

# La réglementation des produits thérapeutiques



EPFL, 13 novembre 2024

Prof. Dr. iur. Sandra Hotz,  
Institut de droit de la santé  
Université de Neuchâtel

contact: [sandra.hotz@unine.ch](mailto:sandra.hotz@unine.ch)

# Plan

## Introduction

1. Produits thérapeutiques et autres – cadre légal
2. Qu'est-ce qu'un médicament?



ATF 127 II 91



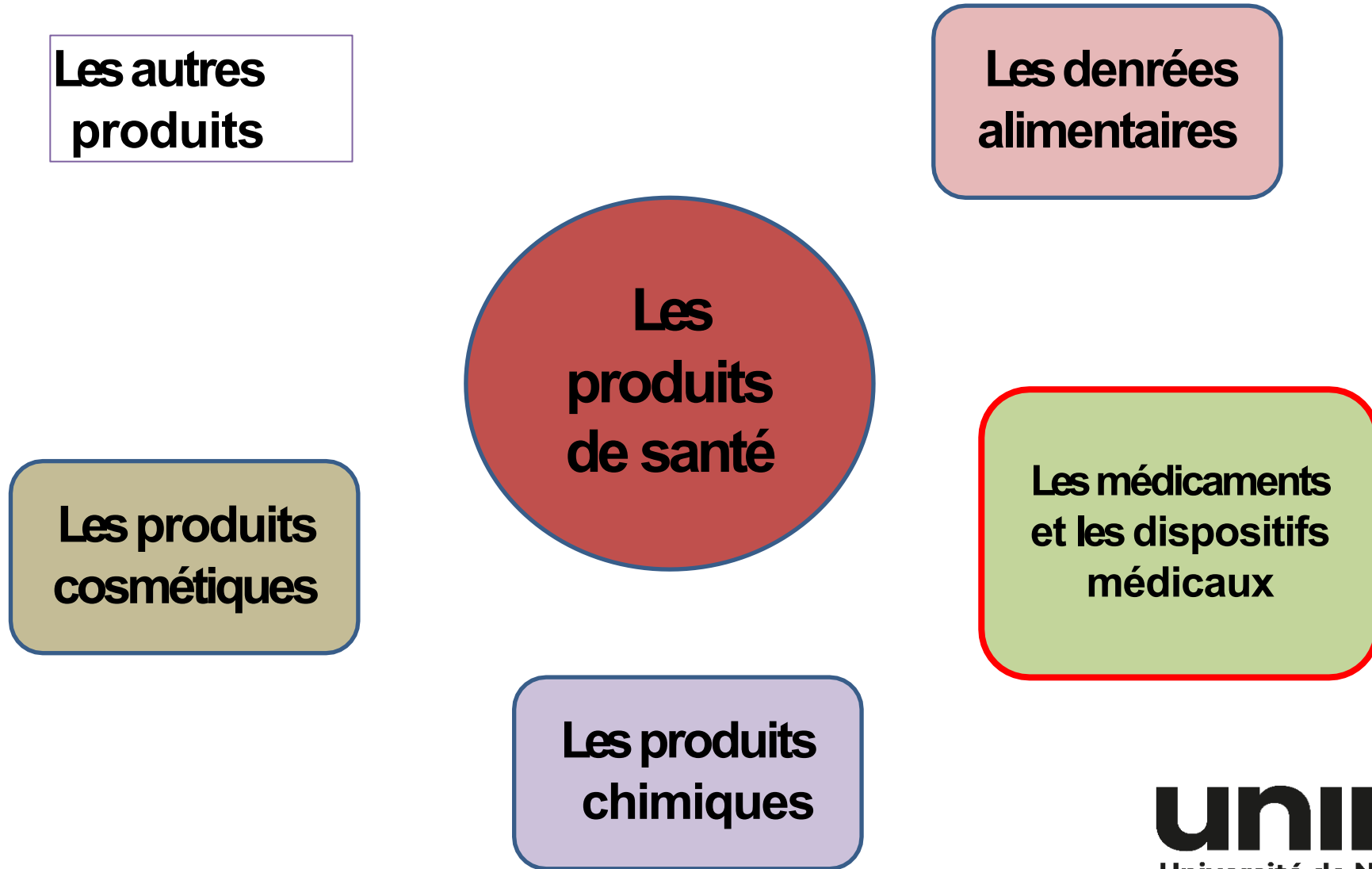
# Introduction

# Les enjeux de la classification

## Législation applicable

- Les exigences quant à la fabrication
- L'entreposage, le transport et la distribution
- L'étiquetage, la présentation, l'information aux consommateurs et la publicité
- Les conditions de mise sur le marché
- L'importation, l'exportation et le transit
- Les autorités chargées
- Le remboursement par l'assurance maladie
- Les sanctions

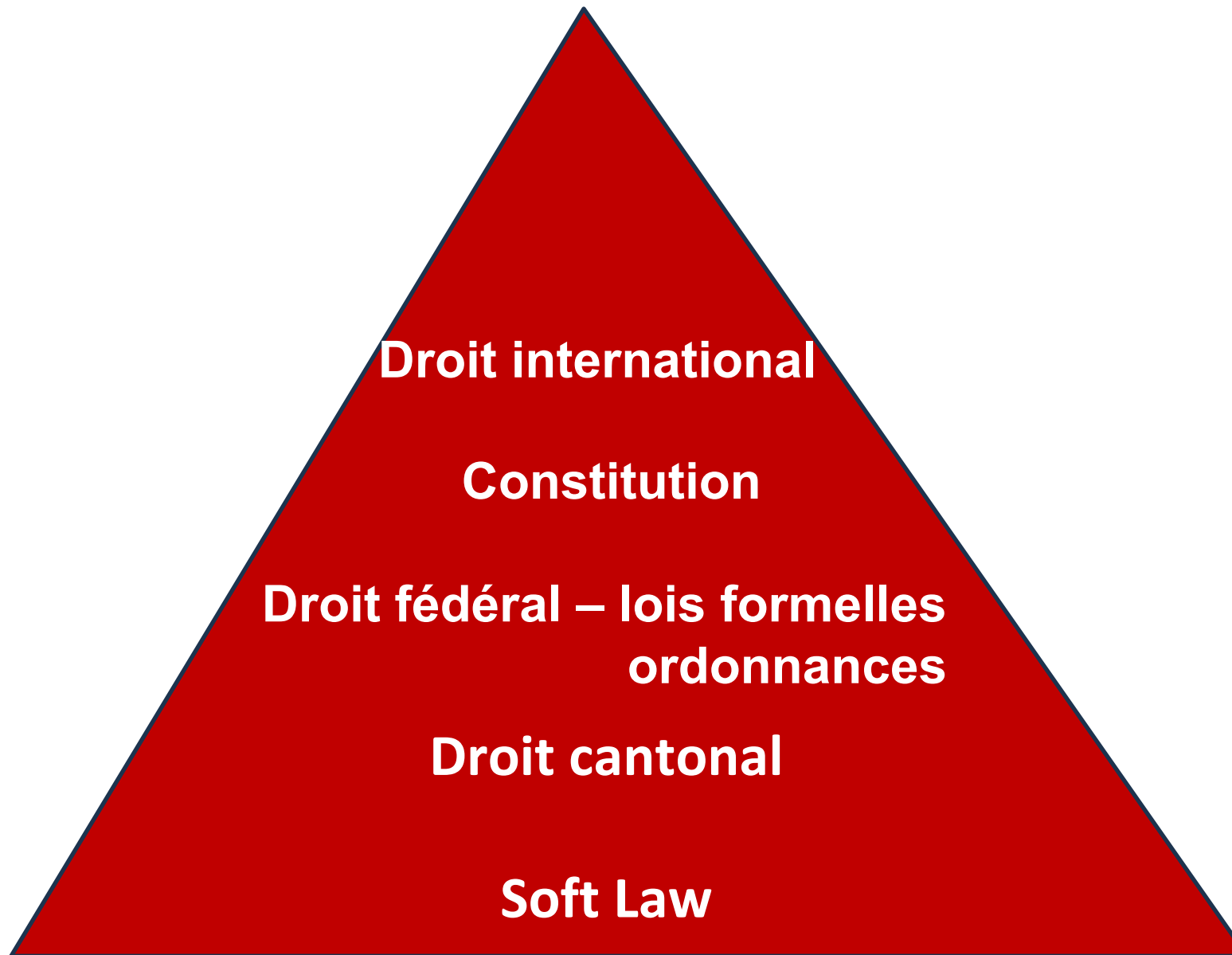
# Les produits de santé



# Objectifs

1. Délimiter le champ des produits thérapeutiques des autres produits de santé;
2. Déterminer pourquoi les produits thérapeutiques sont réglementés et identifier les enjeux en présence;
3. Médicaments;
4. Identifier les étapes soumises à une autorisation;
5. Présenter les règles de la publicité pour les médicaments.

# 1. Produits thérapeutiques et autres – cadre légal





# Constitution Fédérale

## Art. 118 Protection de la santé

1 Dans les limites de ses compétences, la Confédération prend des mesures afin de protéger la santé.

2 Elle légifère sur:

- a. L'utilisation des **denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets qui peuvent présenter un danger pour la santé;**
- b. La lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux; elle interdit notamment, pour les produits du tabac, toute forme de publicité qui atteint les enfants et les jeunes;
- c. La protection contre les rayons ionisants.

# Les lois formelles de protection de la santé

**Loi fédérale sur les  
médicaments et  
dispositifs médicaux  
(LPTh)**

**Loi fédérale sur  
les denrées  
alimentaires et  
les objets usuels  
(LDAI)**

**Loi fédérale sur la  
protection contre les  
substances et les  
préparations  
dangereuses (LChim)**

**Loi fédérale  
sur les  
stupéfiants et  
les substances  
psychotropes  
(LStup)**

**Loi fédérale  
sur la lutte  
contre les  
maladies  
transmissibles  
de l'homme  
(Lep)**

**Loi fédérale  
sur les  
produits du  
tabac 2021  
(en vigueur en  
2024 avec ses  
ordonnances)**

| Produits thérapeutiques                                                                                                                                                                    | Denrées alimentaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les médicaments sont des produits <b>dangereux</b>                                                                                                                                         | En principe, les denrées alimentaires ne sont <b>pas dangereux</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ils doivent satisfaire aux exigences de la <b>Pharmacopée</b>                                                                                                                              | Le fabricant doit respecter les exigences quant à la <b>dénomination</b> , à la <b>fabrication</b> et à l' <b>hygiène</b>                                                                                                                                                                                                     |
| La fabrication, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation sont soumis à <b>autorisation</b>                                                                                    | La fabrication, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation sont soumis à l' <b>autocontrôle</b>                                                                                                                                                                                                                    |
| La publicité doit s'adresser à des <b>destinataires précis</b> . Il est interdit de faire de la publicité frauduleuse. Elle empêche le remboursement du médicament par l'assurance maladie | <b>Protection des consommateurs contre la tromperie:</b><br>emballages, affiches, annonces, internet et étiquetage. On protège l'attente justifiée du consommateur. La publicité vantant les vertus thérapeutiques des denrées alimentaires est illicite (attention aux allégations nutritionnelles et allégations de santé). |

# Critères de distinction

- **Composition du produit;**
- Propriétés pharmacologiques;
- **Modalités d'utilisation;**
- Présentation du produit;
- Diffusion;
- Notoriété auprès des consommateurs;
- Risques d'utilisation.

# Denrée alimentaire ou produit thérapeutique?



«S.O.S. Notfall Bonbons nach Dr. Bach»  
**Arrêt du Tribunal Fédéral 2A.106/2007**



«Pour atténuer l'angoisse liée au temps qui passe et à l'heure du départ qui approche...», «permettent rééquilibrer harmonieusement les de émotions»

**Arrêt du Tribunal Fédéral 2C\_991/2015**

# Etapes

Le produit entre-t-il dans le champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires ou sur les produits thérapeutiques ?  
(étape 1) ?

2) Le produit répond-il aux exigences de mise sur le marché de la loi concernée ?  
(étape 2) ?

## 2. Qu'est-ce qu'un médicament?

# Art 4 al 1 let. a LPT<sup>h</sup>

<sup>1</sup> Au sens de la loi sur les produits thérapeutiques, on entend par:

- a. *Médicaments*: les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, 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;

## Éléments importants:

- Produit d'origine chimique ou biologique,
- Destiné à agir médicalement ou présenté comme tel

.



## Art 4 al 1 let. a LPTh (2)

- **Tout** produit présenté à la vente comme médicament, mais qui n'est objectivement pas, relève du LPTh



# But de la LPTh

## Art. 1 But

<sup>1</sup> La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.

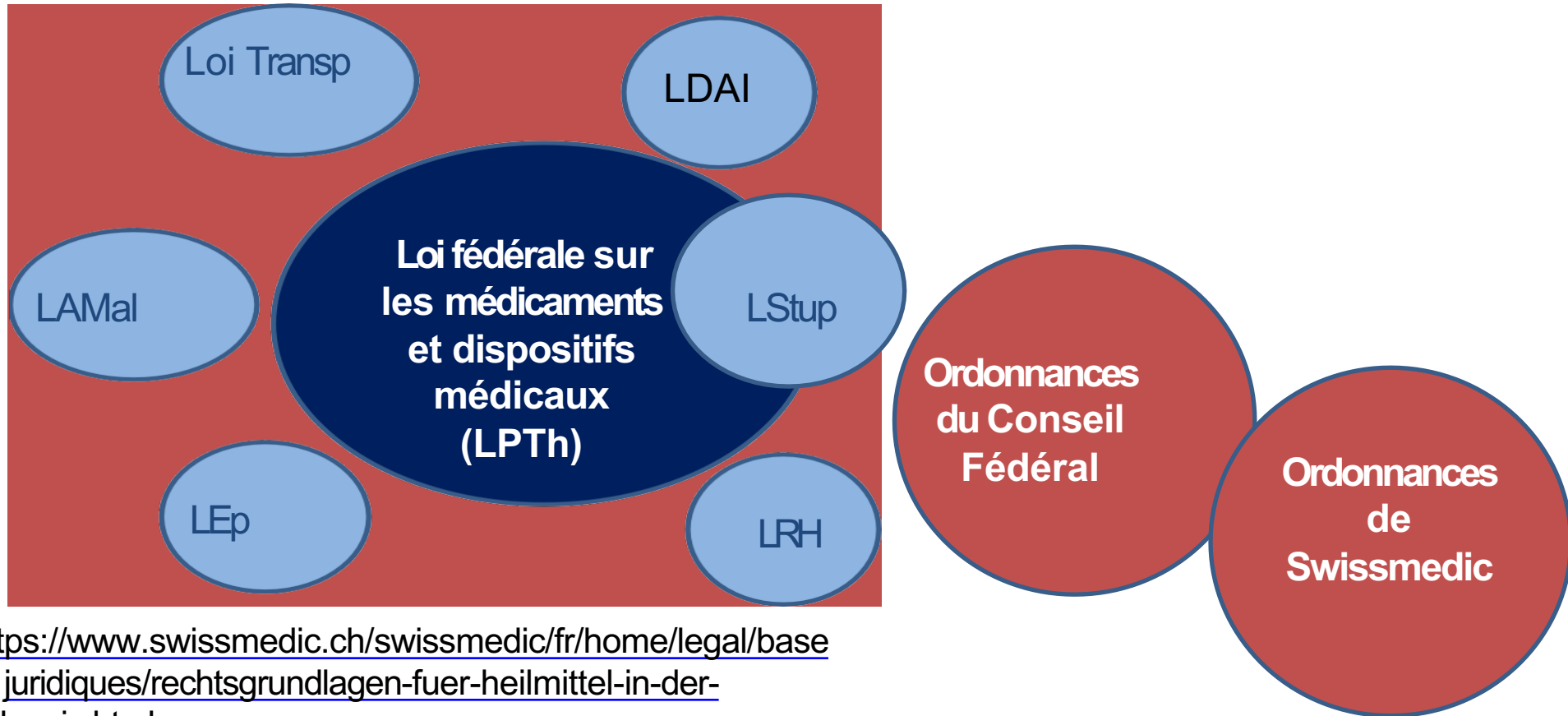
<sup>2</sup> Elle vise en outre:

- a. à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie;
- b. à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération;
- c. à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays.

<sup>3</sup> Dans l'exécution de la présente loi, notamment lors de la mise au point des ordonnances et de leur application dans chaque cas, il y a lieu de veiller à ce que:

- a. la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques soient garanties;
- b. la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique se déroulent dans des conditions favorables;
- c. les acteurs en concurrence sur le marché répondent aux mêmes exigences légales de sécurité et de qualité.

# La réglementation – pourquoi et comment ?



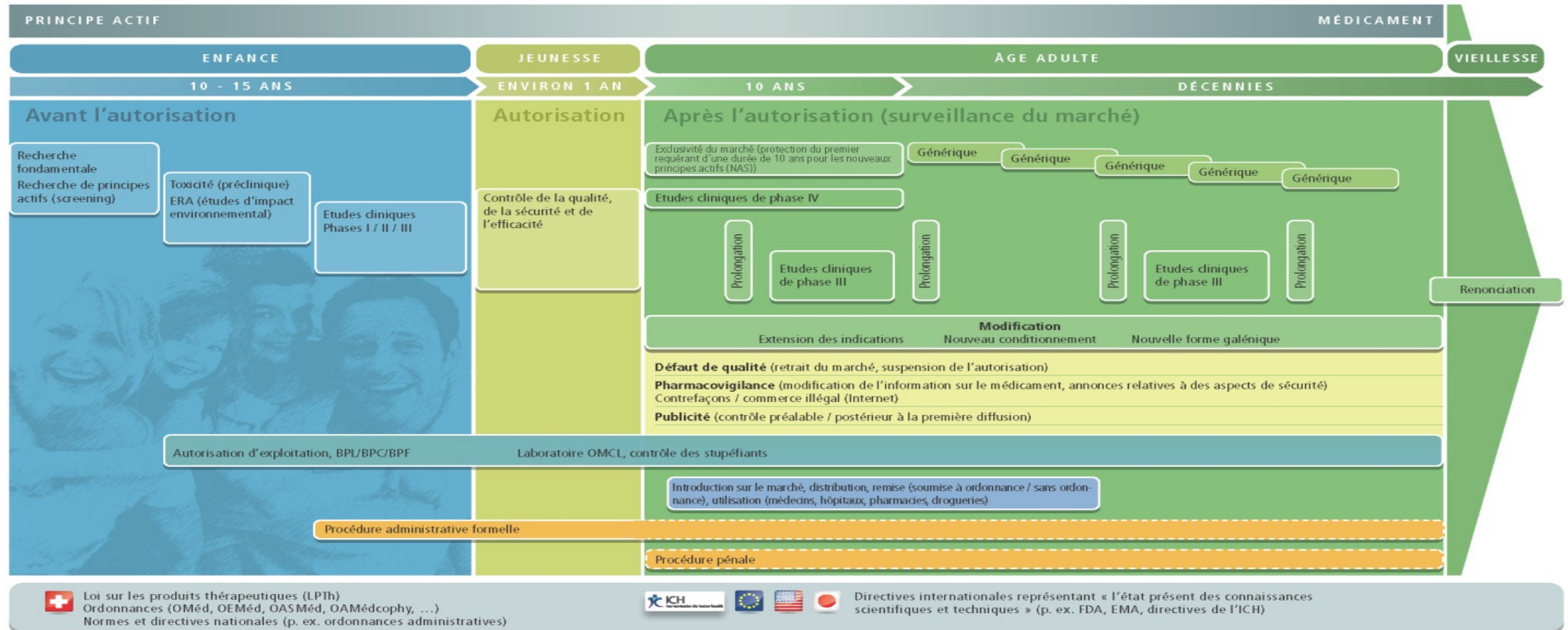
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/legal/bases-juridiques/rechtsgrundlagen-fuer-heilmittel-in-der-schweiz.html>

➡ **Autorisation**

# LE CYCLE DE VIE D'UN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

## Définition du terme « médicament » :

Les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, 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.

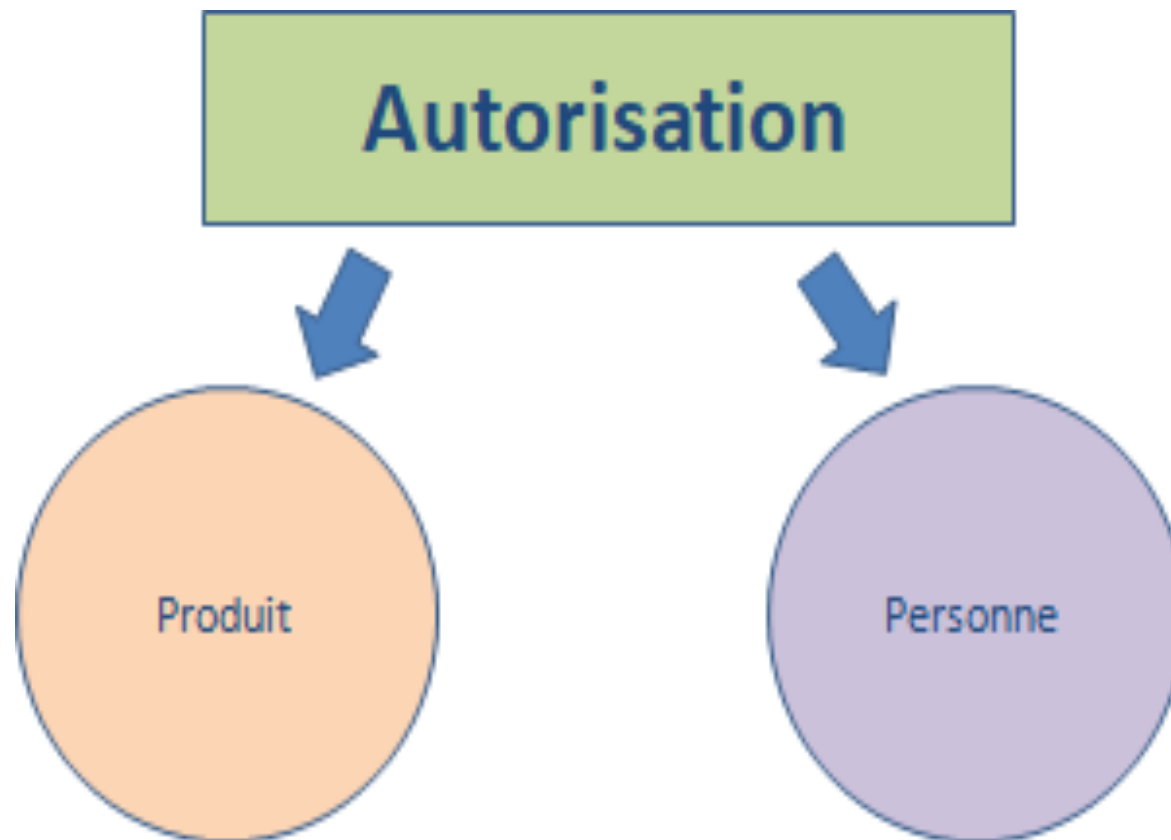


Pour aller plus loin (Swissmedic)

# Le principe de l'autorisation

Une autorisation, c'est une  
« *décision qui permet à son  
bénéficiaire d'exercer une  
activité qui, sans cette  
décision, serait interdite* »

Thierry Tanquerel, Manuel de droit  
administratif. Genève/Zurich/Bâle 2011. p 92.



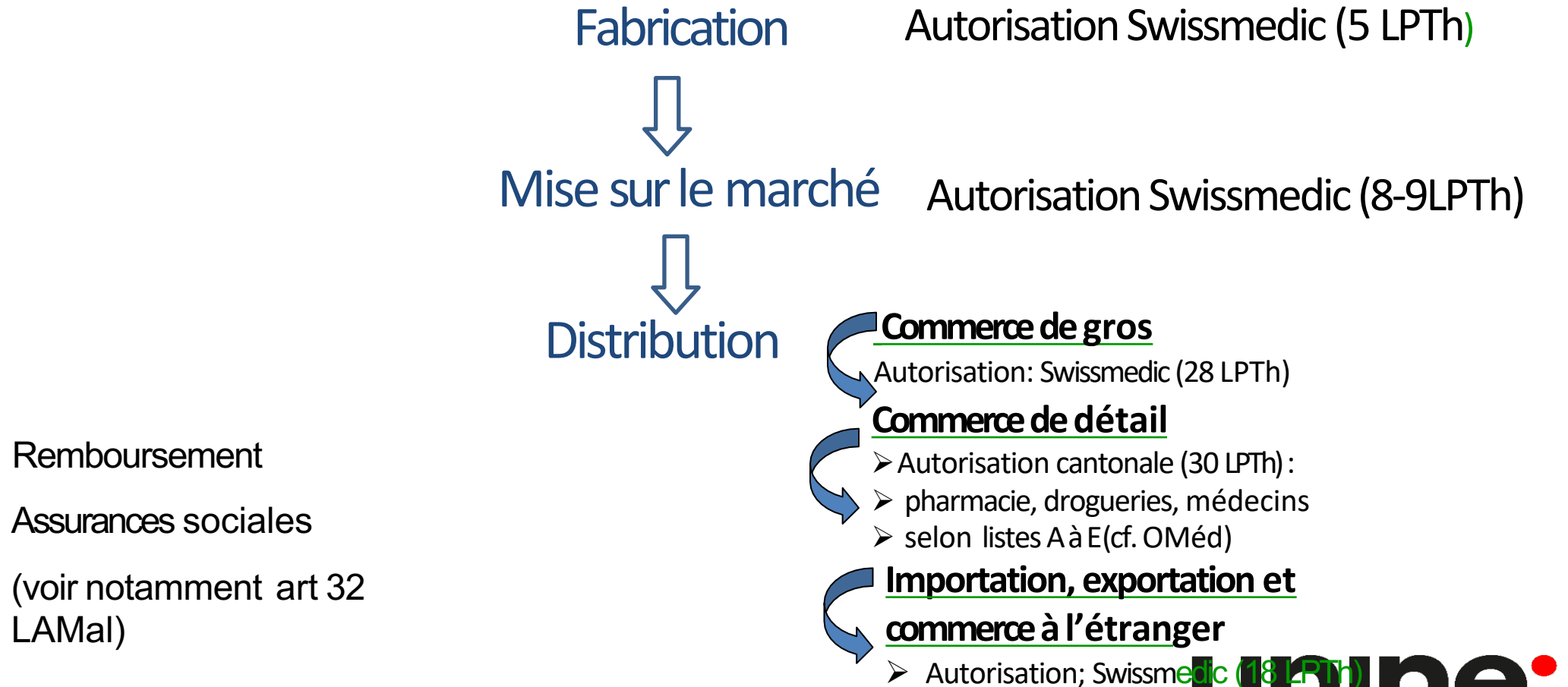
# Déclinaison des autorisations

- **Pour le produit:** l'AMM (Autorisation mise sur le marché)

mais aussi:

- **Pour le fabricant:** Autorisation de fabrication
- **Pour l'importateur:** Autorisation d'importation
- **Pour l'exportateur:** Autorisation d'exportation
- **Pour le commerce à l'étranger:** Autorisation de commerce à l'étranger
- **Pour le distributeur, le grossiste:** Autorisation de commerce de gros
- **Pour les pharmacies:** Autorisation de commerce de gros/de détail/de vente par correspondance
- **Pour les médecins, pharmaciens, droguistes et autres professionnels de la santé:** Autorisation de commerce de détail/ Autorisation d'importation/ autorisations professionnelles
- **Pour le patient:** Autorisation d'importation

# Autorisations liées aux diverses opérations des médicaments



# Fabrication





# L'autorisation de fabrication

**Bases légales: art. 5ss LPTh; 3 ss OAMéd et annexe 1 (BPF)**

- 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» (art. 4 al. 1 lit. c LPTh)
- Autorisation de **Swissmedic nécessaire**
- Conditions: principalement
  - Niveau de formation/surveillance du personnel (responsable technique)
  - Organisation de l'exploitation
  - Equipement des locaux
  - Respect des Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
  - Délivrance et contrôle par inspection
- But: **Identifier les producteurs; appliquer les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de façon uniforme**

# La mise sur le marché

Source:  
Swissmedic.  
Rapport  
d'activité  
2023.

## Produit Mise sur le marché

### Vue d'ensemble

En 2023, Swissmedic a reçu 12 342 demandes d'autorisation et de modification pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire (2022 : 12 530) et en a clôturé 12 022 (2022 : 11 720). Les objectifs fixés en termes de respect des délais n'ont pas été atteints pour les nouvelles autorisations, les extensions d'autorisations et les modifications majeures. Parmi les 41 demandes d'autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif que Swissmedic a approuvées, 35 (soit 85 %) ont été traitées dans les délais. Pour les 6 autres, un retard médian de 16 jours civils a été enregistré. Au total, 106 meetings (2022 : 77) ont été organisés avec des requérants avant ou pendant la procédure d'autorisation. À la fin 2023, on comptait 4 036 demandes en cours de traitement (2022 : 3 961).

| Nombre de demandes reçues                         | 2023  | 2022  |
|---------------------------------------------------|-------|-------|
| Nouvelles autorisations de produits novateurs     | 114   | 101   |
| Nouvelles autorisations de produits non novateurs | 245   | 188   |
| Extensions d'autorisations                        | 59    | 48    |
| Modifications majeures                            | 1 846 | 2 213 |
| Modifications mineures                            | 7 247 | 7 377 |
| Autres demandes                                   | 2 831 | 2 603 |

| Nombre de demandes clôturées                      | 2023  | 2022  |
|---------------------------------------------------|-------|-------|
| Nouvelles autorisations de produits novateurs     | 103   | 109   |
| Nouvelles autorisations de produits non novateurs | 180   | 230   |
| Extensions d'autorisations                        | 33    | 42    |
| Modifications majeures                            | 1 723 | 1 649 |
| Modifications mineures                            | 7 184 | 7 173 |
| Autres demandes                                   | 2 799 | 2 517 |

| Respect des délais                                | 2023  | 2022 |
|---------------------------------------------------|-------|------|
| Nouvelles autorisations de produits novateurs     | 83 %  | 97 % |
| Nouvelles autorisations de produits non novateurs | 91 %  | 97 % |
| Extensions d'autorisations                        | 88 %  | 97 % |
| Modifications majeures                            | 75 %  | 97 % |
| Modifications mineures                            | 100 % | 95 % |
| Autres demandes                                   | 97 %  | 95 % |

# Procédure d'autorisation d'un médicament (art. 8-17 LPT<sub>h</sub>)

Médicament?

Stupéfiant?

Produit chimique?

Denrée alimentaire?

Cosmétique?

Substance

Si organisme génétiquement modifié

- Dispositions sur la protection des animaux
- Dispositions sur la protection de l'environnement
- Dispositions sur la protection des travailleurs

Si produit ionisant:

- \* Dispositions sur la protection de l'environnement
- Dispositions sur la protection des travailleurs

Essais précliniques

## Autorisations

- Loi sur la protection des animaux

➤ Office vétérinaire Fédéral

- Ordonnance sur les Bonnes Pratiques de Laboratoires

➤ Office fédéral de la santé publique, Swissmedic

- Loi relative à la recherche sur l'être humain

- Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin)

➤ Voir ICH-GP « Bonnes pratiques des Essais Cliniques »

Essais cliniques  
Phases I à IV

- Brevet: 20 ans

- Prolongations?

Médicament

Mise sur le Marché

Autorisations Swissmedic

Selon les exigences de la Pharmacopée : 8 LPT<sub>h</sub>

## DE LA MOLÉCULE AU MÉDICAMENT

Le développement d'un nouveau médicament passe généralement par diverses phases successives. Le but de ces essais est d'évaluer la diffusion d'un produit dans l'organisme et de juger de ses éventuels effets négatifs.

**La recherche fondamentale permet la découverte de nouvelles molécules**

Entre 5000 et 10 000 molécules

**Phase préclinique**

250 molécules

**Phase 1**

**Phase 2**

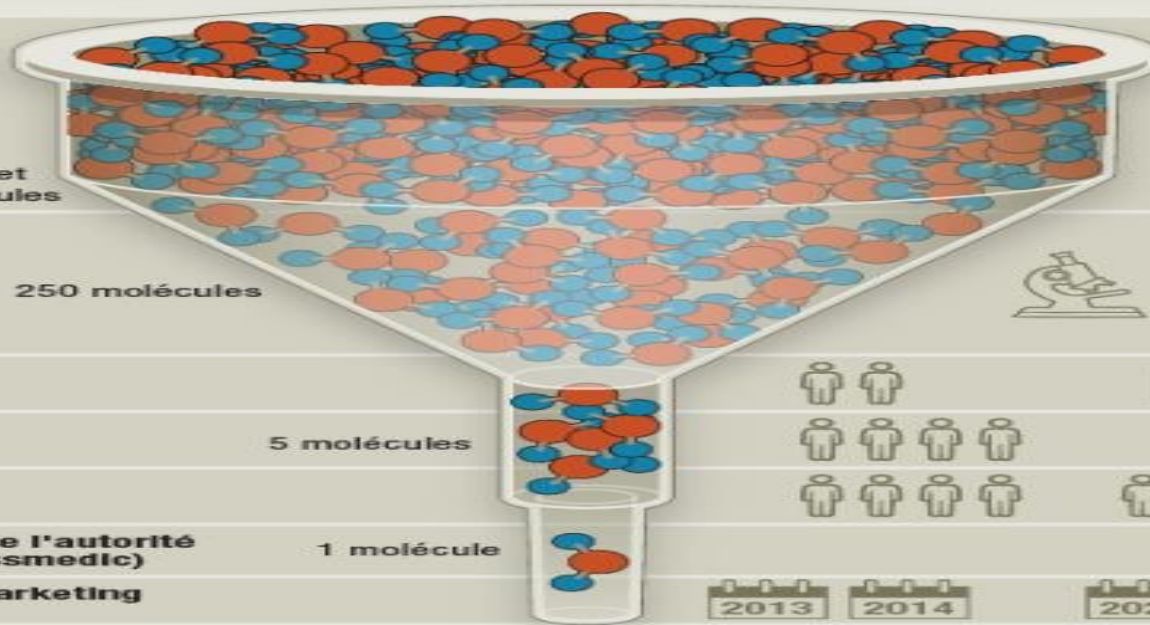
5 molécules

**Phase 3**

**Approbation de l'autorité fédérale (Swissmedic)**

1 molécule

**Phase post-marketing**



### Phase préclinique

Il s'agit d'étudier la structure de la molécule et son effet sur les animaux, du point de vue comportemental et biologique. Cette phase détermine la dose maximale tolérée chez l'homme.

### Phase 1

Mené sur un nombre limité de volontaires sains (entre 20 et 80) généralement rémunérés, l'essai teste la diffusion du produit dans l'organisme et évalue les effets négatifs potentiels.

### Phase 2 ou étude pilote

Le produit est administré à des patients (entre 100 et 300) pour définir la dose optimale et tester leur tolérance.

### Phase 3 ou étude pivot

Le traitement est comparé à un autre produit de référence ou à un groupe recevant un placebo. Plusieurs milliers de participants sont impliqués dans cette phase.

### Phase post-marketing

Les effets du traitement sont suivis sur le long terme, lorsque le produit est déjà sur le marché, pour dépister d'éventuelles complications rares ou tardives.

# Autorisations en Suisse - Quels produits?

- Pour pouvoir commercialiser un médicament en Suisse besoin d'une autorisation délivrée par Swissmedic (AMM)
- **Exceptions** sont listées à l'article 9 LPT<sub>h</sub> – Exemples:
  - Formules magistrales
  - Formules officinales
  - Les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques
  - Les médicaments qui ne peuvent être standardisés
  - Les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement
  - Les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1er janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la modification du 18 mars 2016



# Processus d'AMM par Swissmedic

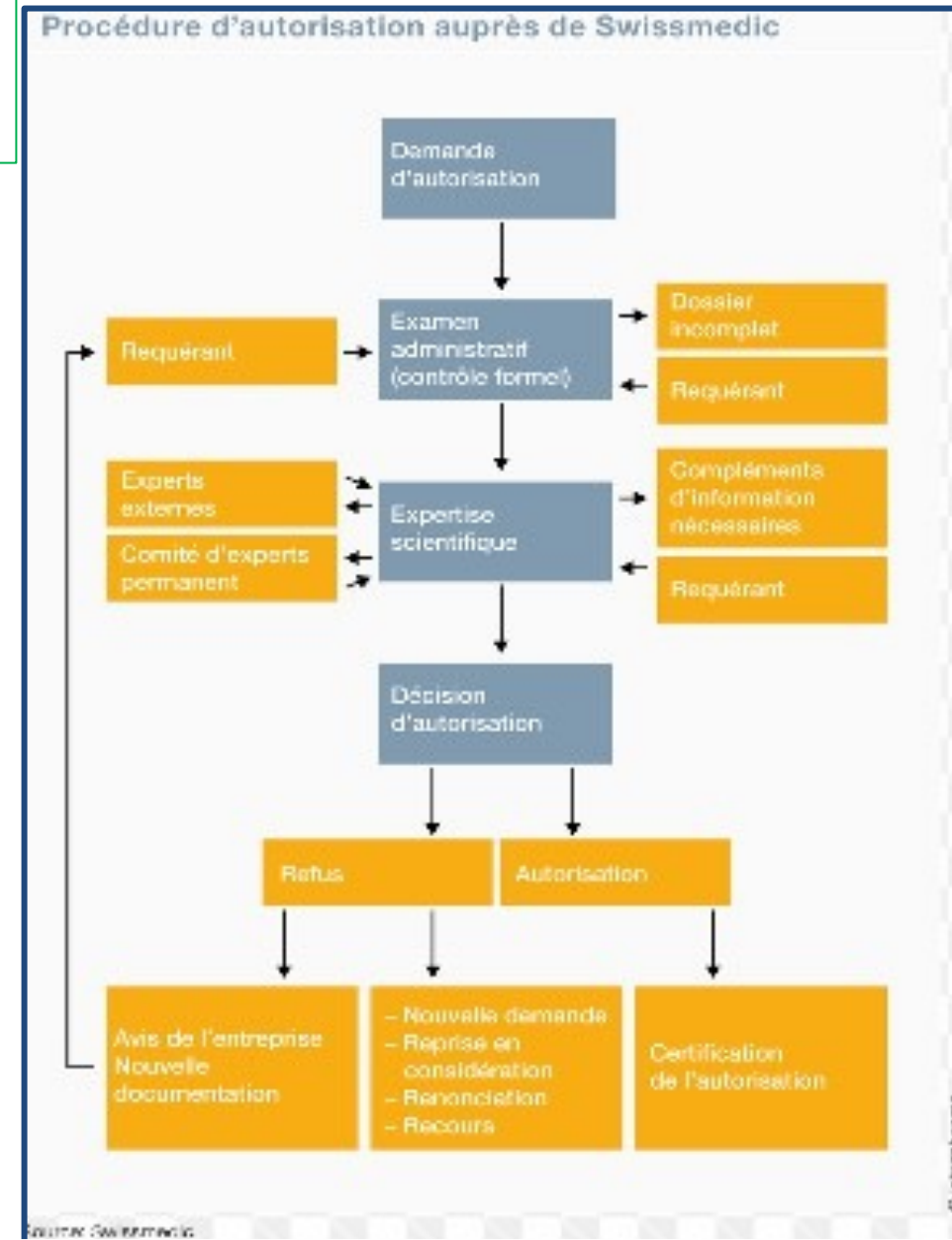
(Art. 10 et 11 LPT<sub>H</sub>)

## 1- Conditions formelles

- Bénéficiaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer ou faire commerce de gros;
- Il faut avoir son domicile en suisse ou siège social.

## 2- Expertise scientifique

- La documentation scientifique de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et,
- Rapport risque/bénéfice positif
- *Plan d'investigation pédiatrique* (Article 54 a LPT<sub>H</sub>)



# Types d'autorisations de mise sur le marché (AMM)

## Autorisations de mise sur le marché

- AMM standard
- Procédure rapide d'AMM (Art. 7 OMéd)
- Prise en compte des AMM étrangères (Art. 13 LPT<sub>h</sub>)
- AMM simplifiée (Art 14. LPT<sub>h</sub>)
- AMM sur annonce
- AMM à durée limitée (art. 9a LPT<sub>h</sub>)
- Autorisations cantonales

# Octroi de l'AMM

- Définition de la catégorie de remise (soumis ou non à ordonnance / centres de remise),
- Approbation des textes de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients,
- Libération officielle des lots,
- Mise sur le marché.



# Effets de l'AMM

- La décision formelle de Swissmedic peut faire l'objet d'un recours
- Durée de validité de l'AMM
  - 5 ans (art. 16 al. 2 LPTh)
  - Renouvelable (sur demande, art. 16 b LPTh et art 12 OMed) si les conditions sont remplies puis normalement pour une durée illimitée.
- Transmissible (art. 10 OMéd)
- Obligation de respecter le cadre strict de l'AMM (indication, mode d'administration, forme galénique, dosage ou application, emballage, notice, etc.)
  - Tous changements doivent être pré-autorisés par Swissmedic (art. 21-23 OMéd; art. 22a- 22c OEMéd, annexe 7)
  - Modifications mineures peuvent faire l'objet d'une demande soumise à l'obligation d'annoncer préalable ou a posteriori (liste exhaustive)
- Obligation de maintenir à jour l'information sur le médicament (art. 28 OMéd)
- Mettre en place la pharmacovigilance
- Commercialiser sous peine de retrait de l'AMM (art. 11 et 13 OMéd)
- Se soumettre à la surveillance du marché (art. 57 ss OMéd)
- Réévaluation possible par catégorie à tout moment (art. 23 LPTh et art. 40 OMéd)

# Distribution

# Distinction

## La distribution

- Le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise (art. 4 al. 1 lit. e LPTh)
- Distribution effectuée par :
  - grossistes,
  - pharmacies, drogueries,
  - pharmacies en ligne,
  - médecins.

## La 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 sur lui-même, sur autrui ou sur un animal (art. 4 al. 1 let. f LPTh)

# Conditions pour l'obtention de l'autorisation de distribution

## Commerce **de gros**

- Autorisation de Swissmedic
- AMM nécessaire
- **Principales conditions:**
  - Niveau de formation/surveillance du personnel (responsable technique)
  - Organisation de l'exploitation
  - Equipement des locaux
  - Respect des Bonnes Pratiques du commerce de gros
  - Délivrance et contrôle par inspection

## Commerce de **détail/remise**

- **Autorisation cantonale**
- autorisation de pratique + autorisation d'exploitation d'une pharmacie)
- **AMM nécessaire pour les médicaments**
- Pour les **pharmacies** et les **drogueries**, ou un autre établissement de commerce de détail

# La remise de médicaments

Les catégories de remise à partir du 01.01.2019

| Catégorie                   | A<br>Soumis à ordonnance                          | B<br>Soumis à ordonnance                                                        | D<br>Non soumis à ordonnance | E<br>En vente libre     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Point(s) de remise          | Cabinet médical*<br>Pharmacie                     | Cabinet médical*<br>Pharmacie                                                   | Droguerie<br>Pharmacie       | Commerce de détail      |
| Remise                      | Surordonnance médicale<br><b>non renouvelable</b> | a) Surordonnance médicale<br>b) Remise à l'initiative personnelle du pharmacien | Sur conseil spécialisé       | Sans conseil spécialisé |
| Obligation de documentation | Oui                                               | Oui                                                                             | Non                          | Non                     |
| Exemple                     | Antibiotiques                                     | Hypotenseurs                                                                    | Phytomédicaments             | Bonbons Ricola          |

Source: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/hmg2-umteilung-arzneimittel-abgabekategorie-c.html>

# Prescription de médicaments

- Prescrire: médecin, dentiste, vétérinaire.
- Devoir de diligence (art. 3 et 26 LPT<sub>h</sub>):
  - Respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales
  - L'état de santé du consommateur doit être connu

Pas d'ordonnances «en blanc»

- Possibilité de prescrire des médicaments hors indication autorisée (*off-label use*)

# Vente par correspondance (art. 27 LPTh; 55ss OMéd )

*C'est quoi?*

Du commerce sur catalogue, prospectus ou annonce.

Réception par la poste

En Suisse, la vente par correspondance est interdite

*Pourquoi?*

Importance du conseil/contrôle des ordonnances

Problèmes de transport

Risque de réception du colis par tiers (ex: enfant)

Mais est exceptionnellement admise

*Conditions:*

Médicament fait l'objet d'une ordonnance

Conseils /surveillance médicale

Pas de risques pour la sécurité

Le vendeur a une pharmacie «en dur» en Suisse

# Autorisation d'importation

- Quiconque importe des médicaments
  - à titre professionnel
  - en vue de leur distribution ou de leur remise doit posséder une autorisation de Swissmedic
- Conditions: Principalement
  - Niveau de formation/surveillance du personnel (responsable technique)
  - Organisation de l'exploitation
  - Equipement des locaux
  - Respect des BPF dans le site étrangerDélivrance et contrôle par inspection
- Si mise sur le marché: le médicament doit avoir une AMM
- Bases légales: art. 18, 19 et 20 LPT<sub>h</sub>; art. 11ss OAMéd



Exception: importation par un patient (Art. 20 al2. LPTh et Art. 48 OAMéd)

*Quoi?* Importer des médicaments non autorisés

*Par qui?* Un particulier

*Pour qui?* Pour sa consommation personnelle *Comment?*

En petites quantités (1 mois de traitement max)

Ordonnance  Autorisation 

*Limitations?* OGMs, Stupéfiants, dopants

# Pharmacovigilance: Art. 58-60 LPT<sub>h</sub>, **Art.57 ss OMéd**

= Après la mise sur le marché d'un médicament, annonce et transmission des effets indésirables aux instances compétentes

| Pourquoi?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Qui?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | À qui?                                                                                            | Quoi?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Quand?                                                                                                                                                                      | Comment?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Tous les effets indésirables ne peuvent pas être identifiés au cours du développement clinique (efficacité et sécurité étudiées sur une population réduite, volontaire et patients sélectionnés selon des critères spécifiques)</p> <p>→ Pas nécessaire d'avoir confirmation d'une relation de cause à effet entre l'événement et le médicament pour déclarer. La suspicion suffit.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les professionnels de la santé autorisés à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments</li> <li>Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent ou distribuent des médicaments prêts à l'emploi</li> </ul> <p>→ Possibilité pour les consommateurs, non obligatoire, d'annoncer des effets indésirables causés par un traitement médicamenteux</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Swissmedic (Art. 59 LPT<sub>h</sub> et 63 OMéd)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Les effets indésirables graves</a></li> <li>Les effets indésirables encore inconnus</li> <li>Les effets indésirables insuffisamment mentionnés dans l'information du médicament</li> <li>Les effets indésirables revêtant une importance clinique particulière</li> </ul> <p>La suspicion seule est suffisante pour donner lieu à une annonce</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>15 jours après leur identification</li> <li>60 jours si les effets indésirables ne présentent pas les critères de gravité</li> </ul> | <p><b>Pour les Professionnels de la santé:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Par voie électronique sur le portail en ligne <a href="#">EIViS</a></li> </ul> <p><b>Industrie pharmaceutique:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Annonce à Swissmedic via la base de données de pharmacovigilance de l'institut (Gateway)</li> <li>Portail en ligne EIViS</li> <li><a href="#">Formulaire d'accompagnement d'annonces spontanées des entreprises</a></li> </ul> <p>Pour les patients:<br/>* <a href="#">Formulaire en ligne</a></p> |

# Pharmacovigilance

Les effets indésirables considérés comme « **graves** »  
(swissmedic):

- Les cas ayant entraîné le décès;
- Les cas ayant présenté un risque potentiellement létal;
- Les cas nécessitant l'hospitalisation ou susceptibles de la prolonger;
- Les cas ayant provoqué un handicap permanent ou sérieux;
- Les autres cas jugés médicalement importants (quand, par exemple, une intervention médicale opportune a permis d'éviter les situations susmentionnées...).

# Publicité

## (Art. 31 à 33 LPT et OPuM)

- La publicité par le fabricant doit toujours respecter les limites de l'AMM (pas de publicité hors indication).
- La publicité ne doit pas induire en erreur.
- **Publicité destinée:**
  - Aux professionnels (prescription et remise) : tout type de médicament ordonnance
  - Au public : limitée aux médicaments non soumis à ordonnance  
notamment (article 32 LPT liste les limitations)

# Inspections, mesures administratives et Sanctions

- **Inspections (art. 60 LPTh)**
  - Outil pour s'assurer du bon respect des exigences officielles
  - Réalisées de façon systématique par échantillonnage et en fonction des risques potentiels
- **Mesures administratives (art. 66 LPTh)**
  - Exemple: suspension ou révocation d'autorisations, fermeture d'établissements...
- **Dispositions pénales**
  - Crimes et Délits (art. 86 LPTh)
  - Contraventions (art. 87 LPTh)
  - Autres dispositions (art. 88, 89 LPTh)
  - Poursuites pénales (art. 90 LPTh)

# Ex. 1

Le service cantonal d'inspection du canton de Vaud fait une inspection dans les locaux de X. SA et trouve une solution d'inhalation qui n'a pas une autorisation de Swissmedic. Le cas est dénoncé à Swissmedic qui interdit immédiatement de poursuivre la vente de cette solution.

Dans le recours X. SA explique, que la fabrication s'effectue seulement selon une ordonnance médicale et en petite quantité. De ce fait, il ne faudrait pas une autorisation pour la mise sur le marché.

Qu'en est-il selon la réglementation suisse?

## Ex. 2

M. Kahl, représentant commercial en produits pharmaceutiques, vous consulte et vous explique son projet :

« Je souhaite diversifier mes activités. J'ai donc dans l'idée de créer un site Internet qui permettra à n'importe qui de se faire livrer des médicaments à domicile en moins de 24h. J'ai d'ailleurs toujours accès à un stock important de médicaments de toutes sortes. Mon épouse est pharmacienne à la retraite et m'affirme que si l'on exerce notre activité en commun, cela ne pose pas de problème ».

**Dans quelle mesure ce projet est-il possible ?**

## Ex. 3: Vente des médicaments par des médecins ?

Une médecin-généraliste neuchâteloise se demande si elle peut vendre des médicaments soumis à ordonnance?



## Ex. 3 (2)

Une médecin-généraliste neuchâteloise se demande si elle peut vendre des médicaments soumis à ordonnance

Où peut être réglementée cette question ?

-Droit international **NON**

-Droit fédéral ???

-Professions médicales (LPMéd) ? **RIEN**

-Assurance-maladie (LAMal) ? **RIEN**

-Produits thérapeutiques (LPTh) ? **Article 24 al. 1 litt. b :**

«Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance :

a. (... [pharmaciens]...)

b. *toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie* et à l'art. 1, al. 3, let. c; »

Pro-pharmacie = ??? réglée où ???



## Ex. 3 (3)

La "pro-pharmacie" est la vente de médicaments par les médecins.

Où peut-elle être réglementée ?

- Droit fédéral ?

  - LPTh ? **RIEN**

  - Ordonnances d'exécution de LPTh ? **RIEN**

- Droit cantonal ?

  - Loi sur la santé ?

  - Dispositions d'exécution de la LPTh ?

## Ex. 3 (4)

La «propharmacie» est la vente de médicaments par les médecins.

Droit cantonal NE

- Loi sur la santé ? Chapitre 8 sur les médicaments !
- Art. 106 *litt. i* : définition de la pro-pharmacie
- Art. 111 al.2 : «Les médecins et les médecins-dentistes ne sont pas autorisé-e-s à faire de la pro-pharmacie.»

réponse à la question : non



## Ex. 3 (5)

### Et en droit cantonal valaisan ?



- Loi sur la santé du 12.03.2020 : chapitre 8 sur les médicaments
  - Art. 144 al. 2 : remise en situation d'urgence dans des quantités appropriées
  - Art. 144 al. 4 : délégation au Conseil d'Etat, qui doit tenir compte «des possibilités d'accès des patients à une pharmacie»
  - Ordonnance sur les produits thérapeutiques : pro-pharmacie autorisée à 2 conditions (art. 15 al.1) : «pas de pharmacie publique dans la localité où se trouve le cabinet du médecin concerné» + «pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transport en commun dans une localité voisine»

→ réponse à la question : ça dépend !

# Merci de votre attention ! Questions?

Sandra Hotz

Institut Droit de la Santé (IDS) Faculté de Droit

Bureau: Rue Breguet 1, 006.1

CH-2000 Neuchâtel

[sandra.hotz@uninech](mailto:sandra.hotz@uninech)