

4.4 Médicaments, stupéfiants et dispositifs médicaux

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) « vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces », à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie et à garantir le conseil et l'information spécialisés nécessaires. De plus, il y a lieu de veiller à ce que « la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique se déroulent dans des conditions favorables »¹.

La LPT s'applique « aux opérations en rapport avec les médicaments et dispositifs médicaux. La notion de produit thérapeutique englobe donc aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux ». Elle s'applique également aux stupéfiants visés par la loi sur les stupéfiants (LStup)² lorsqu'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques.

Outre les opérations en rapport avec les médicaments et dispositifs médicaux, la LPT régit également l'organisation et les attributions de Swissmedic³.

Les effets et incidents indésirables en lien avec des médicaments et des dispositifs médicaux sont soumis à un devoir d'annoncer (cf. [chapitre 7.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/7-secret-medical-rapports/73-droit-devoir-d-annoncer.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/7-secret-medical-rapports/73-droit-devoir-d-annoncer.cfm)).

Médicaments

Selon la LPT, les médicaments sont des « 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 »⁴. Swissmedic délivre une autorisation de mise sur le marché aux médicaments présentant des garanties de sécurité et d'efficacité. Pour ce faire, il vérifie les indications et la posologie fixées par les entreprises pharmaceutiques et contrôle les divers aspects des informations publiées à l'intention des professionnels de la santé et les informations sur la notice d'emballage destinées aux patients. La deuxième révision de la LPT⁵ prévoyait que la solution qui succéderait au Compendium des médicaments serait une liste électronique d'informations sur les médicaments publiée « de manière complète, actuelle, structurée et appropriée » par les parties prenantes réunies en fondation⁶. Depuis le 1^{er} janvier 2019, la fondation Refdata est responsable, au sens de l'art. 67 LPT, de la publication des informations sur les médicaments destinées aux professionnels de la santé et aux patients⁷. Cette publication se fait actuellement sur la [plateforme AIPS \(https://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=FR\)](https://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=FR) pour les médicaments à usage humain⁸.

La LPT distingue différents sous-types de médicaments. Les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sont définies à l'art. 10 LPT (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr#art_10). Pour les médicaments avec mention de l'indication, quiconque sollicite une demande de mise sur le marché doit apporter la preuve de leurs qualité, sécurité et efficacité⁹.

La LPT régit aussi les médicaments fabriqués selon les formules magistrales^{10 11}. Cette notion désigne les médicaments préparés en pharmacie sur ordonnance médicale pour des patients déterminés, p.ex. dosage spécifique ou forme galénique souhaitée pour les enfants.

Les médicaments autorisés par Swissmedic ne sont pas automatiquement remboursés par l'assurance-maladie. Il revient à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de décider de leur prise en charge par les caisses-maladie après avoir entendu la Commission fédérale des médicaments (CFM), en particulier lorsque les médicaments contiennent de nouveaux principes actifs. Alors que Swissmedic examine la sécurité et l'efficacité des médicaments, l'OFSP se prononce sur leur rapport coût-utilité (cf. [chapitre 4.7 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/4-prestation-lamal/4-7-prise-en-charge-lamal.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/4-prestation-lamal/4-7-prise-en-charge-lamal.cfm)).

Pour établir une ordonnance, à savoir la prescription, la posologie et la remise de médicaments, les médecins doivent respecter les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales. Ils doivent aussi connaître l'état de santé de leurs patients.

Les médicaments relevant de la loi sur les stupéfiants (cf. ci-après) sont soumis à des règles spéciales.

Tous les médecins titulaires d'une autorisation de pratiquer sont habilités à prescrire des médicaments sur des ordonnances à leur nom. Les autorisations de pratiquer sont délivrées par les autorités compétentes du canton d'activité. Les médecins en formation ont aussi le droit de prescrire des médicaments en utilisant les ordonnances de leur employeur (hôpital ou médecin en pratique privée), étant précisé qu'ils le font sous la surveillance et la responsabilité du médecin auquel ils sont subordonnés.

Pour les médecins qui ont cessé leur activité, établir des ordonnances (p.ex. à la famille, aux proches et au cercle d'amis) est considéré comme une activité médicale, raison pour laquelle ils ont besoin d'une autorisation de pratiquer et d'une assurance responsabilité civile (comme pour les médecins en activité). Facturer les médicaments à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) présuppose également de posséder un numéro RCC actif (cf. [chapitre 2.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/2-conditions-activite-medicale/23-autorisation-de-pratiquer.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/2-conditions-activite-medicale/23-autorisation-de-pratiquer.cfm).) et d'adhérer aux conventions TARMED (cf. [chapitre 4.9 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/4-prestation-lamal/49-droit-tarifaire-litiges.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/4-prestation-lamal/49-droit-tarifaire-litiges.cfm)).

Conseil pratique - Autorisation d'établir des ordonnances

Les médicaments soumis à ordonnance ne peuvent en principe être remis que sur prescription médicale ou avec une ordonnance. Normalement, les ordonnances ne sont valables que si les médecins qui les établissent disposent d'une autorisation de pratiquer en cours de validité.

Il arrive régulièrement que des médecins qui cessent leur activité suspendent ou renoncent en même temps à leur autorisation de pratiquer. Les pharmacies n'acceptent alors plus leurs ordonnances. Demandez-vous si vous souhaitez continuer à vous procurer des médicaments sur ordonnance après la cessation de votre activité, et si oui, lesquels, ou à qui vous souhaitez encore en prescrire.

Selon le canton, il faudra une autorisation « complète » tandis que d'autres cantons délivrent des « autorisations seniors », qui permettent d'exercer une activité médicale et de prescrire des médicaments à un cercle restreint de personnes.

Les exigences minimales en matière de prescription de médicaments sont détaillées à l'art. 26 al. 2^{bis} LPT^h et à l'art. 51 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

Art. 51 al. 1 OMéd

L'ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien prescrivant un médicament à usage humain doit contenir au moins les données suivantes:

- a. nom, prénom et adresse du cabinet médical de la personne qui rédige l'ordonnance ainsi que son numéro d'identification inscrit dans le registre des professions médicales (GLN);*
- b. signature légalement valable de la personne qui rédige l'ordonnance;*
- c. nom, prénom, date de naissance et sexe du patient;*
- d. date de rédaction de l'ordonnance;*
- e. nom de la préparation ou du principe actif, forme pharmaceutique, le cas échéant, quantité de principe actif par unité;*
- f. dosage et durée d'utilisation;*
- g. prescriptions d'utilisation.*

Pour les ordonnances *électroniques*, le droit fédéral exige une signature électronique qualifiée ou alors une « signature ou une forme de transmission qui garantit les différentes fonctions de sécurité telles que la garantie de l'authenticité (autorisation du prescripteur d'établir l'ordonnance), de l'intégrité des données (protection contre les falsifications) ainsi que de la confidentialité (protection contre une utilisation multiple) »¹².

Stupéfiants

La loi sur les stupéfiants (LStup) contient les dispositions relatives à la gestion des stupéfiants et des substances psychotropes. Selon cette loi, sont considérées comme stupéfiants les substances et préparations qui engendrent une dépendance et qui ont des effets de type morphinique, cocaïnique ou cannabique, et celles qui sont fabriquées à partir de ces substances ou préparations ou qui ont un effet semblable à celles-ci. Sont considérées comme des substances psychotropes, les substances et préparations engendrant une dépendance qui contiennent des amphétamines, des barbituriques, des benzodiazépines ou des hallucinogènes tels que le lysergide ou la mescaline ou qui ont un effet semblable à celles-ci ¹³.

Quelques stupéfiants et substances psychotropes sont également utilisés en médecine, p.ex. la morphine pour le traitement de la douleur ¹⁴.

Lorsque des stupéfiants sont utilisés à titre thérapeutique, ils sont soumis à la LPTH. Si la LPTH ne prévoit pas de réglementation ou que sa réglementation est moins étendue, ce sont les dispositions de la LStup qui s'appliquent ¹⁵. L'interdiction du cannabis à des fins médicales est levée depuis le 1^{er} août 2022 ¹⁶.

Le modèle des quatre piliers a été introduit en 2008 lors de la révision de la LStup (prévention, thérapie, réduction des risques, répression). Les stupéfiants destinés à un usage médical sont soumis à des contrôles spéciaux. Il faut justifier médicalement le but principal visé par un tel usage (p.ex., le traitement des douleurs), et tenir compte du risque spécifique de dépendance.

La prescription de **stupéfiants figurant sur les tableaux a et d de l'ordonnance** sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI) « ne doit pas dépasser le besoin nécessaire à un traitement d'une durée d'un mois. Si les circonstances le justifient, il est possible de prescrire une quantité destinée à couvrir un traitement de *trois mois au maximum*. En pareil cas, le médecin prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance la durée précise du traitement ». L'ordonnance peut cependant être renouvelée un nombre illimité de fois. Les médecins qui administrent, remettent ou prescrivent des stupéfiants doivent être titulaires d'une autorisation de pratiquer ou travailler sous la surveillance d'un médecin disposant d'une telle autorisation. ¹⁷

Les **stupéfiants des tableaux b et c** peuvent, si nécessaire, être prescrits pour une durée d'un mois. Si les circonstances le justifient, il est possible de prescrire une quantité destinée à couvrir un traitement de *six mois au maximum*. En pareil cas, le médecin prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance la durée précise du traitement ¹⁸. Cette ordonnance peut aussi être renouvelée un nombre illimité de fois. La prescription de stupéfiants et de substances psychotropes limitée dans le temps vise à garantir un contrôle médical par les médecins qui les ont prescrits. Si les circonstances le justifient, les médecins peuvent établir une nouvelle ordonnance de même durée.

Les médecins ne peuvent prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle qu'aux patients qu'ils ont examinés eux-mêmes ¹⁹.

- Ils utilisent les formulaires d'ordonnance spécialement prévus à cet effet par le DFI pour prescrire les substances contrôlées des **tableaux a et d** de l'OTStup-DFI - trois stupéfiants maximum par ordonnance.
- Une simple ordonnance suffit pour prescrire les médicaments contenant les **substances contrôlées des tableaux b et c** ²⁰.

Une autorisation cantonale est requise pour la prescription, la remise et l'administration de stupéfiants à des personnes dépendantes à de telles substances (concerne tous les tableaux, et donc aussi les benzodiazépines). Les traitements avec prescription d'héroïne doivent faire l'objet d'une autorisation fédérale ²¹.

Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux jouent un rôle important dans la médecine moderne pour préserver la santé et prévenir, détecter, traiter ou surveiller les maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie les appareils diagnostiques complexes, tels que les tomodensitomètres, les prothèses valvulaires, les stents ou les prothèses de hanche, mais aussi les pansements adhésifs, les canules d'injection, les béquilles, les lunettes ou les lentilles de contact. Les appareils de diagnostic in vitro (DIV), p.ex. les réactifs, les produits réactifs ou les appareils qui servent aux examens in vitro d'échantillons provenant du corps humain, sont considérés comme un sous-groupe des dispositifs médicaux. Contrairement aux médicaments, l'effet principal des dispositifs médicaux tel qu'il est prévu ne repose pas sur un principe pharmacologique, métabolique ou immunologique, mais se produit généralement de manière mécanique, physique.

Les dispositifs médicaux sont définis dans la LPTH et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Ils sont 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 " ²² . Un dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne doit pas mettre en danger la santé des utilisateurs, des consommateurs, des patients ou de tiers. Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire ²³ . Il définit les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance, les règles de leur classification, les langues d'information sur les produits et l'étiquetage des dispositifs médicaux.

À la différence des médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à l'autorisation de Swissmedic. La responsabilité de la conformité aux exigences légales incombe aux fabricants qui définissent le domaine d'application autorisé (l'usage auquel ils sont destinés). Pour qu'un produit puisse être mis sur le marché, il doit satisfaire aux exigences essentielles (art. 45 al. 2 LPT^h) et avoir été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites (art. 46 al. 1 LPT^h). Les fabricants sont donc tenus de soumettre leur dispositif médical à une procédure d'évaluation de conformité. Les certificats sont délivrés par des organismes accrédités et désignés pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux. Si l'organisme d'évaluation conclut qu'un dispositif médical est conforme aux normes techniques, il délivre un certificat de conformité correspondant (marquage MD). La Suisse reconnaît également les certificats de conformité délivrés par des organismes chargés d'évaluer la conformité dans les États membres de l'UE conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (RDM-UE) (marquage CE) ²⁴ . Mais à l'inverse, la reconnaissance des certificats de conformité suisses par l'UE a cessé faute d'actualisation de l'accord bilatéral relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) ²⁵ .

Ces dernières années, l'UE a renforcé les exigences relatives aux dispositifs médicaux. Des dispositions plus strictes au niveau de l'ordonnance doivent permettre d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, d'harmoniser l'exécution de l'ordonnance dans l'UE et d'augmenter ainsi la sécurité des patients. Les nouveaux règlements de l'UE (RDM-UE et RDIV-UE, le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) sont directement applicables dans les États membres de l'UE, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas y être transposés dans le droit national, contrairement aux directives qu'ils remplacent.

La Suisse a également révisé en profondeur sa législation relative aux dispositifs médicaux en s'appuyant étroitement sur les règlements de l'UE. Les dispositions de la RDM ont été reprises dans la LPT^h, la loi relative à la recherche sur l'être humain, l'ODim et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/fr>) . Les ordonnances sont en vigueur depuis le 26 mai 2021. Les dispositions de la RDIV ont été reprises dans la LPT^h, la LRH, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>) et l'OClin-Dim, qui sont en vigueur depuis le 26 mai 2022.

Tout comme les médicaments peuvent avoir des effets secondaires, les dispositifs médicaux peuvent conduire à des événements non voulus ou entraîner des effets secondaires. Les fabricants (établis en Suisse ou à l'étranger) qui mettent un produit à disposition sur le marché suisse sont tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves en rapport avec le dispositif concerné survenus en Suisse, dès qu'ils en ont connaissance ²⁶ .

L'obligation de déclaration vaut tant pour les fabricants que pour les professionnels. Selon l'art. 66 al. 4 ODim, « quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic ».

Un incident grave est un événement en rapport avec un dispositif médical qui peut ou aurait pu entraîner le décès ou porter gravement atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (cf. définition dans RDM-UE) ²⁷ . Il peut p.ex. s'agir d'un dysfonctionnement ou d'une altération des caractéristiques ou des performances d'un produit ou encore d'effets secondaires indésirables. La « culpabilité » d'une personne dans la survenue de cet événement ne joue aucun rôle.

Il convient de mentionner ici les professionnels qui utilisent les dispositifs médicaux ²⁸ . S'ils ont peu d'obligations en lien avec la responsabilité du fait de ces dispositifs, ils sont un maillon important du système de déclaration, car ils sont tenus de signaler aussi bien au fournisseur (fabricant, importateur, distributeur) qu'à Swissmedic, tout incident grave qu'ils constateraient lors de l'utilisation de dispositifs .

Toute personne qui constate un incident grave lors de l'utilisation d'un dispositif médical est soumise à l'obligation de déclarer. Elle doit déclarer l'incident grave de manière directe ou par le biais d'un interlocuteur vigilance de l'hôpital non seulement à Swissmedic, mais aussi au fournisseur du dispositif ²⁹ .

1 Art. 1 LPT^h .

2 LStup. (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1952/241_241_245/fr)

3 Art. 68 ss LPT^h.

4 Art. 4 al. 1 let. a LPT^h.

5 La LPT^h est en vigueur depuis 2002. Elle a été révisée en deux étapes (2010 et 2016) et subit actuellement sa troisième révision, cf. loi sur les produits thérapeutiques : révision partielle (2023) (admin.ch). www.bag.admin.ch Thèmes Médicaments

et dispositifs médicaux Loi sur les produits thérapeutiques: révision partielle (2023). [Lien](https://www.bag.admin.ch/fr/loi-sur-les-produits-therapeutiques-revision-2023). (https://www.bag.admin.ch/fr/loi-sur-les-produits-therapeutiques-revision-2023)

- 6 Art. 67 al. 3 et 4 LPTh.
- 7 Cf. [Information structurée sur les médicaments \(ISC\) - Refdata](https://www.refdata.ch/fr/sur-nous/projets-en-cours/318-information-structuree-sur-les-medicaments-isc) (https://www.refdata.ch/fr/sur-nous/projets-en-cours/318-information-structuree-sur-les-medicaments-isc).
- 8 Cf. [AIPS - Recherche individuelle \(swissmedicinfo.ch\)](https://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=FR) (https://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=FR).
- 9 Cf. Gächter Thomas, Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 5^e édition, Bâle 2023, p. 244.
- 10 Formula magistralis.
- 11 Art. 9 al. 2 let. a LPTh.
- 12 Office fédéral de la santé publique, Explications relatives à l'art. 51 OMéd, septembre 2018. Expertise juridique de Sacha Patak du 27 février 2023: Beurteilung E-Rezepte (en allemand). [Lien](https://files.pdf32/e-rezept-schweiz-memorandum-de.pdf). (/files/pdf32/e-rezept-schweiz-memorandum-de.pdf)
- 13 Art. 2 LStup.
- 14 Cf. Gächter Thomas, Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 5^e édition, Bâle 2023, p. 239.
- 15 Art. 1 b LStup.
- 16 Art. 8 al. 1 let. d LStup.
- 17 Art. 45 et 47 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup).
- 18 Art. 48 OCStup.
- 19 Art. 46 al. 1 OCStup.
- 20 Art. 46 al. 2 et 3 OCStup.
- 21 Art. 3^e al. 1 et 3 LStup.
- 22 Art. 4 al. 1 let. b LPTh, art. 3 ODim.
- 23 Art. 45 LPTh.
- 24 Art. 13 al. 1 ODim.
- 25 Cf. Gächter Thomas, Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 5^e édition, Bâle 2023, p. 248.
- 26 Art. 66 al. 1 let. a ODim.
- 27 RDM-UE : « incident grave » désigne tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, c) une menace grave pour la santé publique.
- 28 Quiconque a recours, dans le cadre de son activité professionnelle, à un dispositif, l'applique sur d'autres personnes ou l'emploie pour poser un diagnostic est soumis à l'obligation de déclarer (médecins, dentistes, thérapeutes, personnel ambulancier, personnel soignant et autres professionnels).
- 29 Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66 al. 4 ODim, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi. Ils nomment une personne disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, chargée d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic. Dans les hôpitaux, les professionnels de la santé annoncent les incidents observés sur les dispositifs médicaux qu'ils utilisent aux interlocuteurs vigilance, conformément à l'art. 67 al. 2 ODim, chargés d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins (art. 67 al. 3 ODim).

Dernière mise à jour le 12.06.2026