

88.033

**Message
à l'appui d'un projet de loi sur la pharmacopée**

du 4 mai 1988

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Nous avons l'honneur, par le présent message, de soumettre à votre approbation un projet de loi sur la pharmacopée.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, les assurances de notre haute considération.

4 mai 1988

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Stich

Le chancelier de la Confédération, Buser

Condensé

Par le présent projet de loi on entend créer une base juridique conforme à la constitution pour l'édition de la pharmacopée suisse.

Par son adhésion à la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (RS 0.812.21; RO 1974 744), la Suisse s'est engagée à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies élaborées dans le cadre de ladite convention et qui constituent la Pharmacopée européenne, deviennent des normes officielles sur son territoire. Jusqu'à présent, le Conseil fédéral a rempli cet engagement, mais en se fondant sur des bases juridiques qui se sont révélées insuffisantes (arrêtés du Conseil fédéral pris avec l'assentiment des gouvernements cantonaux). La présente loi permettra de remédier à cette carence.

L'élaboration de la pharmacopée suisse, ainsi que la collaboration à la préparation de la Pharmacopée européenne, a toujours été l'affaire de la Confédération, tout comme la publication officielle de la pharmacopée dans notre pays. Aucune raison juridique ou autre ne commande de modifier cet état de choses. La présente loi n'entend donc apporter aucun changement à la répartition des tâches entre les cantons et la Confédération dans le domaine du contrôle des médicaments, qui a fait ses preuves.

Message

1 Partie générale

11 Objet et développement de la pharmacopée

111 Contenu, champ d'application et objectif de la pharmacopée

La pharmacopée contient, d'une part, des prescriptions destinées à contrôler l'identité, la pureté et la teneur des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques, d'autre part, des dispositions concernant la fabrication et l'examen des préparations médicamenteuses. Les dispositions de la pharmacopée sont valables en ce qui concerne la définition, la fabrication et la préparation, l'examen, la conservation, la dispensation et l'utilisation des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques. La pharmacopée s'adresse donc aux pharmaciens, aux fabricants, ainsi qu'à tous les milieux qui, d'une manière ou d'une autre, s'occupent de médicaments, y compris notamment les autorités de la santé publique et celles responsables du contrôle des médicaments. Tous ces intéressés sont tenus d'observer les critères d'appréciation fixés par la pharmacopée pour les médicaments. Celle-ci fournit, par exemple, aux autorités compétentes des prescriptions d'une grande importance pour l'examen, l'expertise et l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques.

112 Genèse de la pharmacopée suisse¹⁾

La première pharmacopée nationale suisse a été éditée par les soins de la Société suisse de pharmacie en 1865 sous le titre de «*Pharmacopoea Helvetica*». Fin 1888, le Conseil fédéral (avec l'assentiment de l'Assemblée fédérale) décidait de procéder à l'élaboration d'une pharmacopée officielle suisse et instituait à cet effet une Commission suisse de la pharmacopée. La «*Pharmacopoea helvetica, editio tertia*» (Ph. Helv. III), élaborée par cette commission, parut en 1893 dans les trois langues officielles et fut déclarée valable pour la Confédération suisse avec l'assentiment des gouvernements cantonaux (hormis celui du canton de Glaris), par arrêté du Conseil fédéral du 11 décembre 1893. L'actuelle «*Pharmacopoea Helvetica, editio septima*» (Ph. Helv. VII) a été mise en vigueur par ordonnance du Conseil fédéral du 20 mai 1987 (RS 812.21) avec l'assentiment des gouvernements cantonaux (hormis ceux du Jura, de Schaffhouse et de Soleure).

113 Pharmacopée européenne

Le 22 juillet 1964, a été conclue à Strasbourg la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (RS 0.812.21; RO 1974 744). Le 17 décembre 1964, l'Assemblée fédérale approuvait l'adhésion de la Suisse à cette convention, qui se propose d'unifier les pharmacopées nationales et a pour but d'élaborer

¹⁾ Voir P. Schlegel, Heilmittelgesetzgebung im Bund und im Kanton Zürich, Thèse, Zurich 1981, p. 61 ss.

progressivement une Pharmacopée européenne commune aux pays intéressés. En application de l'article premier, lettre b, de la convention, les parties contractantes se sont engagées à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies élaborées en vertu des dispositions de la même convention, qui constituent la Pharmacopée européenne, deviennent des normes officielles sur leurs territoires respectifs. Jusqu'à présent, la Suisse a rempli cet engagement, quoique en suivant un procédé douteux et contesté; une partie importante de la pharmacopée suisse en vigueur se fonde sur les principes de la Pharmacopée européenne.

12 Base juridique actuelle insuffisante pour l'édition de la pharmacopée

Les éditions de la pharmacopée suisse mise en vigueur jusqu'à présent l'ont été en vertu d'un arrêté ou d'une ordonnance du Conseil fédéral pris «avec l'assentiment des gouvernements cantonaux» (voir les arrêtés du Conseil fédéral concernant la pharmacopée suisse du 25 août 1971 [RO 1971 1181], du 20 novembre 1974 [RO 1974 1991] et du 9 mai 1979 [RO 1979 748], puis l'ordonnance du Conseil fédéral du 17 décembre 1984 [RO 1984 1514] et enfin l'ordonnance du Conseil fédéral du 20 mai 1987 [RS 812.21]. C'est par cette dernière qu'a été mise en vigueur la septième édition de la pharmacopée suisse et que les dispositions de la Pharmacopée européenne ont été déclarées parties intégrantes de celle-ci).

Depuis longtemps, la forme d'édition de la pharmacopée suisse est contestée.¹⁾ Selon une doctrine et une pratique qui ont fait leurs preuves, le Conseil fédéral ne peut en principe légiférer que si une loi fédérale l'y autorise. A titre exceptionnel et uniquement dans des conditions bien déterminées – qui ne sont pas remplies en l'occurrence – il peut légiférer même en l'absence d'une base légale fédérale (droit d'édicter des ordonnances de sa propre initiative fondé sur une autorisation expresse dans la constitution; droit d'édicter des prescriptions de police d'exception conformément à la clause générale de police). Par contre, il n'est pas admis que le Conseil fédéral, à titre de solution de remplacement, demande l'assentiment des cantons quand le droit fédéral ne lui donne pas la compétence de légiférer. Le Conseil fédéral, jusqu'à présent, a toujours eu recours à cette solution de remplacement car, dans ce contexte aucune disposition légale, ni norme constitutionnelle ne lui conférerait les compétences nécessaires. C'est pourquoi les arrêtés du Conseil fédéral concernant la pharmacopée sont considérés depuis longtemps comme anticonstitutionnels, sans qu'on ait jamais remédié à cet état de choses.

Aujourd'hui, on est à juste titre plus exigeant quant à la constitutionnalité et à la légalité des ordonnances. Il est donc indispensable, en vue de la mise en vigueur des suppléments de la «*Pharmacopoea Helvetica, editio septima*» et des futures nouvelles éditions, de remédier aux lacunes des bases juridiques relatives à l'édition de la pharmacopée dans notre pays.

¹⁾ F. Fleiner, Z. Giacometti, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, Zurich, 1941, p. 793 ss, J.F. Aubert, Traité de droit constitutionnel, Neuchâtel, 1967, n° 603 (vol. I et vol. suppl. III), P. Schlegel, Heilmittelgesetzgebung im Bund und im Kanton Zürich, Thèse Zurich, 1981, p. 65.

Il y a peu de temps, une autre raison pouvait encore être évoquée: la publication en dehors du Recueil officiel des lois fédérales de la Pharmacopée européenne, ainsi que celle de la pharmacopée suisse contrevenait au droit fédéral, car il manquait l'autorisation nécessaire, fixée dans une loi fédérale. Dans les arrêtés et les ordonnances du Conseil fédéral concernant la pharmacopée, l'Office fédéral de la santé publique était autorisé, après entente avec la Chancellerie fédérale, à «publier séparément» la pharmacopée suisse et ses suppléments. Cette autorisation était contraire à l'article 5, lettre b, et l'article 8 de la loi sur la force obligatoire du Recueil des lois (loi fédérale relative à la force obligatoire du Recueil systématique des lois et ordonnances de 1848 à 1947 et à la nouvelle série du Recueil des lois; RO 1949 1627), selon lesquels la publication d'un nouvel acte législatif d'une manière autre que celle de l'insertion dans le Recueil des lois ne pourra être prévue que par une loi. L'autorisation légale faisait défaut pour la publication hors du Recueil des lois de la Pharmacopée européenne et de la pharmacopée suisse. Cet état de choses a été critiqué à plusieurs reprises et les travaux préliminaires relatifs à l'élaboration du présent projet ont en fin de compte aussi été entrepris à la lumière de ces critiques. Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les publications officielles (loi fédérale du 21 mars 1986 sur les recueils de lois et la Feuille fédérale; RO 1987 600), le 15 mai 1987, ces critiques sont devenues caduques. L'article 4 de la loi sur les publications officielles est maintenant la base juridique générale applicable à la publication des actes législatifs en dehors du Recueil officiel des lois fédérales.

13 Elimination des lacunes du régime actuel

131 Une loi comme base juridique

Pour la publication et le développement futurs de la pharmacopée il est nécessaire de créer une base juridique durable, qui remplace les arrêtés et les ordonnances du Conseil fédéral utilisés jusqu'à présent, mais insuffisamment fondés sur le plan juridique. Les actes législatifs de durée illimitée contenant des règles de droit doivent en principe être édictés sous forme de loi (art. 5, 1^{er} al., de la loi du 23 mars 1962 sur les rapports entre les conseils; RS 171.11). Par conséquent, la base juridique future de la pharmacopée devra être une loi fédérale.

Grâce à une loi, les normes édictées pourront être rendues obligatoires pour toute la Suisse d'une manière conforme à la constitution. En outre, il sera possible de faire face efficacement aux problèmes et difficultés d'application de la pharmacopée qu'occasionne l'assentiment refusé par différents cantons. On pourra en même temps faire droit à l'engagement pris par l'adhésion à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne de rendre officielles et applicables sur le territoire national les dispositions européennes, et ceci également d'une manière conforme à la constitution.

132 Changement de la compétence en matière de législation

Dans la hiérarchie des actes législatifs, la pharmacopée est une ordonnance. Jusqu'à présent, c'était la Commission fédérale de la pharmacopée qui était

compétente pour son édicition. Le Conseil fédéral s'était limité à «promulguer» les ouvrages élaborés et édictés par la Commission fédérale de la pharmacopée en les déclarant valables pour la Suisse. Il n'est pas usuel qu'une commission fédérale agisse en législateur, et le fait que cela ait pu se produire dans le domaine de la pharmacopée s'explique par le développement historique exposé au début. Aujourd'hui, il n'y a plus aucune raison de maintenir la compétence législative de la Commission fédérale de la pharmacopée; dans le cadre de la mise au net des bases juridiques pour la pharmacopée, la compétence de l'édicter devrait être conférée au Conseil fédéral, autorité qui normalement édicte les ordonnances. Rien ne changera en ce qui concerne la compétence matérielle de la Commission fédérale de la pharmacopée qui, comme auparavant, élaborera la pharmacopée. Ce déplacement des compétences est donc justifié par des raisons purement formelles.

133 Sauvegarde de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons

La loi permettra de remédier aux défauts que présente le régime actuel quant à la forme sans toutefois porter atteinte à la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons dans le domaine du contrôle des médicaments. Certes, la compétence de légiférer dans le domaine des médicaments appartient au premier chef aux cantons, mais, avec le temps, la Confédération a réglé différents secteurs (stupéfiants, sérums et vaccins, pharmacopée). La compétence de la Confédération en matière de pharmacopée découle dans une large mesure de l'histoire de cette dernière et est tout à fait justifiée. Elle a été exercée de fait sans être contestée, depuis le premier arrêté du Conseil fédéral pris à ce sujet (1893). Aujourd'hui non plus, la compétence de la Confédération dans le domaine de la pharmacopée n'est pas contestée. Il n'y a aucune raison de transférer cette compétence aux cantons. La Confédération collaborera donc, comme auparavant, à l'élaboration de la Pharmacopée européenne et, sur la base de celle-ci, elle élaborera et publiera la pharmacopée suisse. Les cantons pourront continuer de collaborer dans la même mesure que jusqu'à présent. En particulier, on demandera l'avis des cantons avant d'édicter une nouvelle édition de la pharmacopée suisse ou des suppléments. De même, l'exécution des dispositions leur incombera comme jusqu'ici.

Enfin, le contrôle des médicaments n'est pas visé par la loi sur la pharmacopée; il sera exercé, comme auparavant, par les cantons et notamment par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), mandaté par eux. Les cantons ou l'OICM continueront par exemple à tenir à jour les listes et le registre des spécialités pharmaceutiques. Les cantons et l'OICM sont en outre libres d'édicter des prescriptions particulières plus étendues que celles de la pharmacopée concernant le contrôle des médicaments. Enfin, il convient de relever que la présente loi n'affecte pas la validité d'autres actes législatifs fédéraux touchant le domaine de la santé et des médicaments (stupéfiants, sérums et vaccins, épidémies).

14 Travaux préparatoires

141 Procédure de consultation

Par sa décision du 8 avril 1987, le Conseil fédéral autorisait le Département fédéral de l'intérieur à soumettre un projet de loi sur la pharmacopée à la procédure de consultation. Dans le cadre de cette procédure qui dura du 27 avril 1987 au 30 juin 1987, 42 destinataires furent invités à donner leur avis. On s'adressa notamment aux cantons et aux organisations et associations intéressées.

142 Résultats de la procédure de consultation

Au total 36 avis ont été reçus, dont 25 provenant des cantons et 10 de diverses organisations. Une association qui n'avait pas été invitée officiellement à se prononcer a aussi donné son avis. Les résultats de la procédure de consultation ont été publiés en février 1988.

Le projet a reçu l'appui de tous les participants à la consultation. On se félicite du fait qu'il sera possible de créer désormais, par une loi, une base juridique incontestable pour l'édiction et la mise à jour de la pharmacopée. De cette façon, les lacunes quant à la forme et les incertitudes du régime actuel pourront être éliminées.

La plupart des cantons et l'OICM soulignent l'importance des prescriptions cantonales et intercantionales sur le contrôle des médicaments. Ils voient avec satisfaction que le projet de loi n'entend pas porter atteinte à la répartition des charges et des compétences, née de la pratique, entre la Confédération et les cantons dans le domaine du contrôle des médicaments. Toutefois, ils demandent que l'article mentionne expressément cette délimitation des compétences.

Plusieurs cantons et organisations soulignent l'urgence d'une loi sur la pharmacopée et souhaitent que le projet soit traité avec célérité par l'Administration fédérale et par le Parlement.

2 Partie spéciale

21 Contenu de la loi

La loi délimite le champ d'application et le contenu de la pharmacopée; elle définit la notion de médicament et d'adjuvant pharmaceutique. En outre, elle fixe les exigences relatives à la mise dans le commerce des médicaments. Ces derniers doivent satisfaire aux normes de la pharmacopée. L'inobservation de cette prescription est passible d'une peine. La loi fixe encore les tâches de la Confédération (élaboration des bases scientifiques par la Commission de la pharmacopée) et son laboratoire, l'édiction et la publication de la pharmacopée) ainsi que celles des cantons (l'exécution, en particulier le contrôle des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques qui sont dans le commerce).

22 **Commentaire des articles**

221 **Article premier: Champ d'application**

Le 1^{er} alinéa fixe le champ d'application et le but de la loi, et définit le contenu ayant force obligatoire de la pharmacopée. Les dispositions particulières de la pharmacopée règlent la définition, la fabrication et la préparation, l'examen, la conservation, la dispensation et l'utilisation des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques. Ainsi, la pharmacopée établit par exemple des prescriptions relatives à l'examen des médicaments dont les autorités doivent tenir compte pour l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques. Celui qui en Suisse fabrique, transforme ou commercialise des médicaments, est en principe tenu de se conformer aux prescriptions de la pharmacopée. Cela s'applique aussi bien à l'exécution d'ordonnances médicales en officine qu'à la fabrication industrielle de spécialités pharmaceutiques. Cependant, les dispositions de la pharmacopée n'ont pas une validité absolue; ce ne sont que des prescriptions minimales du droit fédéral. La possibilité est ainsi offerte de procéder d'après d'autres normes, pourvu que leurs exigences ne soient pas moins strictes que celles de la pharmacopée. Dans ce contexte, il suffit par exemple de fournir la preuve que, dans un cas précis, les exigences d'une pharmacopée étrangère ont été observées, ce qui ne soulève aucune objection tant que cette pharmacopée correspond au moins au niveau de la Pharmacopée européenne et à celui de la pharmacopée suisse.

Pour les besoins spécifiques du contrôle des médicaments, les cantons peuvent en outre édicter des prescriptions allant au-delà des exigences de la pharmacopée. La réserve formulée au 2^e alinéa, à la demande de l'OICM et de nombreux cantons, le précise expressément. A ce propos, il va de soi que l'expression «prescriptions cantonales» comprend aussi les prescriptions intercantionales existantes ou futures. Celles-ci ne sont pas mentionnées, car il n'est pas coutume de citer dans une loi fédérale des prescriptions «intercantionales». En outre, il serait faux d'en introduire dans une loi fédérale, la Confédération n'ayant aucune influence sur les cantons quant à la conclusion de concordats ou à l'adhésion à ceux-ci.

222 **Article 2: Contenu de la pharmacopée**

L'article 2 décrit la structure de la pharmacopée, en même temps qu'il en fixe le contenu. Les prescriptions fédérales mentionnées sous lettre a règlent en détail les champs d'application cités à l'article premier. Les méthodes générales portent sur des examens physiques, chimiques, pharmacognostiques, pharmacotechniques et biologiques. Les monographies générales des formes pharmaceutiques (let. b) comprennent la définition, la préparation, l'examen, etc., des formes pharmaceutiques usuelles, par exemple les capsules, les comprimés, les pommades, les gouttes ou les teintures.

Les monographies spéciales des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques (let. c) constituent la plus grande partie de la pharmacopée. Dans ces monographies sont décrits de nombreux médicaments usuels qui ont fait leurs preuves, ainsi que des adjuvants pharmaceutiques (voir la définition à l'art. 3). Toutefois, la pharmacopée ne décrit pas tous les médicaments et les adjuvants pharmaceu-

tiques existants; leur admission dans la pharmacopée est fonction de l'importance thérapeutique et de l'ampleur de l'utilisation. Le terme médicament comprend aussi les spécialités pharmaceutiques, définies dans la pharmacopée comme «médicaments confectionnés d'avance, prêts à l'emploi, qui se distinguent des autres médicaments par leur dénomination particulière (marque, nom de fantaisie) ou leur conditionnement caractéristique (en ce qui concerne par exemple l'emballage, les indications médicales, le mode d'emploi, etc.)». Ces spécialités ne font pas l'objet de monographies spéciales. Elles doivent toutefois satisfaire à d'autres exigences de la pharmacopée (prescriptions et monographies générales) et, en outre, être conformes aux dispositions particulières relatives au contrôle des médicaments édictées par les cantons, de même que par la Confédération (stupéfiants, sérums et vaccins).

Un médicament ou un adjuvant pharmaceutique, admis à figurer dans la pharmacopée, l'est sans égard à la protection éventuelle de celui-ci ou de son procédé de fabrication par un brevet d'invention. L'admission de tels produits dans la pharmacopée ne signifie en aucun cas que les droits conférés par un brevet pourraient être librement utilisés par d'autres que le titulaire de ce brevet.

223 Article 3: Définitions

Cet article fixe le champ d'application de la pharmacopée en donnant les définitions nécessaires. Il fixe ainsi les limites entre lesquelles le Conseil fédéral peut édicter la pharmacopée.

Dans le cadre de la procédure de consultation, quelques participants ont suggéré d'élargir le champ d'application de la pharmacopée, en ajoutant la définition d'appareils ou de matériaux servant notamment à l'administration et à l'application des médicaments. Mais, dans ce cas, on ne pourrait donner une définition claire et sans ambiguïté qu'en énumérant de façon exhaustive les articles visés. Cette délimitation resterait toutefois incomplète, car de nouveaux produits sont constamment mis sur le marché. A l'heure actuelle, on ignore si à l'avenir ces matériaux et appareils seront décrits dans la Pharmacopée européenne. Voilà pourquoi on a renoncé pour le moment à définir de tels articles et à élargir ainsi le champ d'application de la pharmacopée.

224 Article 4: Commerce

Le 1^{er} alinéa énonce le principe de la protection contre la fraude dans le domaine de la qualité des médicaments. Celui qui acquiert un médicament ou un adjuvant pharmaceutique sous une dénomination figurant dans la pharmacopée a droit à un produit conforme aux exigences de la pharmacopée.

Le 2^e alinéa indique expressément que le contrôle du commerce des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques est réservé aux cantons. La répartition des tâches entre la Confédération et les cantons dans le domaine des médicaments ayant fait ses preuves depuis des décennies, il n'y a aucune raison d'y apporter des changements. On relèvera à ce propos que l'enregistrement des spécialités

pharmaceutiques est effectué par l'OICM depuis plus de 80 ans sur la base d'un concordat auquel participent tous les cantons.

La compétence des cantons de contrôler les médicaments étant désormais fixée dans une loi, il est nécessaire, pour bien préciser les choses, de réserver les attributions en matière de contrôle confiées à la Confédération par la loi sur les stupéfiants et par celle sur les épidémies.

225 Article 5: Ediction de la pharmacopée

Le 1^{er} alinéa donne au Conseil fédéral la compétence d'édicter la pharmacopée.

Le 2^e alinéa concrétise l'engagement pris par la Suisse lors de son adhésion à la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne. Le Conseil fédéral peut édicter au besoin pour la Suisse des prescriptions de pharmacopée supplémentaires ainsi que des compléments aux monographies européennes.

Conformément au 3^e alinéa, le Conseil fédéral est tenu de prendre l'avis des cantons et des milieux intéressés. La procédure appliquée jusqu'à présent à l'élaboration de la pharmacopée, qui a donné satisfaction, est ainsi consacrée par la loi. En effet, le Conseil fédéral devait toujours consulter les cantons, puisqu'il édictait des arrêtés et des ordonnances «avec l'assentiment des gouvernements cantonaux». Il ne sera désormais plus nécessaire de demander cet assentiment. Cependant, pour des considérations relevant du fédéralisme, il faudra que les cantons puissent coopérer, comme par le passé, à la préparation de nouvelles éditions de la pharmacopée. L'obligation de prendre l'avis des cantons est aussi une condition préalable essentielle à l'exécution et au contrôle effectués par les autorités cantonales.

Aux termes du 4^e alinéa, la pharmacopée doit, comme jusqu'à présent, être publiée en dehors du Recueil officiel des lois fédérales. Cette disposition est motivée notamment par les considérations suivantes: une pharmacopée comprend plusieurs milliers de pages, son contenu est de nature surtout technique et, du point de vue de l'utilisateur, la forme de publication séparée et en bloc est une nécessité. Comme cela a été mentionné plus haut (voir ch. 12), la publication séparée ne nécessite plus de base juridique spéciale. Selon l'article 4 de la loi du 21 mars 1986 sur les publications officielles, les actes législatifs qui, en raison de leur caractère particulier, ne se prêtent pas à la publication dans le Recueil officiel, sont publiés sous forme de tiré à part, surtout s'ils ont un caractère technique et ne s'adressent qu'à des spécialistes. Dans ces cas, l'acte est mentionné dans le Recueil officiel uniquement par son titre sous forme de renvoi. En outre, l'acte législatif est publié séparément lorsqu'une loi fédérale l'exige. Le 4^e alinéa vise donc uniquement à assurer la publication séparée.

226 Article 6: Commission de la pharmacopée

Depuis 1888, l'élaboration de la pharmacopée suisse incombe à une commission fédérale. La Commission fédérale de la pharmacopée existe sous sa forme

actuelle depuis 1945; le 29 mai 1945, le Conseil fédéral a édicté le règlement de la Commission (RS 812.24) qui fixe ses tâches, sa composition et son mode de travail. Comme la responsabilité technique de l'élaboration et de la mise à jour de la pharmacopée incombera aussi à l'avenir à la Commission fédérale de la pharmacopée, son existence et ses tâches doivent être fixées dans la loi.

La Commission de la pharmacopée est une commission administrative au sens des directives du Conseil fédéral du 3 juillet 1974 touchant l'institution, le mode de travail des commissions extra-parlementaires ainsi que la surveillance à exercer sur elles.

Comme jusqu'à présent, le Conseil fédéral nomme la Commission fédérale de la pharmacopée et son président (1^{er} al.). Rien ne changera en ce qui concerne les tâches de la commission: elle élaborera la pharmacopée et traitera tout problème s'y rapportant (2^e al.). Toutefois, à l'avenir, le Département fédéral de l'intérieur, sur proposition de la Commission de la pharmacopée, proposera au Conseil fédéral l'édiction de la pharmacopée et les modifications à lui apporter (3^e al.) et non plus, comme jusqu'ici, sa mise en vigueur (promulgation). Ce changement correspond aux exigences actuelles en matière de législation (voir aussi plus haut, ch. 132).

227 Article 7: Laboratoire de la pharmacopée

Depuis 1945, la Commission fédérale de la pharmacopée dispose d'un laboratoire (laboratoire de la pharmacopée). Le laboratoire prépare des monographies pour la pharmacopée et les vérifie expérimentalement et au point de vue rédactionnel; il coordonne les travaux avec la Commission européenne de pharmacopée et s'occupe des affaires administratives de la Commission fédérale de la pharmacopée. Le laboratoire est rattaché administrativement à l'Office fédéral de la santé publique; son personnel fait partie de l'effectif dudit office et est soumis aux prescriptions concernant le personnel de la Confédération. Au point de vue technique, le laboratoire est subordonné directement à la Commission fédérale de la pharmacopée. Pour des raisons pratiques, le Conseil fédéral fixe les tâches du laboratoire de la pharmacopée dans le règlement de la commission (2^e al.).

228 Article 8: Dispositions pénales

Pour pouvoir faire respecter les prescriptions de la pharmacopée, des dispositions pénales sont indispensables. L'article 8 du projet de loi prévoit une peine pour celui qui n'aura pas respecté l'article 4, 1^{er} alinéa (condition pour la mise en commerce). Etant donné qu'il s'agit d'une violation de dispositions de forme, elle doit être réprimée comme une contravention. Des infractions graves peuvent également constituer une falsification de marchandises au sens de l'article 154 du code pénal (RS 311.0). Dans un tel cas, l'illicéité et la culpabilité que la contravention implique, devraient se fondre dans le délit tel qu'il est défini par le code pénal, de sorte que la condamnation ne serait prononcée qu'en vertu de l'article 154 de ce code.

L'expérience a montré que les infractions aux prescriptions de la pharmacopée étaient souvent bénignes et commises par négligence. Aussi serait-il inopportun d'entamer une procédure pénale. Pour cette raison, le 3^e alinéa prévoit que, dans les cas particulièrement bénins, l'autorité compétente renonce à la poursuite pénale, au renvoi devant le tribunal ou à la sanction et prononce à la place une réprimande.

Au surplus, les dispositions pénales sont conformes aux règles de droit pénal usuelles applicables dans les cas analogues. Selon le principe énoncé à l'article 4, 2^e alinéa, les poursuites pénales éventuelles incombent aux cantons.

229 Article 9: Exécution

Le Conseil fédéral appliquera cette loi, dans la mesure où la Confédération est compétente. Les tâches de contrôle incombant aux cantons, aux termes de l'article 4, 2^e alinéa, la Confédération doit, outre l'édiction de la pharmacopée suisse par le Conseil fédéral, collaborer à l'élaboration de la Pharmacopée européenne dans le cadre de la convention y relative.

230 Article 10: Entrée en vigueur

Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur. A la même date, il abrogera par une ordonnance spéciale celle du 20 mai 1987 sur la pharmacopée actuellement en vigueur. Le principe du parallélisme des formes d'édiction ne permet pas l'abrogation d'une ordonnance par une loi.

3 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

31 Conséquences pour la Confédération

La présente loi apporte surtout des corrections d'ordre formel qui ne modifieront nullement le régime actuel. La loi n'aura donc aucune incidence sur le budget de la Confédération, ni sur l'état du personnel.

32 Conséquences pour les cantons

En ce qui concerne l'exécution, rien ne sera changé à la structure actuelle; seule vient s'ajouter l'exécution pénale qui, aux termes de l'article 8 du projet de loi, incombe aux cantons. Il ne devrait toutefois pas en résulter un surcroît de charges notable pour ceux-ci.

4 Programme de la législature

Le présent projet figure dans le Rapport sur le programme de la législature 1987-1991 (FF 1988 I 353, appendice 2).

5 Constitutionnalité

Le présent projet de loi traite d'un aspect partiel de la réglementation juridique du commerce des médicaments. La compétence de la Confédération à légiférer dans ce domaine est, certes, controversée depuis longtemps.¹⁾ Il faut noter cependant qu'avec le temps plusieurs problèmes ont été réglés par le droit fédéral (loi sur les stupéfiants, sérums et vaccins, pharmacopée). Depuis le premier arrêté du Conseil fédéral, la compétence d'édicter la pharmacopée a toujours été exercée par les autorités fédérales, sans qu'aucune contestation sur le fond ait été soulevée, bien qu'on sache depuis longtemps que cette procédure est anti-constitutionnelle du point de vue formel. Il semble donc que l'on consent tacitement à ce que l'édiction de la pharmacopée soit réglée quant au fond sur le plan national.

La constitution fédérale ne contient aucune disposition qui autorise directement la Confédération à édicter une loi fédérale sur la pharmacopée. L'absence d'une norme expresse ne signifie pas pour autant que la Confédération n'ait pas la compétence d'édicter la présente loi. L'article 31^{bis}, 2^e alinéa, cst. donne à la Confédération, le pouvoir étendu d'édicter des prescriptions sur le commerce et l'industrie, tout en sauvegardant les intérêts généraux de notre économie. Sous certaines réserves dont il n'y a pas lieu de tenir compte en l'occurrence, la Confédération doit observer le principe de la liberté du commerce et de l'industrie. La pharmacopée contient des dispositions de police touchant l'économie, étant donné qu'il s'agit de régler le commerce des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques. Un avis de droit, établi le 24 avril 1980 (JAAC 44.94) par l'Office fédéral de la justice, confirme qu'en vertu de l'article 31^{bis}, 2^e alinéa, cst. la Confédération a le droit d'édicter des dispositions de police économique sur le commerce et l'industrie relatives aux médicaments, dispositions qui peuvent notamment porter sur la préparation de ceux-ci, leur admission dans le commerce, leur vente et la publicité à leur sujet. Le présent projet de loi répond donc aux critères de constitutionnalité.

La compétence tacite qu'a la Confédération de régler tous les problèmes se rapportant aux relations extérieures²⁾, lui donne en outre le pouvoir de légiférer pour autant que l'exécution des accords internationaux l'exige. L'article premier, lettre b, de la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, engage les Parties contractants à appliquer celle-ci sur leurs territoires respectifs et à prendre les mesures nécessaires à cet effet. Par conséquent, le Conseil fédéral est tenu non seulement d'intégrer la Pharmacopée

¹⁾ Voir Schlegel, op. cit., p. 33.

²⁾ Luzius Wildhaber, Rechtsvergleichende Bemerkungen zur sog. vertragsschliessenden Gewalt, ZSR 86 (1971) I p. 58 ss; ibid. Menschenrechte – Föderalismus – Demokratie und die verfassungsrechtliche Verankerung der Aussenpolitik, in Menschenrechte/Föderalismus/Demokratie – Plaquette à l'occasion du 70^e anniversaire de Werner Kägi, Zurich, 1979, p. 430; messages du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale du 10 novembre 1971; FF 1971 II 1681 et du 19 mars 1973, FF 1973 I 864 ss.

européenne dans le droit national, mais aussi à lui donner force de loi par sa publication officielle. Le présent projet de loi se fonde par conséquent sur l'article 31^{bis}, 2^e alinéa, cst.; d'autre part, il doit être édicté en vertu de l'article premier, lettre b, de la Convention du 22 juillet 1964.

32164

Loi fédérale sur la pharmacopée

(Loi sur la pharmacopée, LPha)

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'article 31^{bis}, 2^e alinéa, de la constitution;
vu l'article 1^{er}, lettre b, de la Convention du 22 juillet 1964¹⁾ relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne;
vu le message du Conseil fédéral du 4 mai 1988²⁾,
arrête:

Article premier Champ d'application

¹ La présente loi régit l'édition des prescriptions relatives à la définition, à la fabrication et à la préparation, à l'examen, à la conservation, à la dispensation et à l'utilisation des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques. Ces prescriptions constituent la pharmacopée (*Pharmacopoea Helvetica*).

² Les prescriptions cantonales particulières visant le contrôle des médicaments sont réservées; leurs exigences ne devront pas être moins strictes que celles de la pharmacopée.

Art. 2 Contenu de la pharmacopée

La pharmacopée contient des normes figurant dans:

- a. Des prescriptions et méthodes générales;
- b. Des monographies générales des formes pharmaceutiques;
- c. Des monographies spéciales des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques.

Art. 3 Définitions

¹ Sont considérés comme médicaments les substances et mélanges de substances destinés à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter les maladies, ou à influencer l'organisme humain ou animal dans un but médical.

² Sont considérés comme adjuvants pharmaceutiques les substances ou mélanges de substances utilisés pour fabriquer des médicaments ou pour soutenir ou régulariser l'action des médicaments qui, à la quantité où ils sont contenus dans le produit fini, ne possèdent aucune action pharmacologique directe.

¹⁾ RS 0.812.21; RO 1974 744

²⁾ FF 1988 II 905

³ Les récipients utilisés à des fins pharmaceutiques ainsi que les matériaux utilisés pour leur fabrication sont assimilés aux adjuvants pharmaceutiques.

Art. 4 Commerce

Pour être mis dans le commerce, les médicaments et adjuvants pharmaceutiques inscrits à la pharmacopée doivent être conformes à ses normes.

Art. 5 Ediction de la pharmacopée

¹ Le Conseil fédéral édicte la pharmacopée.

² Il reprend la Pharmacopée européenne et édicte des prescriptions et des méthodes générales, des monographies générales et spéciales supplémentaires valables pour la Suisse, ainsi que des compléments aux monographies européennes.

³ Avant d'édicter ou de modifier la pharmacopée, il prend l'avis des cantons et des milieux intéressés.

⁴ La pharmacopée est publiée en dehors du Recueil officiel des lois fédérales (RO) (art. 4 de la loi du 21 mars 1986¹⁾ sur les publications officielles).

Art. 6 Commission de la pharmacopée

¹ Le Conseil fédéral nomme une commission fédérale de la pharmacopée et son président.

² La commission traite tout problème relatif à la pharmacopée.

³ Le Département fédéral de l'intérieur, sur proposition de la commission, recommande au Conseil fédéral d'édicter la pharmacopée, ainsi que les modifications à lui apporter.

⁴ Le Conseil fédéral arrête le règlement de la commission.

Art. 7 Laboratoire de la pharmacopée

¹ Le laboratoire de la pharmacopée est rattaché administrativement à l'Office fédéral de la santé publique et, sur mandat de la commission fédérale de la pharmacopée, assume notamment les tâches suivantes:

- a. Il élabore les monographies et vérifie expérimentalement celles-ci;
- b. Il assure la coordination avec la Commission européenne de pharmacopée;
- c. Il s'occupe des affaires administratives de la commission fédérale de la pharmacopée.

² Le Conseil fédéral règle en détail les tâches incombant au laboratoire de la pharmacopée dans le cadre du règlement de la commission (art. 6, 4^e al.).

¹⁾ RS 170.512

Art. 8 Dispositions pénales

¹ Celui qui, intentionnellement, met dans le commerce des médicaments ou des adjuvants pharmaceutiques inscrits à la pharmacopée mais non conformes aux normes de celle-ci, est passible des arrêts ou de l'amende.

² La tentative et la complicité sont punissables.

³ Si le contrevenant a agi par négligence, il est puni de l'amende. Dans les cas particulièrement bénins, l'autorité compétente renonce à la poursuite pénale, au renvoi devant le tribunal ou à la sanction et prononce à la place une réprimande.

⁴ Les articles 6 et 7 de la loi fédérale sur le droit pénal administratif¹⁾ sont applicables.

⁵ Une contravention se prescrit par deux ans, une peine par cinq ans.

⁶ La poursuite pénale et le jugement des actes punissables incombent aux cantons.

Art. 9 Exécution

¹ Le Conseil fédéral exécute la présente loi.

² Les cantons contrôlent les médicaments et les adjuvants pharmaceutiques destinés à être commercialisés ou qui le sont déjà, autant que ce contrôle ne relève pas de la Confédération en vertu de la loi du 3 octobre 1951²⁾ sur les stupéfiants, de la loi du 18 décembre 1970³⁾ sur les épidémies et de la loi du 1^{er} juillet 1966⁴⁾ sur les épizooties.

Art. 10 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de son entrée en vigueur.

32164

¹⁾ RS 313.0

²⁾ RS 812.121

³⁾ RS 818.101

⁴⁾ RS 916.40

Message à l'appui d'un projet de loi sur la pharmacopée du 4 mai 1988

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1988
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	24
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	88.033
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	21.06.1988
Date	
Data	
Seite	905-921
Page	
Pagina	
Ref. No	10 105 476

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.