-elle est l'autorité compétente pour :</p> <p>a) contrôler l'accès aux médicaments psychotropes et stimulants selon l'article 116;</p> <p>b) effectuer les contrôles en matière de médicaments psychotropes sur mandat des autorités fédérales.</p>	<p><sup>3</sup>Il-elle <u>participe à la mise en place et au bon fonctionnement des pharmacies et des drogueries des institutions de santé reconnues d'utilité publique ainsi qu'au soutien de la prévention et de l'hygiène.</u></p>
<p><sup>4</sup>Il-elle participe également à la mise en place et au bon fonctionnement des pharmacies des institutions de santé reconnues d'utilité publique ainsi qu'au soutien de la prévention et de l'hygiène.</p>	<p><sup>4</sup> Il-elle <u>accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.</u></p>
<p><sup>5</sup>Il-elle collabore avec le-la vétérinaire cantonal-e s'agissant du contrôle du marché des médicaments vétérinaires.</p>	
<p><sup>6</sup>Il-elle accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.</p>	<p><sup>6</sup>Il-elle <u>peut dénoncer au Ministère public toutes les infractions relevant de ses domaines de compétences.</u></p>
<p><sup>7</sup>Le-la pharmacien-ne cantonal-e fait partie du service de la santé publique.</p>	<p><sup>7</sup><u>Il-elle</u> fait partie du service de la santé publique.</p>

Cet article a été revu, réorganisé et complété. Seuls les alinéas 1, 5 et 7 ne sont pas modifiés par le projet.

**L'alinéa 2** du projet précise le rôle du-de la pharmacien-ne cantonal-e, de manière générale, dans le domaine des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) qui est régi par la LPTh et dans le domaine des psychotropes qui est régi par la loi sur les stupéfiants (LStup).

La LPTh soumet à autorisation les établissements où sont entreposés et fabriqués des médicaments. Le canton doit notamment s'assurer que les locaux et les instruments utilisés sont adéquats pour les activités qui y sont menées en lien avec les médicaments. Le contrôle est confié comme auparavant au-à la pharmacien-ne cantonal-e.

L'administration ou la remise de médicament est également liée à une autorisation cantonale mais celle-ci est comprise dans l'autorisation de pratique du-de la pharmacien-ne. En tant que professionnel-le du domaine de la santé, cette autorisation lui est accordée sur la base de la Loi sur les professions médicales (LPMed) dès lors qu'elle-il a démontré avoir obtenu les titres attestant de ses connaissances.

La lettre d) de l'alinéa 2 actuellement en vigueur a été adaptée, car l'article 9, alinéa 2, LPT<sub>h</sub> traite plus largement des médicaments fabriqués par lots. Les formules propres en font partie (art. 9 al. 2 let. c LPT<sub>h</sub>). Elles continuent de faire l'objet d'une autorisation cantonale spécifique conformément à l'article 112 LS.

Les lettres h et i reprennent l'alinéa 3 actuel.

**L'alinéa 3** du projet reprend l'alinéa 4 actuel en supprimant le terme « également » qui n'apporte pas de précision utile.

**L'alinéa 4** du projet reprend l'alinéa 6 actuel sans modification.

**L'alinéa 6** du projet permet au-à la pharmacien-ne cantonal-e de dénoncer directement au Ministère public les infractions qu'elle-il constate sans passer par une levée du secret de fonction par l'autorité de nomination.

### Nom du chapitre 5 (nouvelle teneur) avant le titre de la section 1 : Professions réglementées

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
CHAPITRE 5 Professions de la santé	CHAPITRE 5 Professions <u>du domaine</u> de la santé

Harmonisation de la terminologie pour reprendre celle utilisée dans le chapitre, dont les articles ont été modifiés en 2019 dans le cadre d'une modification de la loi de de santé en lien avec les professions du domaine de la santé (adaptation cosmétique).

### Art. 106 (nouvelle teneur)

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
<p>Définition</p> <p><b>Art. 106</b> On entend par:</p> <p>a) Médicaments: les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments;</p> <p>b) Dispositifs médicaux: les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament;</p> <p>c) Fabrication: toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots;</p> <p>d) Mise sur le marché: la distribution et la remise de produits thérapeutiques;</p> <p>e) Distribution: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise;</p>	<p>Art. 106 (nouvelle teneur)</p> <p><u><sup>1</sup>Les termes de médicaments et dispositifs médicaux, de fabrication, mise sur le marché, distribution, remise, prescription, de pharmacie publique, pharmacie d'hôpital de pro-pharmacie, de formule magistrale, formule officinale et formule propre, s'entendent au sens des définitions données aux articles 4 al. 1 et 9 al. 2 de la LPT<sub>h</sub>.</u></p> <p><u><sup>2</sup>On entend par pharmacie d'institution une structure au sein d'une institution de santé placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne responsable d'une pharmacie publique ou hospitalière qui fournit des prestations pharmaceutiques aux bénéficiaires de l'institution.</u></p>

<p>f) Remise: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur-euse sur lui-même-elle-même ou sur autrui;</p> <p>g) Exploitation: l'installation de locaux équipés conformément aux exigences en vigueur, destinés à l'entreposage et à la remise de médicaments ou de dispositifs médicaux y compris la fabrication de formules magistrales pour les pharmacies;</p> <p>h) Formules magistrales: les médicaments préparés sur ordonnance médicale avec des principes actifs connus par une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminé;</p> <p>i) Pro-pharmacie: le transfert ou la mise à disposition par un-e médecin, rémunéré-e ou non, d'un médicament prêt à l'emploi destiné à être utilisé par l'acquéreur-euse sur lui-même-elle-même ou sur autrui</p>	

**Alinéa 1 :** L'article actuel a été rédigé de manière à reprendre les définitions données dans l'article 4 LPT ancien. L'article 4 al.1 LPT a maintenant été enrichi de plusieurs définitions. Ce sont des définitions générales qui peuvent en outre encore être précisées dans les ordonnances d'applications (art. 4 al. 2 LPT). Il est donc préférable de renvoyer directement à la LPT.

La définition d'exploitation avait été introduite en 2004 (lettre g de l'article 106 actuel) dans le droit cantonal pour éviter de devoir octroyer une autorisation particulière pour la fabrication de formules magistrales, type de fabrication que chaque officine doit être en mesure de réaliser<sup>1</sup>. Or, l'article 7a LPT, entré en vigueur en 2019, prévoit que les pharmacies publiques doivent être au bénéfice d'une autorisation de fabriquer les formules magistrales. Ainsi, de facto, cette autorisation doit être couplée avec celle d'exploiter la pharmacie. Les autorités doivent donc, au moment de statuer sur la demande d'autorisation d'exploiter, vérifier que l'établissement est bien en mesure de fabriquer des formules magistrales, notamment avec la présence d'un laboratoire de fabrication et de tous les équipements nécessaires. Ainsi, cette définition n'a pas ou plus de réelle force normative. On peut donc y renoncer ici.

**Alinéa 2 :** La notion de « pharmacie d'institution » n'a, par contre, pas été définie par le droit fédéral. Raison pour laquelle elle est définie dans un nouvel alinéa 2.

### Art.109 à 110

Chaque autorisation délivrée par le département fait l'objet d'une disposition qui lui est propre. Elles sont déclinées dans les articles 109 (autorisation d'exploiter), 109a (autorisation de remettre des médicaments), 109b (autorisation d'administrer des médicaments) et 110 (autorisation de fabriquer des médicaments).

### Art.109 (nouvelle teneur) et note marginale

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
Régime des autorisations	<i>Art. 109 (note marginale) (nouvelle teneur)</i>
a) exploitation et remise	Régime des autorisations <u>a) autorisation d'exploiter</u>

<sup>1</sup> Voir le rapport du Conseil d'État au Grand Conseil à l'appui d'un projet de révision de la loi de santé, du 22 décembre 2003, [https://www.ne.ch/autorites/GC/objets/Documents/Rapports/2004/04013\\_CE.pdf](https://www.ne.ch/autorites/GC/objets/Documents/Rapports/2004/04013_CE.pdf), p. 8

<p><b>Art. 109</b> <sup>1</sup>Toute personne qui souhaite exploiter une pharmacie ou une droguerie doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département. L'autorisation n'est accordée qu'aux personnes qui possèdent les titres, les qualifications et les connaissances professionnelles nécessaires et qui disposent des locaux, équipements et installations appropriés.</p>	<p><u><sup>1</sup>Quiconque souhaite exploiter une pharmacie publique, d'hôpital ou d'institution ou une droguerie doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée par le département.</u></p>
<p><sup>2</sup>L'offre et la remise à titre gracieux ou onéreux des médicaments sont réservés aux pharmaciens-ne-s et, dans les limites fixées par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>), du 15 décembre 2000, aux droguistes. Le Conseil d'État peut prévoir des exceptions, conformément aux articles 24, alinéa 3, et 25, alinéas 4 et 5, LPT<sub>h</sub>.</p>	<p><u><sup>2</sup>L'autorisation n'est accordée qu'aux pharmaciens-ne-s et aux droguistes autorisés-e-s à pratiquer sous leur propre responsabilité dans le canton et qui disposent des locaux, équipements et installations appropriés, ainsi que d'un système d'assurance de qualité adapté à l'entreprise.</u></p>
	<p><u><sup>3</sup>Le Conseil d'État fixe les conditions de l'autorisation d'exploiter.</u></p>

La remise de médicaments, traitée par l'actuel alinéa 2, fait l'objet d'une nouvelle disposition qui lui est propre dans le projet (art. 109a). Il n'y a plus lieu de traiter de l'offre (remise à titre gratuit), car l'article 4 lettre f LPT<sub>h</sub> ne la distingue pas de la « remise ». Il la définit comme étant « le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal ».

#### **Art.109a (nouveau)**

<u>Loi de santé</u>	<b>Projet du Conseil d'État</b>
	<p><u>Art. 109a (note marginale) (nouveau)</u></p> <p><u>b) autorisation de remettre des médicaments</u></p> <p><u><sup>1</sup>Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale délivrée par le département (art.30, al.1 LPT<sub>h</sub>).</u></p> <p><u><sup>2</sup>L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles sont remplies et s'il existe un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise (art.30, al.2 LPT<sub>h</sub>).</u></p> <p><u><sup>3</sup>Le Conseil d'État fixe les conditions d'octroi supplémentaires de l'autorisation de remettre des médicaments.</u></p> <p><u><sup>4</sup>Il peut autoriser des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal à remettre des médicaments au sens de l'article 25, alinéa 5 LPT<sub>h</sub>.</u></p>

Conformément à l'article 30 LPT<sub>h</sub>, quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale. La remise de médicament est réglée, au niveau fédéral, à la section 4 de la LPT<sub>h</sub>. Le droit actuel a été revu au regard de l'article 25 LPT<sub>h</sub> actuel qui a élargi le cercle des personnes habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance.

## Art.109b (nouveau)

<u>Loi de santé</u>	<u>Projet du Conseil d'État</u>
	<u>Art. 109b (note marginale) (nouveau)</u> <u>c) autorisation d'administrer des médicaments</u> <u>Le Conseil d'État peut prévoir d'autoriser des personnes dûment formées à administrer des médicaments soumis à ordonnance au sens de l'article 24 alinéa 3 LPT.</u>

Adaptation de la loi de santé à l'actuel article 24 LPT. On entend par administrer un médicament le fait de donner un médicament à un tiers, soit par injection, soit par voie orale, soit sur la peau, etc. Le terme est repris de la LPT dans le même sens qu'il est employé pour désigner l'utilisation d'un médicament sur un tiers.

## Art. 110, al. 1, 2 et 3 (nouvelle teneur), note marginale

<u>Loi de santé</u>	<u>Projet du Conseil d'État</u>
b) fabrication  <b>Art. 110</b> <sup>1</sup> La fabrication des médicaments définis à l'article 9, alinéa 2, lettres b et c, LPT doit être soumise à une autorisation cantonale spécifique délivrée par le département, conformément à l'article 5, alinéa 2, lettre a, LPT.	<u>Art. 110, al. 1, 2 et 3 (note marginale) (nouvelle teneur)</u> <u>d) autorisation de fabriquer des médicaments</u> <u><sup>1</sup>Le département délivre les autorisations de fabrication des médicaments au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre a à c<sup>bis</sup> LPT lorsqu'elles sont requises conformément à l'article 8 de l'ordonnance sur l'autorisation dans le domaine des médicaments (OAMéd), du 14 novembre 2018.</u>
<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat précise dans un règlement les exigences requises pour chaque activité considérée.	<u><sup>2</sup>Le Conseil d'État fixe les conditions d'autorisation des différents modes de fabrication de médicaments (art.8, al. 5 OAMéd).</u>
	<u><sup>3</sup>Le-la pharmacien-ne cantonal-e peut collecter les données auprès des pharmacies ou autres fabricants sur les médicaments visés à l'article 9 al. 2, lettre a à c<sup>bis</sup>, et al. 2<sup>bis</sup> LPT</u>

**Alinéa 1 :** Le système des autorisations de fabrication prévu dans la LPT a été révisé, et les conditions précisées. Selon l'article 5, alinéa 2, lettre a LPT (dérogation au régime de l'autorisation), le Conseil fédéral peut soumettre la fabrication de médicaments au sens de l'article 9, alinéa 2, lettres a à c<sup>bis</sup> LPT à autorisation ou à une obligation de déclarer cantonales. Selon la compétence donnée par le législateur, il a prévu à l'article 8 OAMéd que les fabricants de ces médicaments doivent faire une évaluation des risques et si le risque est en-dessous du seuil fixé dans l'annexe 3 de l'ordonnance, une autorisation cantonale est nécessaire, le canton définissant les autres conditions. L'article 110 prévoit donc qu'il revient au département d'autoriser la fabrication lorsque cette compétence incombe au canton. Des autorisations cantonales de fabrication sont délivrées pour les formules officinales, les formules propres et les formules hospitalières, ainsi que pour la fabrication de médicaments qui ne sont pas ou plus disponible sur le marché (autorisation de fabrication en petite série = autorisation BPF).

**Alinéa 2 :** Selon les modes de fabrication et selon les types de médicaments fabriqués, ceux-ci doivent répondre aux exigences de la LPT ce qui a pour conséquence la délivrance de différents types d'autorisation de fabrication (fabrication de médicaments stériles, fabrication de médicaments cytostatiques, mise en sachet automatisée de médicaments, fabrication en mode aseptique).

**Alinéa 3 :** Cette collecte de données est importante car elle permet de contrôler la conformité du produit, de vérifier le procédé de fabrication et la présence d'une analyse de risque, notamment lors de la fabrication de médicaments stériles ou de mise en sachet automatisée. Cela permet aussi d'analyser la demande de mise sur le marché.

**Art.111, al. 1 et 2 (nouvelle teneur)**

<u>Loi de santé</u>	<b>Projet du Conseil d'État</b>
Médicaments	<i>Art. 111, al 1 et 2 (nouvelle teneur)</i>
<b>Art. 111</b> <sup>1</sup> Les médecins et les médecins-dentistes autorisé-e-s à pratiquer peuvent seuls prescrire les médicaments, chacun dans les limites de ses compétences.	<i><sup>1</sup>Les professionnel-le-s du domaine de la santé sont autorisé-e-s à prescrire des médicaments dans les limites de leurs compétences et selon les conditions du droit fédéral et cantonal.</i>
<sup>2</sup> Les médecins et les médecins-dentistes ne sont pas autorisé-e-s à faire de la pro-pharmacie.	<i><sup>2</sup>La pro-pharmacie est interdite sauf sur dérogation du département accordée dans des cas exceptionnels et pour répondre à un intérêt évident de santé publique. Le département fixe les conditions de la dérogation.</i>
<sup>3</sup> Les ordonnances médicales sont exécutées par les pharmacien-ne-s qui valident personnellement la prescription médicale conformément aux règles de l'art en vigueur. Dans les institutions de soins (hôpitaux, EMS), ces prestations peuvent être en partie déléguées. Les institutions mettent en place des procédures permettant d'assurer la qualité de ces prestations.	
<sup>4</sup> Les professionnel-le-s du domaine de la santé sont tenu-e-s de contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des médicaments.	
<sup>5</sup> Afin de prévenir des dangers immédiats pour la santé, le Conseil d'État peut limiter ou interdire provisoirement la délivrance d'un produit thérapeutique ou la publicité s'y rapportant.	

**Alinéa 1 :** Le droit fédéral a étendu le droit de prescrire des médicaments. D'autres professionnel-le-s du domaine de la santé peuvent être autorisé-e-s à prescrire dans les limites de leurs compétences. Ces compétences sont contrôlées dans le cadre de l'autorisation de pratique. C'est pour cette raison que le projet élargit le cercle des personnes pouvant être autorisées à prescrire. Le droit de prescrire est en lien avec les compétences des professionnel-le-s du domaine de la santé. L'article est simplifié. Il ne reprend pas les articles du droit fédéral, mais y fait seulement référence.

**Alinéa 2 :** Dans le droit actuel, **la pro-pharmacie est interdite**. Le-La pharmacien-ne est, de par sa formation, le plus à même de prévenir les risques liés aux médicaments et **cela doit absolument rester la règle**. Cependant, dans des cas exceptionnels, la pro-pharmacie peut contribuer à faciliter l'accès aux médicaments et garantir ainsi une meilleure prise en soin. C'est notamment le cas si aucune pharmacie ne peut assurer la prise en charge médicamenteuse des patients d'une région du canton. Dans ces cas, il revient au département de l'autoriser.

## Art. 112 (nouvelle teneur)

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
Formules propres à l'établissement  <b>Art. 112</b> Le titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie peut fabriquer et remettre des médicaments qui sont préparés en petite quantité d'après une formule propre à l'établissement dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication (art. 25 LPTh) et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement. Ces produits sont désignés sous le nom de spécialités de comptoir. Ils doivent être soumis à l'autorisation préalable du-de la pharmacien-ne cantonal-e avant leur mise sur le marché.	<i>Art. 112 (nouvelle teneur)</i>  <i>La-le titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie peut fabriquer et remettre des médicaments qui sont préparés en petite quantité d'après une formule propre à l'établissement (art. 9 al. 2, let.c LPTh). Il-elle doit avoir obtenu une autorisation du-de la pharmacien-ne cantonal-e avant leur mise sur le marché.</i>

Cette autorisation de mise sur le marché est nécessaire, afin de pouvoir contrôler si la formule propre à l'établissement répond aux exigences de la LPTh (principe actif admis, monographie reconnue, indication reconnue). Elle ne concerne que les médicaments non soumis à ordonnance et fabriqués par une pharmacie ou une droguerie (formules propres). Elle va de paire avec l'autorisation de fabrication en petite série définie à l'article 110, al.1. L'expression « Dans les limites du droit de remise » est supprimée, car toute formule propre est soumise à autorisation du-de la pharmacien-ne cantonal-e, qui contrôle ce droit de remise lorsqu'il-elle délivre l'autorisation.

## Art. 114 (nouvelle teneur)

<u>Loi de santé</u>	Projet du Conseil d'État
Contrôles  <b>Art. 114</b> [165] Les autorités de santé effectuent des contrôles réguliers dans les lieux où sont fabriqués, entreposés ou remis des produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux, sang et produits sanguins) afin de s'assurer que les conditions requises sont respectées.	<i>Art. 114 (nouvelle teneur)</i>  <i>Le-la pharmacien-ne cantonal-e effectue des contrôles réguliers dans les lieux où sont fabriqués, entreposés ou remis des produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux, sang et produits sanguins) afin de s'assurer que les conditions requises sont respectées.</i>

Selon l'article 11 LS, cette tâche relève de la compétence du-de la pharmacien-ne cantonal-e.

## 3. CONSULTATION DES MILIEUX INTÉRÉSÉS ET DU CONSEIL DE SANTÉ

### 3.1 Consultation des milieux intéressés

Consultés, la Société neuchâteloise des médecins et l'Ordre neuchâtelois des pharmaciens ont répondu à cette consultation. Quelques commentaires et remarques ont été formulés dans ce cadre, qui ne touchent toutefois pas le fond du rapport, mais sa forme et dont il a été tenu compte.

### 3.2 Conseil de santé

Consulté, le Conseil de santé a préavisé positivement, à l'unanimité des membres présents et sans formuler de remarque particulière le projet de modification de la LS qui lui a été soumis.

## 4. CONSÉQUENCES FINANCIÈRES

La délégation aux cantons de la surveillance des dispositifs médicaux utilisés par les professions médicales universitaires et autre professions de la santé (médecins, médecins-dentistes,

pharmacien-ne-s, droguistes, opticien-ne-s, prothésistes dentaires, infirmiers-ères, sages-femmes et sages-hommes, etc) entraînera un besoin supplémentaire de personnel qualifié au service de la santé publique (SCSP) pour effectuer les contrôles au niveau cantonal et pouvoir suivre le plan annuel des contrôles exigés par Swissmedic. Cette surveillance, qui sera exercée sous la responsabilité du/de la pharmacien-ne cantonal-e, comprend principalement le contrôle de la conformité des dispositifs médicaux et leur retraitement. Nous estimons le besoin à un 0,5 EPT de spécialiste HPCi (stérilisation) et de spécialiste en autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux, soit environ 60'000 francs par année. À relever toutefois que les inspections réalisées par ce poste seront facturées aux professionnel-le-s concerné-e-s, avec donc des recettes à la clé qui devraient compenser environ 80% des dépenses salariales engagées par l'État pour ce poste.

Le service financier et le service des ressources humaines sont favorables à la modification sous certaines conditions qui ont déjà été intégrées soit dans le budget du SCSP pour 2024 soit dans le présent rapport.

## **5. CONSÉQUENCES SUR LE PERSONNEL**

Comme relevé dans le chapitre précédent, le SCSP ne dispose pas de personnel qualifié pour assurer la surveillance des dispositifs médicaux des professionnels concernés. D'où le besoin de procéder à un engagement estimé à un 0,5 EPT. La qualification actuelle du personnel de l'équipe de la pharmacienne cantonale dans le domaine des dispositifs médicaux et notamment dans le domaine du retraitement doit être améliorée.

## **6. CONSÉQUENCES SUR LA RÉPARTITION DES TÂCHES ENTRE L'ÉTAT ET LES COMMUNES**

Ce projet ne présente pas d'incidence sur la répartition des tâches entre l'État et les communes.

## **7. CONFORMITÉ AU DROIT SUPÉRIEUR**

Le projet est conforme au droit supérieur dès lors qu'il consiste en l'adaptation du droit cantonal à une révision de loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) et de ses ordonnances d'exécution.

## **8. PROPOSITION DE CLASSEMENT DU POSTULAT 25.158**

En date du 23 mai 2023, votre Conseil a accepté le postulat 25.158 du groupe socialiste, dont nous rappelons la teneur ci-après :

**23.158**

*14 février 2023*

**Postulat du groupe socialiste**

***Pénurie de médicaments : mythe ou réalité ?***

Contenu

*Un système de santé fort, voilà ce dont a besoin notre société.*

*Les auteurs de ce postulat demandent au Conseil d'État de faire un état des lieux de la pénurie de médicaments et de communiquer les moyens mis en place pour limiter ce manque croissant de médicaments de première nécessité.*

## Développement

*Notre société a besoin d'un accès sans faille aux soignants, aux médecins et aux médicaments, trois piliers fondamentaux du système de santé.*

*Malgré les progrès atteints en matière de prévention sanitaire pour la limitation de certains abus médicamenteux tels que ceux qui concernent les antibiotiques, la société se retrouve à manquer de médicaments.*

*L'Office fédéral de l'approvisionnement économique (OFAE) juge désormais la situation problématique et met en place une task force pour trouver des solutions urgentes.*

*Certes, ce phénomène n'est pas nouveau et les pharmaciens sont inquiets depuis plusieurs mois, mais on parle de plus de 150 médicaments vitaux répertoriés entre le 11 juin 2022 et le 10 février 2023.*

*L'association des pharmaciens parle de plus de 900 médicaments en rupture de stock et d'approvisionnement avec 355 principes actifs concernés selon les données de Drugshortage.ch, un site créé par le vice-président de l'association pharmaSuisse, basée à Berne.*

*La situation géopolitique dans le monde influence-t-elle négativement nos capacités d'approvisionnement ?*

*Faut-il créer une réserve publique ?*

*Alors que les médicaments chers sont en revanche disponibles pour l'instant, des médicaments « plus vieux » disparaissent comme par enchantement !*

*Le Conseil d'État est prié de nous faire un état des lieux des pénuries actuelles et prévisibles dans notre canton et de nous informer des moyens à mettre en place pour sécuriser au mieux l'accès aux médicaments.*

### Position du Conseil d'État :

Les problèmes d'approvisionnement en médicaments ne sont malheureusement pas un mythe, mais une réalité connue depuis longtemps par les pharmaciens-nés d'officine et d'institutions de Suisse (et du monde) en général et du Canton de Neuchâtel en particulier. Ils-elles trouvaient des solutions jusqu'il y a peu pour que les patient-e-s soient le moins impacté-e-s possible dans leur traitement.

Actuellement, les ruptures d'approvisionnement sont telles qu'il devient difficile et très chronophage pour les professionnel-le-s concerné-e-s de trouver des solutions pour y remédier.

Tant les avis parvenant au bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, qui relèvent du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP), que les données publiées par drugshortage.ch, site dû à une initiative privée, ou les informations fournies par les pharmacies d'hôpitaux ou cantonales indiquent que les pénuries sont de plus en plus fréquentes.

Selon un communiqué de presse du Conseil fédéral du 24 mai 2023, depuis la mise en activité du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'AEP, en 2016, le nombre des perturbations de l'approvisionnement n'a cessé d'augmenter. En 2022, le bureau de notification a recensé 201 perturbations de l'approvisionnement, un nouveau record. Cela représente une augmentation de 46% par rapport à 2021 (137 perturbations) et de près de 10% par rapport à 2019 (184). Dans plus de la moitié des cas, les perturbations observées en 2022 concernaient des antibiotiques (35 %) ou des analgésiques (19%). Il ressort de cette communication qu'en cas de pénurie de biens vitaux, il est possible de recourir aux réserves obligatoires détenues par des entreprises privées sur mandat de l'AEP. En 2022, l'AEP a ainsi autorisé la libération de 121 réserves obligatoires, contre 89 l'année précédente, soit une augmentation de 36%. En 2022, les recours aux réserves obligatoires ont majoritairement concerné des analgésiques (antidouleurs) – dans 49% des cas – et des antibiotiques – dans 35% des cas –, tandis qu'en 2021, les réserves obligatoires d'analgésiques (58%) et de vaccins (24%) étaient en première ligne. À relever qu'en cas de libération de réserves obligatoires, les médicaments sont écoulés par tranches sur le marché via les canaux de distribution standards, en l'occurrence essentiellement les pharmacies. La libération de ces réserves sur un plan national vise à assurer une distribution aussi équilibrée que possible sur le marché des marchandises dont la disponibilité est limitée, et ce durant toute la durée de la perturbation de l'approvisionnement. L'objectif est de garantir un approvisionnement au moins partiel du pays.

Les causes des perturbations de l'approvisionnement en médicaments, sont multiples. On peut ainsi citer les forts liens de dépendance des entreprises pharmaceutiques à l'égard d'un petit nombre de sites de production souvent lointains, les stocks toujours plus réduits détenus par ces entreprises, les capacités de production insuffisantes pour faire face à une hausse rapide de la demande, le changement des conditions du marché à la suite de la pandémie de COVID-19, les perturbations économiques provoquées par la guerre en Ukraine, les exigences élevées pour pouvoir accéder au marché, ou la petite taille du marché suisse en comparaison internationale.

En plus de recenser les perturbations de l'approvisionnement, le bureau de notification publie régulièrement sur le site de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OAEP) des listes actualisées des ruptures de stock, qui présentent des informations et des recommandations pour faire face à l'indisponibilité des médicaments.

En Suisse, l'approvisionnement en médicaments suit les mécanismes du libre marché. Les entreprises pharmaceutiques interviennent sur le marché en tant que concepteurs, fabricants et distributeurs de médicaments. Or bien souvent, elles ne couvrent pas elles-mêmes toutes les étapes de la chaîne de création de valeur et recourent, dans différents domaines, aux prestations préalables de fournisseurs ou fabricants à façon. L'industrie pharmaceutique suisse est formée d'un très grand nombre d'entreprises – petites, moyennes ou grandes – ayant chacune des domaines d'activité différents (production, commerce de gros, pharmacies, etc.). La Confédération dispose d'une marge de manœuvre limitée, par la volonté du législateur dans la LPT<sup>h</sup>, pour intervenir dans leur champ d'activité. Il incombe en Suisse aux acteurs privés de garantir en temps normal l'approvisionnement en médicaments. Par ailleurs, dans l'ordre constitutionnel suisse, les cantons sont les garants de la couverture des besoins en soins de leur population, ce qui comprend en principe également les médicaments. Mais c'est la Confédération qui règle les conditions d'accès au marché des médicaments sur le plan national dans la LPT<sup>h</sup>. Ce n'est toutefois que dans les situations de pénurie sévère (menace considérable pour l'approvisionnement économique du pays, impliquant potentiellement des dommages imminents et importants pour l'économie nationale, ou perturbation sérieuse de l'approvisionnement économique du pays) que la Confédération et les cantons peuvent prendre des mesures de réglementation conformément à l'art. 3, al. 2, de la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP ; RS 531). En outre, la Confédération doit veiller à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles. Le mandat d'approvisionnement figurant dans la loi sur les épidémies (LEp) est toutefois subsidiaire : il faut d'abord tirer parti des possibilités offertes par la loi sur l'approvisionnement du pays, comme les réserves obligatoires. Le stockage obligatoire des médicaments ou principes actifs vitaux, qui doit permettre de couvrir les besoins (normaux) pendant quelques mois (trois mois en règle générale), est ici un instrument adéquat. La liste des principes actifs vitaux concernés par le stockage obligatoire comprend des analgésiques puissants, des virostatiques, des anti-infectieux humains et vétérinaires, des vaccins, des immunoglobulines, l'adrénaline et l'ocytocine. A la dernière modification de la liste en 2023, est venu s'ajouter des médicaments oncologiques et d'autres analgésiques.

Cela étant, bien des mesures ont déjà été adoptées depuis quelques années pour améliorer la situation.

Ainsi, dès la première révision de la LPT<sup>h</sup>, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2010, puis lors de sa deuxième révision, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, dont l'adaptation dans le droit cantonal fait l'objet du présent rapport, une série de mesures ont été prises pour accroître la réactivité et la marge de manœuvre des divers acteurs (professionnels de la santé avec leurs organisations – hôpitaux – titulaires d'une autorisation, Swissmedic), mais sans produire à ce jour l'effet escompté.

Des mesures d'ordre structurel et procédural, qui s'adressaient tant à la Confédération qu'aux cantons, ont été proposées en 2016 dans le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (12.3426)<sup>2</sup> « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments » (ci-après « rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement »), afin d'assurer à long terme un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments.

Le Conseil fédéral recommandait, dans ce rapport la mise en place, à titre préventif, de mesures permettant à la Confédération et aux cantons d'afficher à long terme un meilleur bilan en termes

---

<sup>2</sup><https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

d'approvisionnement sûr et ordonné du territoire en médicaments. Le rapport formulait des recommandations pratiques s'adressant à la Confédération et aux cantons dans les domaines du monitoring, du stockage, de la production, de l'accès au marché ainsi que de la formation des prix et du remboursement. Diverses mesures ont été adoptées dans l'intervalle. Leur bonne mise en œuvre prendra toutefois davantage de temps qu'initialement prévu.

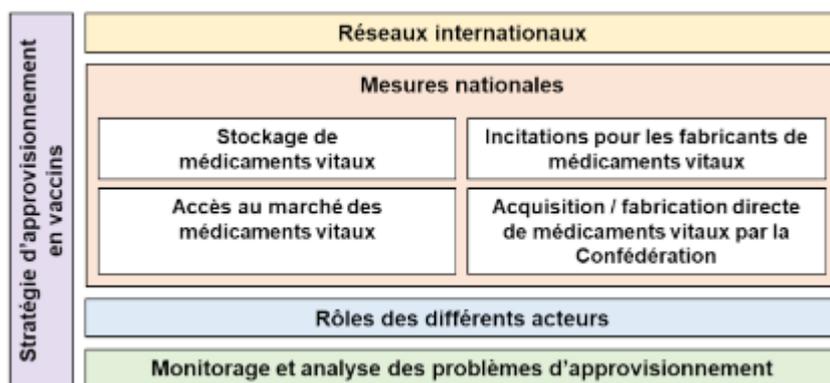
S'agissant du monitoring, comme déjà relevé, la Suisse dispose depuis l'automne 2015, avec le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP), d'un monitoring actuel de l'approvisionnement en médicaments vitaux. Dans un cas grave, l'AEP peut agir rapidement et de manière non bureaucratique (p. ex. en puisant dans les stocks obligatoires pour approvisionner le marché). Le monitoring du bureau de notification se limite à un choix de médicaments vitaux contenant des principes actifs définis dans l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Comme ces analyses sont très complexes, il faudra encore du temps jusqu'à l'évaluation complète de tous les principes actifs. Le domaine Produits thérapeutiques vérifie périodiquement s'il y a lieu d'étendre l'obligation de notifier ou de stocker. Il est prévu d'introduire prochainement 122 nouveaux principes actifs dans la liste d'obligation à notifier et 23 nouveaux principes actifs dans la liste d'obligation de stocker.

En matière de stockage, quelques cantons ont adopté des prescriptions en matière de stockage, généralement sur la base de leur loi sur la protection de la population, et en se limitant parfois aux médicaments utiles en cas d'urgence ou de catastrophe. Plusieurs cantons ont adapté les mandats de prestations en la matière de leurs hôpitaux. Cela étant, le manque de ressources financières et les pressions liées à la hausse des coûts dans le domaine de la santé sont les raisons qui retiennent les cantons et les hôpitaux d'accroître encore leurs capacités de stockage afin que les hôpitaux puissent surmonter même une pénurie prolongée, ou bien d'étendre aux pharmacies le mandat de veiller à la sécurité d'approvisionnement. Il est effet souvent contreproductif de constituer de tels stocks au début d'une crise, car cela reviendrait à priver d'emblée le marché de biens importants, qu'il ne serait plus possible de répartir équitablement entre les divers acteurs du marché ou cantons.

En janvier 2019, l'unité de direction Santé publique de l'OFSP a été priée, d'entente avec l'Office fédéral de l'approvisionnement économique (OFAE), Swissmedic et la Pharmacie de l'armée (PhA), d'analyser la situation sur le plan suisse et de dresser un catalogue de mesures destinées à améliorer l'approvisionnement, l'idée étant de les examiner en détail dans un deuxième temps et de les mettre en œuvre le cas échéant. La réalisation du « rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments » a toutefois été retardée, la priorité ayant été donnée aux activités de lutte contre la pandémie de COVID19.

Pour améliorer l'approvisionnement sur le long terme, l'OFSP et l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) mettent en œuvre les mesures soumises au Conseil fédéral dans le rapport 2022 correspondant. En font notamment partie le monitoring de l'approvisionnement, l'extension de l'obligation de tenir un stock, des systèmes possibles d'incitation ou des procédures facilitées d'autorisation et d'importation. Étant donné que des difficultés se posent dans le monde entier, des solutions élaborées par d'autres pays et la participation à des initiatives internationales sont examinées. Les mesures retenues sont classées en 5 champs d'application.

### Illustration 1 Champs d'action du catalogue des mesures <sup>3</sup>



En réponse à la nette aggravation de la situation en matière d'approvisionnement, une task force a été instituée en février 2023 sous la direction de l'AEP, afin de trouver des solutions à court terme. En parallèle, l'OFSP a repris ses travaux visant à l'élaboration d'un rapport sur l'approvisionnement en médicament initialement prévu pour 2019. Ce rapport présentera des propositions à moyen et à long termes pour éviter les ruptures d'approvisionnement en médicaments. Sa présentation au Conseil Fédéral est prévue pour septembre 2023. La pharmacienne cantonale représente les pharmaciens cantonaux dans ce groupe de travail.

En première mesure, la task force Pénurie de médicaments recommande aux pharmacies et aux cabinets médicaux de recourir davantage à la prescription et à la délivrance de médicaments en quantités fractionnées.

Cette recommandation s'applique depuis le 23 mars 2023, pour certains médicaments touchés par une forte pénurie. Elle est de durée limitée et prendra fin lorsque la situation en matière d'approvisionnement se sera stabilisée. Une liste énumérant les principes actifs concernés a été établie.

En principe, les médicaments sont remis dans le plus petit emballage original requis pour les besoins du traitement. La délivrance de quantités fractionnées est autorisée dans des cas exceptionnels dûment justifiés, mais la pratique est restrictive. Or il n'est plus possible, au vu des difficultés d'approvisionnement actuelles, d'assurer la livraison de toutes les tailles d'emballages existantes. Les emballages originaux contiennent dès lors souvent davantage de médicaments qu'il n'en faut aux patient-e-s pour leur traitement, les médicaments restants risquant d'être éliminés.

En 2<sup>e</sup> mesure, la Task Force a autorisé la fabrication, sous forme de préparation magistrale, de médicaments en rupture d'approvisionnement par les pharmacies publiques et d'hôpitaux (pour autant que les matières premières soient disponibles). Dans le Canton de Neuchâtel, 21 pharmacies seraient en mesure de fabriquer des médicaments simples et 5 pharmacies pourraient fabriquer des médicaments plus complexes. Par ailleurs, un laboratoire de fabrication de médicaments, qui est autorisé par Swissmedic, pourrait fabriquer des médicaments en plus grande quantité si nécessaire.

L'OFSP a également communiqué le 22 mars 2023 différentes mesures ciblées prises pour améliorer à court terme cette situation, mais plutôt sous l'angle de la prise en charge des médicaments<sup>4</sup>. Parmi celles-ci, il a facilité la remise et le remboursement de produits alternatifs. Par ailleurs, depuis le début de l'année 2023, les assureurs-maladie prennent en charge les coûts des médicaments que les pharmacies fabriquent elles-mêmes en raison des problèmes d'approvisionnement. C'est le cas, par exemple, d'un sirop visant à traiter les douleurs chez les enfants. En outre, plus aucune garantie de remboursement n'est nécessaire pour importer des médicaments visant à remplacer des produits suisses dont l'approvisionnement est insuffisant, ce qui réduit les charges administratives. De plus, l'OFSP a renoncé, dans le cadre du réexamen régulier des prix des médicaments, à réduire le prix de produits vitaux bon marché, lorsque cela est justifié. Il s'agit là d'une mesure prise à titre exceptionnel. En effet, des baisses de prix peuvent

<sup>3</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-87195.html>

<sup>4</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/news/news-22-03-2023.html>

amener les fabricants à retirer certains médicaments vitaux (p. ex. des antibiotiques) du marché suisse en raison du manque de rentabilité. L'OFSP a également décidé d'augmenter le prix de tels médicaments pour garantir l'approvisionnement de la population suisse.

La constitution d'une réserve cantonale de médicaments n'est pas envisageable à la fois pour des questions de faisabilité, de ressources et de coûts. En effet, la création d'un stock de réserve cantonal engendrerait d'importants frais de personnel pour la gestion du stock ainsi que des frais pour les locaux de stockage adaptés. De plus, il serait très difficile de déterminer à l'avance quel médicament pourrait être en rupture, car potentiellement tous les médicaments peuvent y être sujet. Il faudrait donc constituer des réserves pour tous les médicaments de base (anti-hypertenseurs, anti-épileptiques, anti-diabétiques, anti-rejets, anti-douleurs, etc). Comme déjà relevé plus haut, des réserves, obligatoires, existent déjà au niveau fédéral pour un certain nombre de médicaments. Pour l'instant, ces réserves ne concernent pas encore un nombre suffisant de médicaments, comme les médicaments pédiatriques par exemple, mais le sujet est en cours de traitement. La centralisation du stockage par la Confédération permet aussi de mieux répartir les ressources en cas de pénurie, notamment avec un processus de contingentement comme dans le cadre de la gestion de la crise COVID. Ce processus a permis à chaque patient-e qui avait besoin, d'avoir accès à un traitement COVID (Remdesivir, Evulesh). En cas de constitution de réserves cantonales, le risque est que les stocks de médicaments ne se trouvent pas au bon endroit au moment du besoin. En effet, un médicament en rupture dans un canton pourrait être stocké en suffisance dans un autre canton.

Sur le plan cantonal, conscient des difficultés d'approvisionnement en matière de médicament, le Conseil d'État a pris les dispositions suivantes :

- dans le contrat de prestations conclu entre l'État et le Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNE) portant sur l'année 2022, l'État a imparti à l'institution, un objectif stratégique portant sur l'accès aux soins. Celui-ci vise à établir et maîtriser les processus permettant d'assurer une disponibilité des médicaments dont l'approvisionnement est critique et qui ne sont pas soumis à l'obligation de stockage en vertu du droit fédéral, ainsi qu'à rechercher et exploiter les synergies utiles avec d'autres établissements ou communautés d'achats de médicaments.
- dans le même contrat, il a prescrit que le RHNE doit communiquer à l'État les deux descripteurs suivants en lien avec le contrôle de l'exécution de l'objectif précité :
  1. la liste des molécules à risque définies avec la pharmacienne cantonale ayant subi une rupture de stock durant l'année et
  2. le nombre de fois (i.e. récurrence) et le nombre de protocoles qui ont dû être modifiés (i.e. changement de médicament) en conséquence d'une rupture d'approvisionnement.

Au moment de l'élaboration du présent rapport, le SCSP n'a pas encore reçu le rapport du RHNE lui permettant de contrôler l'exécution de cet objectif du contrat de prestations pour l'année 2022.

La loi d'application de la législation fédérale sur la protection de la population et sur la protection civile (LA-LPPCi) prescrit à son article 1, lettre f, qu'elle a pour but dans les limites fixées par le droit fédéral de garantir l'approvisionnement de la population en biens vitaux. Selon l'art. 41 de ladite loi, il incombe au Conseil d'État d'édicter les dispositions relatives à l'exécution des mesures fédérales pour assurer l'approvisionnement économique du canton en biens et en services d'importance vitale lors de graves pénuries auxquelles l'économie n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. Il désigne le département chargé de mettre en œuvre les mesures d'approvisionnement économique.

Enfin, l'arrêté concernant l'organisation de gestion de crise et de catastrophe du Canton de Neuchâtel (ORCCAN) du 17 février 2014 pris en vertu de la loi d'application de la législation fédérale sur la protection 2014, de la population et sur la protection civile, du 28 septembre 2004, prescrit que, sous réserve des prescriptions fédérales en la matière, le Conseil d'État et le chef des opérations sont compétents pour réquisitionner des biens mobiliers et immobiliers, publics ou privés (ndlr. sur le territoire du canton), lorsque tous les moyens mis à disposition sont épuisés ou que la situation de catastrophe ou d'urgence l'exige. Le droit de disposer des objets réquisitionnés est dévolu à l'autorité moyennant le versement d'une indemnité.

Au vu de ce qui précède, nous considérons que le pays et le canton sont dotés des instruments appropriés pour répondre à la situation de pénurie évoquée par le postulat quand bien même celle-ci tend à s'accroître et nous vous proposons le classement du postulat 23.158.

## **9. CONSÉQUENCES ÉCONOMIQUES, SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES, AINSI QUE POUR LES GÉNÉRATIONS FUTURES**

Dès lors qu'il s'agit d'une adaptation du droit cantonal au droit fédéral qui ne donne que peu de compétence au canton, ces aspects n'ont pas été évalués.

## **10. CONSÉQUENCES SUR LA PRISE EN COMPTE DE L'INCLUSION DES PERSONNES VIVANT AVEC UN HANDICAP**

Ce projet n'induit pas de conséquences en la matière.

## **11. VOTE DU GRAND CONSEIL**

L'adoption du présent projet de loi est soumise à la majorité simple des votants (art. 309 de la loi d'organisation du Grand Conseil (OGC), du 30 octobre 2012) lorsque les dépenses renouvelables envisagées n'excèdent pas 700'000.-/an.

## **12. CONCLUSION**

Vu ce qui précède, nous vous invitons à adopter le projet de loi qui vous est soumis et à classer le postulat 23.158.

Veillez agréer, Madame la présidente, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

Neuchâtel, le 30 août 2023

Au nom du Conseil d'État :

*Le président,*  
A. RIBAUX

*La chancelière,*  
S. DESPLAND

---

## Loi modifiant la loi de santé (adaptation aux nouvelles dispositions de la LPT<sup>h</sup>)

---

*Le Grand Conseil de la République et Canton de Neuchâtel,*

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup>) du 15 décembre 2000, et ses ordonnances d'exécution ;

sur la proposition du Conseil d'État, du 30 août 2023,

décète :

**Article premier** La loi de santé (LS), du 6 février 1995, est modifiée comme suit :

*Art. 4 lettre e et f (nouvelle teneur)*

- e) de réglementer l'exercice des professions du domaine de la santé ;
- f) de contribuer à la formation dans les professions du domaine de la santé ;

*Art. 11 (nouvelle teneur)*

<sup>1</sup>Le-la pharmacien-ne cantonal-e est chargé-e du domaine des produits thérapeutiques à usage humain.

<sup>2</sup>Il-elle est chargé-e :

- a) du contrôle et de la surveillance des professions de pharmacien-ne et de droguiste ;
- b) de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales ;
- c) du contrôle et de la surveillance des pharmacies et des drogueries autorisées à fabriquer des médicaments ;
- d) du contrôle et de la surveillance des personnes habilitées à remettre des médicaments dans l'exercice de leur profession ;
- e) du contrôle et de la surveillance des institutions où sont entreposés, remis ou administrés des médicaments ;
- f) du contrôle et de la surveillance de la fabrication et de la mise sur le marché des médicaments soumis à autorisation cantonale selon l'article 9 alinéa 2 lettre a à cbis de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>), du 15 décembre 2000 ;
- g) du contrôle en matière de dispositifs médicaux ;
- h) du contrôle de l'accès aux médicaments psychotropes et stimulants selon l'article 116 ;
- i) des contrôles en matière de médicaments psychotropes sur mandat des autorités fédérales.

<sup>3</sup>Il-elle participe à la mise en place et au bon fonctionnement des pharmacies, des drogueries et des institutions de santé reconnues d'utilité publique ainsi qu'au soutien de la prévention et de l'hygiène.

<sup>4</sup>Il-elle accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.

<sup>5</sup>Il-elle collabore avec le-la vétérinaire cantonal-e s'agissant du contrôle du marché des médicaments vétérinaires.

<sup>6</sup>Il-elle peut dénoncer au Ministère public toutes les infractions relevant de ses domaines de compétences.

<sup>7</sup>Il-elle fait partie du service de la santé publique.

*Nom du chapitre 5 (nouvelle teneur) précédant le titre de la section 1 : Professions réglementées*

## CHAPITRE 5

### Professions du domaine de la santé

*Art. 106 (nouvelle teneur)*

<sup>1</sup>Les termes de médicaments et dispositifs médicaux, de fabrication, mise sur le marché, distribution, remise, prescription, de pharmacie publique, pharmacie d'hôpital, de pharmacie, de formule magistrale, formule officinale et formule propre s'entendent au sens des définitions données aux articles 4, alinéa 1 et 9, alinéa 2 LPTh.

<sup>2</sup>On entend par pharmacie d'institution une structure au sein d'une institution de santé placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne responsable d'une pharmacie publique ou hospitalière qui fournit des prestations pharmaceutiques aux bénéficiaires de l'institution.

*Art. 109 (nouvelle teneur), note marginale*

Régime des autorisations  
a) autorisation d'exploiter

<sup>1</sup>Quiconque souhaite exploiter une pharmacie publique, d'hôpital ou d'institution, ou une droguerie doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée par le département.

<sup>2</sup>L'autorisation n'est accordée qu'aux pharmaciens et aux droguistes autorisés à pratiquer sous leur propre responsabilité dans le canton et qui disposent des locaux, équipements et installations appropriés, ainsi que d'un système d'assurance de qualité adapté à l'entreprise.

<sup>3</sup>Le Conseil d'État fixe les conditions de l'autorisation d'exploiter.

*Art. 109a (nouveau)*

b) autorisation de remettre des médicaments

<sup>1</sup>Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale délivrée par le département (art. 30, al. 1 LPTh).

<sup>2</sup>L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles sont remplies et s'il existe un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise (art. 30, al. 2 LPTh).

<sup>3</sup>Le conseil d'État fixe les conditions supplémentaires d'octroi de l'autorisation de remettre des médicaments.

<sup>4</sup>Il peut autoriser des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal à remettre des médicaments au sens de l'article 25, alinéa 5 LPTh.

*Art. 109b (nouveau)*

c) autorisation d'administrer des médicaments

Le Conseil d'État peut prévoir d'autoriser des personnes dûment formées à administrer des médicaments soumis à ordonnance au sens de l'article 24, alinéa 3 LPTh.

*Art. 110, al. 1, 2 et 3 (nouvelle teneur), note marginale*

d) autorisation cantonale de fabriquer des médicaments

<sup>1</sup>Le département délivre les autorisations pour les différents modes de fabrication des médicaments au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre a à *cbis* LPTh lorsque qu'elles sont requises conformément à l'article 8 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), du 14 novembre 2018.

<sup>2</sup>Le Conseil d'État fixe les conditions d'autorisation des différents modes de fabrication des médicaments (art. 8, al. 5 OAMéd).

<sup>3</sup>Le-la pharmacien-ne cantonal-e peut collecter les données auprès des pharmacies ou autres fabricants sur les médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à *cbis*, et alinéa 2bis LPTh.

*Art. 111, al. 1 et 2 (nouvelle teneur)*

<sup>1</sup>Les professionnel-le-s du domaine de la santé sont autorisé-e-s à prescrire des médicaments dans les limites de leurs compétences et selon les conditions du droit fédéral et cantonal.

<sup>2</sup>La pro-pharmacie est interdite sauf sur dérogation du département accordée dans des cas exceptionnels et pour répondre à un intérêt évident de santé publique. Il fixe les conditions de la dérogation.

*Art. 112 (nouvelle teneur)*

La-le titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie peut fabriquer et remettre des médicaments qui sont préparés en petite quantité d'après une formule propre à l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT<sup>h</sup>). Elles-ils doivent avoir obtenu au préalable une autorisation de la pharmacienne ou du pharmacien cantonal avant leur mise sur le marché.

*Art. 114 (nouvelle teneur)*

Le-la pharmacien-ne cantonal-e effectue des contrôles réguliers dans les lieux où sont fabriqués, entreposés ou remis des produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux, sang et produits sanguins) afin de s'assurer que les conditions requises sont respectées.

**Art. 2** La présente loi est soumise au référendum facultatif.

**Art. 3** <sup>1</sup>Le Conseil d'État fixe l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>2</sup>Il pourvoit, s'il y a lieu, à sa promulgation et à son exécution.

Neuchâtel, le

Au nom du Grand Conseil :

*La présidente,                      Le/la secrétaire général-e,*