



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV

Office fédéral de la santé publique OFSP


SWISSmedic

État le 26 mai 2021 (3^e version, mise à jour)

Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale

TABLE DES MATIÈRES

I.	REMARQUES PRÉLIMINAIRES	3
II.	SITUATION ACTUELLE EN SUISSE	5
1.	Bases légales et commentaires	5
1.1.	Produits	5
a)	Produits thérapeutiques	5
a.1	Médicaments	5
a.2	Dispositifs médicaux	6
a.3	Produits n'ayant pas de destination médicale qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux	7
a.4	But primaire d'un médicament, d'un dispositif médical et d'un produit soumis à la législation sur les dispositifs médicaux	7
b)	Denrées alimentaires	7
b.1	Généralités	7
b.2	Plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes (« botanicals »)	8
b.3	Compléments alimentaires	8
b.4	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (« Food for special medical purposes », FSMP)	9
1.2.	Accès au marché	9
a)	Produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux et produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux)	9
b)	Denrées alimentaires	10
1.3.	Interdiction de la tromperie/ allégations thérapeutiques non autorisées	10
a)	Pour les produits thérapeutiques en général	10
b)	Pour les médicaments en particulier	10
c)	Pour les dispositifs médicaux et les produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux en particulier	10
d)	Pour les denrées alimentaires	10
2.	Jurisprudence et principes de délimitation produits thérapeutiques / denrées alimentaires en Suisse	11
III.	SITUATION ACTUELLE DANS L'UNION EUROPÉENNE	14
1.	Bases légales et commentaires	14
1.1.	Produits	14
a)	Médicaments	14
b)	Dispositifs médicaux	14
c)	Produits n'ayant pas de destination médicale qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux	15
d)	Denrées alimentaires	15
1.2.	Interdiction de la tromperie / allégations thérapeutiques non autorisées	16
a)	Pour les médicaments	16
b)	Pour les dispositifs médicaux et les produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux	16
c)	Pour les denrées alimentaires	16
2.	Jurisprudence et principes de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires dans l'Union européenne	17
IV.	COMPARAISON SUISSE – UE	18
V.	MARCHE À SUIVRE POUR DÉTERMINER L'APTITUDE À LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT	19

I. Remarques préliminaires

La tendance enregistrée au cours des dernières années qui veut que l'on commercialise toujours plus d'aliments vantés en raison des effets bénéfiques pour la santé de leurs ingrédients ou de leurs composants confronte régulièrement les autorités et les tribunaux, tant suisses qu'européens, à la question de la délimitation entre les denrées alimentaires et les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), et cela en dépit des réglementations explicites existantes aussi bien en Suisse qu'en Europe pour ces produits. Vu qu'au niveau européen, chaque État membre continue à procéder à sa propre classification des produits distribués et remis sur son territoire, il peut dès lors arriver, malgré l'harmonisation des définitions, qu'un même produit soit par exemple considéré comme denrée alimentaire dans un État membre et comme produit thérapeutique dans un autre. Dans ce domaine, la législation suisse correspond, en substance, à la législation européenne.

La problématique de la délimitation est loin d'être un enjeu purement théorique. C'est ainsi que la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les produits thérapeutiques traitent différemment les exigences concernant la qualité, la fabrication, la transformation, la publicité, la présentation, la distribution, la remise et la surveillance d'un produit. De même, les autorités chargées de l'exécution sont à chaque fois différentes, tout comme les mesures et possibilités de sanctions mises à leur disposition. En particulier, les procédures d'autorisation de mise sur le marché requises pour les médicaments, contrairement aux denrées alimentaires et aux dispositifs médicaux, peuvent impliquer d'énormes dépenses pour les fabricants. La mise sur le marché conforme à la législation en vigueur de dispositifs médicaux fait également l'objet d'exigences spécifiques (cf. explications au chap. II, ch. 1, pt 1.2, let. a). Pour ces raisons, la classification du produit en tant que produit thérapeutique ou denrée alimentaire revêt une importance essentielle pour le fabricant ou le distributeur.

Un produit à ingérer se situant dans la zone grise, à savoir entre le champ d'application de la législation alimentaire et celle des produits thérapeutiques, devra relever dans tous les cas de l'une ou l'autre des deux lois. Cela ne signifie toutefois pas que le produit concerné pourra être effectivement mis sur le marché en tant que médicament, dispositif médical ou denrée alimentaire. Il se peut très bien qu'un produit pouvant être qualifié de denrée alimentaire et donc soumis à la loi sur les denrées alimentaires ne puisse être vendu, faute de respecter les dispositions légales ou réglementaires en vigueur pour la mise sur le marché.

À l'inverse, il peut arriver qu'un produit ne remplissant pas les exigences applicables à un médicament (p. ex. la preuve de l'efficacité) ou à un dispositif médical (p. ex. avoir passé avec succès la procédure d'évaluation de la conformité) ne puisse pas être commercialisé comme médicament, faute d'autorisation de mise sur le marché, ou comme dispositif médical, parce que non conforme.

Le présent rapport ne traite que les produits à prendre par voie orale. Les produits tels que les implants, les crèmes, les produits injectables ou les diagnostics in vitro ne font pas l'objet du présent rapport.

Il convient également d'observer que seuls les produits finis sont exclus du champ d'application de la législation sur les produits chimiques (art. 1, al. 5, let. c de l'ordonnance sur les produits chimiques [OChim ; RS 813.11]). Ainsi, les matières premières, notamment, sont soumises aux dispositions de la législation sur les produits chimiques. Cela n'exclut pas la possibilité de soumettre également les matières premières, en vue de leur utilisation pour des denrées alimentaires et des produits thérapeutiques, à certaines conditions dans le cadre de la législation sur les denrées alimentaires et sur les produits thérapeutiques. Notons par ailleurs que certaines dispositions de l'Union européenne, visant en particulier la restriction de l'utilisation de certaines substances, et contenues dans les règlements REACH (CE) n° 1907/2006¹ et CLP (CE) n° 1272/2008² s'appliquent également aux produits finis. La Suisse a intégré les dispositions équivalentes soit dans l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81), soit dans la législation spécifique concernée.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil, le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

Un groupe de travail formé de représentants de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swiss-medica) et de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) a examiné de plus près les problèmes de délimitation existant entre la législation sur les produits thérapeutiques et celle sur les denrées alimentaires. Le présent rapport constitue une synthèse de son travail.

Le rapport donne un aperçu des bases juridiques déterminantes en Suisse et en Europe, et fait la synthèse de la jurisprudence suisse et européenne relative à la problématique de la délimitation. Enfin, il présente les critères de délimitation déterminants aux yeux du groupe de travail ; ceux-ci devront servir de base commune pour la collaboration entre Swissmedica et l'OSAV afin de définir quelle législation est applicable dans un cas concret³.

³ Pour les questions de compétence dans le cadre d'une procédure administrative, voir les art. 7 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021).

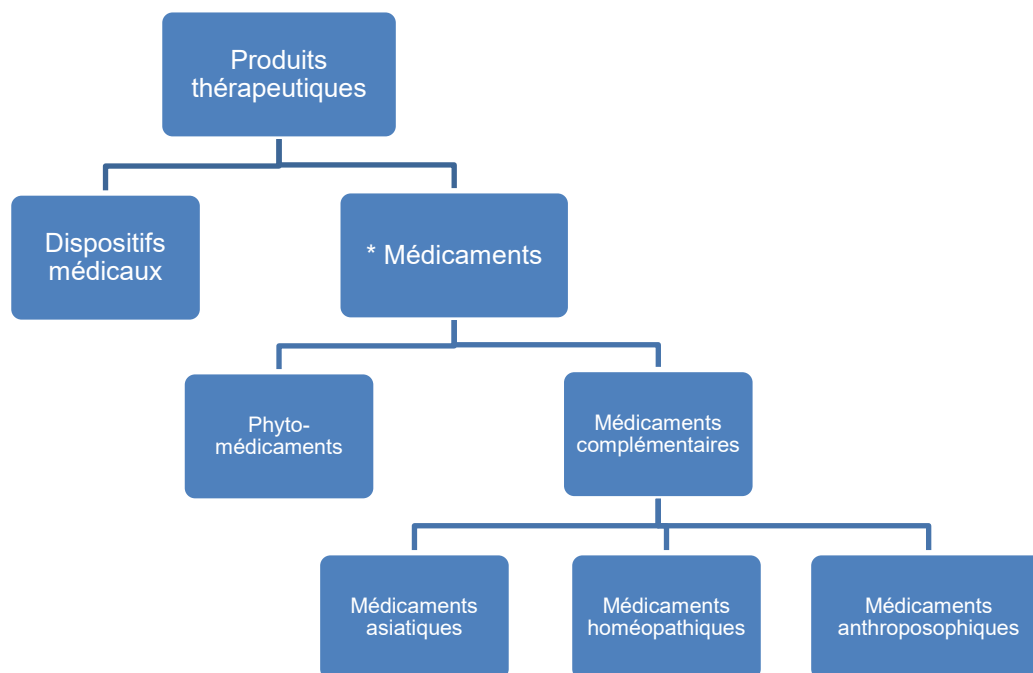
II. Situation actuelle en Suisse

1. Bases légales et commentaires

1.1. Produits

a) Produits thérapeutiques

La notion de produit thérapeutique s'applique aussi bien aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux.



* L'énumération concernant les médicaments n'est pas exhaustive. Les phytomédicaments et les médicaments complémentaires sont cités parce qu'ils sont mentionnés plus bas dans le texte.

a.1 Médicaments

Selon l'art. 4, al. 1, let. a, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21), on entend par 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 ».

Pour des définitions plus détaillées de groupes de médicaments donnés, il est renvoyé à l'art. 4, al. 1, let. a^{bis} ss, LPT_h ou à l'art. 4 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24). En ce qui concerne les critères de délimitation, les définitions s'appliquant à des groupes de médicaments dont la délimitation par rapport à d'autres produits fait sans cesse l'objet de discussions sont particulièrement pertinentes.

Les phytomédicaments et les médicaments complémentaires en font notamment partie. Les médicaments complémentaires sont des médicaments qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée (art. 4, al. 1, let. a^{ter}, LPT_h). Dans tous les cas dans lesquels sont appliqués des procédés ou des prescriptions de fabrication spéciaux pour la thérapie de médecine complémentaire concernée (art. 4, al. 1, let. a^{ter}, LPT_h ainsi qu'art. 4, al.3, let. a ss, OAMédcophy), la classification de produits contenant les ingrédients correspondants en tant que médicaments est déjà définie par le procédé de fabrication.

En médecine complémentaire, on recourt souvent à une thérapie individuelle, en d'autres termes à un traitement d'un patient donné à l'aide d'un médicament complémentaire, établi selon un principe thérapeutique spécifique après anamnèse complète (art. 4, al. 1, let. a, OAMédcophy). Cette thérapie

individuelle suppose que l'on puisse disposer aussi, dans les groupes de médicaments concernés, de médicaments sans spécification d'un domaine d'application ou d'une indication (médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{quater}, LPT^h). En raison de l'usage auquel ils sont destinés, ces produits sont néanmoins considérés comme des médicaments.

Les phytomédicaments sont des médicaments ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire (art. 4, al. 1, let. a^{quinquies}, LPT^h). Les phytomédicaments ont toujours une indication médicale. Ne sont pas considérés comme des phytomédicaments les médicaments ayant pour principe actif des substances végétales pures isolées (p. ex. atropine, digoxine) ; les médicaments ayant des principes actifs synthétiques ou partiellement synthétiques, même s'ils sont synthétisés à partir de matières premières végétales (p. ex. codéine, troxérutine ou menthol) ou les médicaments contenant en outre des vitamines ou des minéraux comme principes actifs⁴.

a.2 Dispositifs médicaux

Selon l'art. 4, al. 1, let. b, LPT^h, on entend par dispositifs médicaux « *les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament* ».

Une définition des dispositifs médicaux plus détaillée et équivalente à celle du droit européen (cf. explications au chap. III, ch. 1, pt 1.1, let. b resp. la définition selon l'art. 2, pt 1 du règlement (UE) 2017/745⁵) se trouve à l'art. 3, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213). En vertu de cette définition, on entend par dispositifs médicaux tout « *instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article qui remplit les conditions suivantes* :

- a. *le fabricant le destine à une utilisation chez l'homme ;*
- b. *son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ;*
- c. *il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*
 1. *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
 2. *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
 3. *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
 4. *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. »*

Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ainsi que les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'art. 1, al. 1, ODim (dispositifs médicaux et leurs accessoires ainsi que groupes de produits n'ayant pas de destination médicale ; de plus amples informations à ce sujet sont fournies plus bas), sont également réputés être des dispositifs médicaux selon l'art. 3, al. 2, ODim.

Les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par la manière dont ils satisfont à la finalité prévue par le fabricant et non par la seule composition des substances utilisées. Alors que les médicaments exercent principalement une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, dans le cas des dispositifs médicaux, ces actions ne doivent en aucun cas être primaires. Les actions principales typiques d'un dispositif médical sont de nature mécanique, physique ou physico-chimiques⁶. La délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments n'étant pas toujours évidente, il est décisif, lors de l'évaluation, de déterminer si l'action principale voulue du produit dans ou

⁴ Voir aussi à ce sujet le Guide complémentaire *Autorisation de phytomédicaments H_MV₄* ; https://www.swiss-medic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_008d_wizulassungphytoarzneimittel.pdf.download.pdf/ZL101_00_008f_WL%20Guide%20compl%C3%A9mentaire%20Autorisation%20de%20phytom%C3%A9dicaments%20H_MV₄.pdf.

⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁶ Cf. ATAF C-2093/2006 du 12 décembre 2007 c. 3.5.

sur le corps humain est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Dans un tel cas, il s'agirait d'un médicament.

a.3 Produits n'ayant pas de destination médicale qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux

En vertu du règlement (UE) 2017/745⁷ (art. 1^{er}, par. 2 en relation avec l'annexe XVI ; cf. explications au chap. III, ch. 1, pt 1.1, let. c) tout comme de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 1, al. 1, let. b en relation avec l'art. 106 et l'annexe 1, ODim), certains groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, qui présentent un profil de risque analogue à celui des dispositifs médicaux mais ne sont pas des dispositifs médicaux, sont également soumis à la législation sur les dispositifs médicaux à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées par la Commission resp. à compter de la désignation des spécifications communes par Swissmedic. Ces produits ne peuvent donc être mis sur le marché que s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité et disposent du certificat de conformité éventuellement requis (certificat CE) délivré par un organisme d'évaluation de la conformité.

a.4 But primaire d'un médicament, d'un dispositif médical et d'un produit soumis à la législation sur les dispositifs médicaux

À l'exception des produits n'ayant pas de destination médicale et qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux selon l'art. 1, al. 1, let. b en relation avec l'annexe 1, ODim indépendamment de l'existence d'une finalité médicale, le but primaire d'un médicament comme d'un dispositif médical est d'agir médicalement sur l'organisme humain ou d'être utilisé dans ou sur le corps humain, et ce dans le cadre des champs d'application typiques que sont le diagnostic, la prévention et le traitement (y compris la guérison et le soulagement) des maladies et des handicaps. Cette énumération des champs d'application n'est pas exhaustive.

Le but d'un produit peut soit être objectif (le produit ne pouvant normalement être utilisé qu'à des fins médicales, compte tenu de ses principes actifs ou de l'usage auquel il est destiné), soit subjectif (la finalité étant définie en premier lieu par le fabricant ou le distributeur). Le critère de la présentation ou de la désignation du produit a pour conséquence que la législation sur les produits thérapeutiques ne s'applique pas seulement aux produits ayant effectivement une action ou un usage thérapeutique ou médical, mais aussi aux produits dont l'efficacité ne correspond pas à ce que les consommateurs sont en droit d'attendre du fait de leur présentation. Les consommateurs doivent donc non seulement être protégés contre les produits thérapeutiques nocifs ou dangereux, mais également contre les produits inefficaces qui sont présentés comme médicaments ou dispositifs médicaux, mais ne satisfont pas aux dispositions légales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Et cela notamment parce que, du fait de leur présentation, de tels produits risquent d'être utilisés à la place de produits thérapeutiques appropriés.

Il convient aussi de souligner que la présentation d'un produit en tant que produit thérapeutique dans le domaine de la remise et de l'utilisation ne constitue pas à elle seule un critère suffisant pour considérer qu'il relève de la législation sur les produits thérapeutiques. Elle peut tout au plus servir d'indice pour la qualification du produit comme produit thérapeutique. En effet, l'utilisation ou la remise d'un produit en dehors de son champ d'application usuel n'influence pas nécessairement sa classification d'origine. Le personnel médical ou les autres professionnels de la santé portent eux-mêmes la responsabilité de l'usage qu'ils font d'un produit (p. ex. placebo, vitamines, etc.). L'usage d'un produit doit être conforme à l'état actuel de la science et de la technique médicales, et les prescriptions légales applicables doivent être respectées.

b) Denrées alimentaires

b.1 Généralités

Selon l'art. 4, al. 1 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0), on entend par denrées alimentaires l'ensemble des substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être ingérés ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain.

⁷ Cf. note de bas de page 5.

Les médicaments ne sont pas considérés comme des denrées alimentaires (art. 4, al. 3, LDAI). Les dispositifs médicaux ne sont pas non plus considérés comme des denrées alimentaires. Ils ne sont certes pas mentionnés explicitement à l'art. 4, al. 3, LDAI, mais cela ressort de l'art. 2, al. 4, let. d, LDAI, selon lequel la loi sur les denrées alimentaires ne s'applique pas aux produits entrant dans le champ d'application de la législation sur les produits thérapeutiques.

Seules des denrées alimentaires sûres peuvent être mises sur le marché. Les denrées alimentaires sont considérées comme non sûres lorsqu'elles sont préjudiciables à la santé ou qu'elles sont impropres à la consommation humaine (art. 7, al. 1 et 2, LDAI). La loi sur les denrées alimentaires (art. 7, al. 3, LDAI) et l'art. 8 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAI-IOUs, RS 817.02) précisent clairement la façon dont il faut interpréter les notions « *préjudiciable à la santé* » et « *impropres* ».

L'art. 15, al. 1, ODAIOUs spécifie également que les denrées alimentaires dont la consommation humaine en Suisse ou dans l'un des États membres de l'UE était négligeable avant le 15 mai 1997, et qui relèvent de l'une des catégories énoncées dans cet alinéa (nouvelles sortes de denrées alimentaires) doivent être autorisées soit dans le cadre d'une ordonnance, soit par l'OSAV.

b.2 Plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes (« botanicals »)

Les substances végétales ou les préparations à base de plantes peuvent être utilisées aussi bien comme parties intégrantes avec action accessoire de dispositifs médicaux, comme composants de médicaments avec des indications spécifiques ou comme denrées alimentaires – sans de telles indications –, en particulier dans des compléments alimentaires. Dans le domaine des denrées alimentaires et des compléments alimentaires, les substances végétales ou les préparations à base de plantes, algues, champignons ou lichens sont qualifiés de « botanicals ».

Certains « botanicals » contenus dans les denrées alimentaires peuvent représenter un risque. Les plantes contenant des substances pharmacologiquement actives ou ayant des propriétés toxiques dans les dosages utilisés sont particulièrement problématiques. Pour la classification des « botanicals » en tant que denrées ou ingrédients alimentaires, la fabrication et le dosage sont des critères particulièrement importants. Les extraits, par exemple, peuvent présenter, en raison du procédé de fabrication et de l'agent d'extraction utilisé, des différences considérables dans leur composition et leurs propriétés nutritionnelles, pharmacologiques et toxicologiques.

Depuis le 1^{er} mai 2017, l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAI-IOV, RS 817.022.17) contient à l'annexe 1 une liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes dont l'utilisation n'est pas admise dans les denrées alimentaires en raison des risques connus. Le critère déterminant pour figurer dans la liste est le caractère toxique même à faible dose. L'utilisation de plantes médicinales dans les denrées alimentaires à des doses pharmacologiquement actives n'est toujours pas possible même si les plantes, parties de plantes ou préparations à base de plantes concernées ne figurent pas dans cette liste. La liste ne s'applique pas à la fabrication d'arômes. Cette dernière est régie par l'ordonnance du DFI sur les arômes et les additifs alimentaires ayant des propriétés aromatisantes utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (RS 817.022.41).

Selon l'art. 95, al. 2, ODAIOUs, un délai transitoire de quatre ans à partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires s'applique pour la composition et l'étiquetage des denrées alimentaires. Après expiration de ce délai, les denrées alimentaires ou les objets usuels composés et étiquetés en vertu de l'ancien droit peuvent encore être remis aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks. Cela ne signifie toutefois pas que la liste des interdictions selon l'annexe 1 (ODAI-IOV) ne s'applique que dans 4 ans. L'ancien droit précise en effet lui aussi que les aliments ne doivent pas mettre en danger la santé. La mise sur le marché des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes énumérées maintenant à l'annexe 1 de l'ODAI-IOV en raison de leur toxicité était déjà interdite par l'ancien droit. Elles ne profitent donc pas du délai transitoire selon l'art. 95, al. 2, ODAIOUs.

b.3 Compléments alimentaires

Les dispositions spécifiques relatives aux compléments alimentaires sont régies par l'ordonnance sur les compléments alimentaires (OCAI ; RS 817.022.14). Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal. Ils constituent une source concentrée de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses. Ils doivent être commercialisés

sous une forme préemballée et proposés à l'absorption dans de petites quantités mesurées dans différentes formes galéniques telles que capsules, comprimés ou liquides (art. 1 et 2, OCAI).

Selon l'art. 2, al. 3, let. a, OCAI, les compléments alimentaires peuvent contenir les vitamines et les sels minéraux répertoriés à l'annexe 1, partie A, OCAI, aux conditions qui y figurent (entre autres, respect des valeurs maximales). Pour certaines autres substances, des conditions d'utilisation figurent également dans l'annexe 1, partie B, OCAI. Les complexes nutritifs admis des vitamines, sels minéraux et autres substances sont réglés à l'annexe 2, OCAI. Ils peuvent aussi contenir d'autres substances que celles figurant à l'annexe 1, partie B, OCAI, mais les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- La sécurité des denrées alimentaires doit être garantie (art. 7, LDAI ; art. 8, ODAIOUs) ;
- La substance et le produit ne doivent pas être soumis à la législation sur les produits thérapeutiques (art. 2, al. 4, LDAI) ;
- La définition d'une denrée alimentaire doit être respectée (art. 4, LDAI) ;
- La définition d'un complément alimentaire doit être respectée et ses exigences doivent être satisfaites (art. 1 et 2, OCAI) ;
- Les dispositions pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires (« Novel Food ») doivent être respectées (art. 15 – 19, ODAIOUs, ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires ; RS 817.022.2) ;
- Les plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes énumérées à l'annexe 1, ODAIOV ainsi que les substances énumérées à l'annexe 4 de l'ordonnance sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM ; RS 817.022.32) ne peuvent pas être ajoutées aux denrées alimentaires.

Le respect de ces exigences doit être garanti dans le cadre de l'autocontrôle.

b.4 Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (« Food for special medical purposes », FSMP)

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont régies par les art. 23 ss de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP ; RS 817.022.104). Il s'agit de denrées alimentaires destinées à des patients :

- a. dont les capacités d'ingestion, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients (y compris leurs métabolites) sont diminuées, limitées ou perturbées ; ou
- b. dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'autres denrées alimentaires répondant aux besoins nutritionnels de catégories déterminées de la population ou par une combinaison des deux.

Contrairement aux produits thérapeutiques, ces denrées alimentaires ne sont pas prévues pour agir ou être utilisées médicalement sur l'organisme humain, mais sont destinées à la gestion de l'alimentation en cas de maladie, de perturbation ou de troubles.

1.2. Accès au marché

a) Produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux et produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux)

En Suisse, les médicaments ne peuvent être commercialisés que s'ils sont autorisés par Swissmedic et si la personne juridique ou naturelle qui les fabrique, importe, exporte ou qui pratique un commerce de gros ou un commerce à l'étranger avec ces médicaments est en possession d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une autorisation étatique. Pour être commercialisés ou mis en service sur les marchés européen et suisse, les dispositifs médicaux doivent être munis d'un marquage CE. Cette exigence légale s'applique aussi aux dispositifs médicaux remis gratuitement, loués ou utilisés directement sur les patients, ainsi qu'aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale selon l'art. 1, al. 1, let. b en relation avec l'annexe 1, ODim. Le marquage CE ne doit être apposé que si les produits satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances définies (art. 6, al. 2, ODim) et si la procédure

d'évaluation de la conformité prescrite a été menée, avec ou sans recours à un organisme d'évaluation de la conformité (art. 23 et art. 24, al. 1, ODim).

b) Denrées alimentaires

Les denrées alimentaires peuvent en principe être mises sur le marché sans autorisation à condition qu'elles soient sûres et qu'elles ne trompent pas les consommateurs. La législation sur les denrées alimentaires comprend cependant aussi des domaines dans lesquels s'appliquent soit des listes positives (p. ex. la liste exhaustive pour les vitamines et les minéraux à l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires, RS 817 022.14), des listes négatives (p. ex. liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes dont l'utilisation n'est pas admise dans les denrées alimentaires, à l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible, RS 817 022.17), soit une obligation d'autorisation (p. ex. l'obligation d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires selon l'art. 15, ODAIOUs). Une obligation étatique générale d'autorisation comme pour les médicaments n'est toutefois pas prévue pour les denrées alimentaires. Pour garantir néanmoins la sécurité alimentaire, quiconque fabrique, traite, entrepose, transporte, met sur le marché, importe, exporte ou fait transiter des denrées alimentaires doit veiller à ce que les exigences fixées par la loi soient respectées (devoir d'autocontrôle). Le contrôle officiel ne dispense pas du devoir d'autocontrôle (art. 26, LDAI).

1.3. Interdiction de la tromperie/ allégations thérapeutiques non autorisées

a) Pour les produits thérapeutiques en général

L'art. 1, al. 2, let. a, LPT_h fixe le principe selon lequel il faut protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie. Selon le message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (message sur la LPT_h ; FF 1999 3181), le consommateur ne doit surtout pas placer de faux espoirs dans un produit thérapeutique, par exemple quant à sa qualité, son efficacité, sa composition ou son innocuité.

b) Pour les médicaments en particulier

Selon l'art. 9, al. 4, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21), Swissmedic rejette la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament prêt à l'emploi lorsque les conditions ne sont pas remplies ou que la dénomination du médicament ou la présentation de son récipient ou de son matériel d'emballage se révèle contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, ou susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

Enfin, l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5) renferme diverses dispositions visant à protéger les professionnels ou les consommateurs contre la publicité trompeuse (p. ex. art. 5, al. 3, art. 22, let. i et m, OPuM).

En vertu de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22), les phytomédicaments et les médicaments complémentaires doivent porter la mention du groupe de médicaments auquel ils appartiennent (p. ex. médicaments à base de plantes, médicaments homéopathiques, médicaments anthroposophiques). Cette mention est également obligatoire pour les médicaments complémentaires sans indication.

c) Pour les dispositifs médicaux et les produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux en particulier

Selon l'art. 69, al. 1, ODim, la présentation des produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux doit se limiter à des affirmations qui correspondent à l'information relative au dispositif. Selon l'art. 69, al. 2, ODim, il est interdit de fournir des informations trompeuses, en particulier concernant la destination, la sécurité et les performances d'un dispositif.

d) Pour les denrées alimentaires

L'art. 12, al. 1, ODAIOUs dispose, en application des art. 18 et 19 LDAI, que les dénominations, les indications, les illustrations, les conditionnements, les emballages et les inscriptions qui figurent sur les conditionnements et sur les emballages, ainsi que la présentation, la publicité et les informations

alimentaires doivent correspondre à la réalité et exclure toute possibilité de tromperie quant à la nature, à la provenance, à la fabrication, au mode de production, à la composition, au contenu et à la durée de conservation de la denrée alimentaire concernée.

Sont interdites, en vertu de l'art. 12, al. 2, let. a, ODAIOUs, les indications relatives à des effets ou à des propriétés que la denrée alimentaire ne possède pas, d'après l'état des connaissances scientifiques, ou qui ne sont pas suffisamment établis de manière scientifique. De même, la let. c proscrit les mentions de toute nature prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine ou suggérant qu'elle possède de telles propriétés (interdiction des mentions attribuant des vertus curatives). Les mentions relatives aux effets de substances ayant une action nutritionnelle ou physiologique, ajoutées à une denrée alimentaire⁸ ainsi que les allégations nutritionnelles et de santé⁹ sont en revanche autorisées. En vertu de l'art. 12, al. 2, let. d, ODAIOUs, les présentations de toute nature suggérant qu'une denrée alimentaire est un produit thérapeutique sont elles aussi interdites. Comme mentionné plus haut au ch. 1.1, il est permis, dans le cadre de l'étiquetage de FSMP, de faire référence à une maladie. Néanmoins, il ne doit pas être question de prévention, de guérison ou d'atténuation de cette maladie, mais uniquement de la gestion de l'alimentation dans le cas d'une telle maladie.

L'admissibilité des allégations nutritionnelles et de santé (« health claims ») est régie par les articles 29 ss de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI ; RS 817.022.16). De telles allégations en lien avec des denrées alimentaires sont admissibles à condition qu'elles soient prévues explicitement aux annexes 13 ou 14 de l'OIDA. Les allégations de santé ne figurant pas à l'annexe 14 de l'OIDA doivent être autorisées par l'OSAV. Les allégations de vertus curatives ne sont pas autorisées par le droit alimentaire (cf. art. 12, al. 2, let. c, ODAIOUs).

2. Jurisprudence et principes de délimitation produits thérapeutiques / denrées alimentaires en Suisse

Selon le message sur la LPT, la délimitation entre les produits thérapeutiques et les denrées alimentaires devait se baser sur la volonté du fournisseur, qui « *devait décider lui-même s'il voulait vendre ses produits comme des denrées alimentaires ou comme des médicaments* »¹⁰.

La jurisprudence du Tribunal fédéral a toutefois corrigé et fortement relativisé cette optique purement subjective du message du Conseil fédéral :

Les principaux critères distinctifs sont rassemblés dans l'arrêt du Tribunal fédéral 2A.565/2000¹¹. « *Lors de la procédure d'autorisation d'un produit en tant que denrée alimentaire, il y a lieu, comme le prévoit l'art. 3, al. 3, ODAIOUs, d'apprécier au premier chef la composition de ce dernier (en tenant compte des normes internationales et des législations étrangères). En l'occurrence, il convient de vérifier si et dans quelle mesure le produit peut entraîner des effets indésirables, voire des effets secondaires présentant un risque pour la santé (cf. art. 13, al. 1, LDAI, selon lequel les produits nutritifs ne doivent pas mettre la santé en danger lors de leur emploi usuel). En fonction de l'utilisation prévue du produit, il importe de se demander, compte tenu de la nature même des denrées alimentaires, dans quelle mesure il contribue à la constitution ou à l'entretien de l'organisme humain. S'il possède également des propriétés thérapeutiques, ces dernières doivent être mises en perspective : si son intérêt nutritionnel est davantage mis en exergue, il s'agira plutôt d'une denrée alimentaire. En revanche, si on le présente comme un produit thérapeutique ou s'il est connu comme tel, cet état de fait peut inciter à accorder plus d'importance aux effets pharmacologiques du produit. Si le produit en question possède des vertus thérapeutiques mais entraîne également des effets secondaires défavorables, l'autorisation de la substance en tant que denrée alimentaire doit être évaluée du point de vue de la police sanitaire, mais en raison du contrôle plus strict qui est exercé dans le domaine des produits thérapeutiques, son autorisation en tant que médicament reste possible pour autant que l'effet pharmacologique visé le justifie. Un produit ne peut plus être considéré comme denrée alimentaire lorsque ses vertus thérapeutiques dépassent largement sa contribution à la constitution ou à l'entretien de l'organisme, et lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets secondaires préjudiciables pour la santé, même consommé en quantités normales (arrêt non publié du 4 novembre 1991 en l'aff. H. SA, c. 3e) » (trad. libre).*

⁸ Art. 25, ODAIOUs.

⁹ Art. 38, ODAIOUs.

¹⁰ FF 1999 3178, ad ch. 134.2.

¹¹ Arrêt du Tribunal fédéral 2A.565/2000 c. 4 b) cc).

Dans son arrêt 6B_979/2009, le Tribunal fédéral a retenu qu'il n'y avait pas de vide juridique entre la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les produits thérapeutiques. Par conséquent, une préparation n'est pas nécessairement un médicament dès lors qu'elle contient un principe actif figurant dans la liste établie par l'institut. Étant donné que *l'ensemble des circonstances de chaque cas* sont décisives, il est possible que deux produits différents ayant la même composition, mais pour lesquels l'ensemble des circonstances diffèrent, soient considérés l'un comme une denrée alimentaire et l'autre comme un médicament. Les conditions décisives pour établir la délimitation sont la composition du produit, les effets pharmacologiques (y c. les effets secondaires indésirables) et l'usage prévu selon l'impression du consommateur moyen. L'impression du consommateur quant à l'usage prévu dépend de plusieurs facteurs. La présentation du produit, son conditionnement, sa forme galénique ainsi que le canal de distribution jouent entre autres un rôle important.

Dans une évolution jurisprudentielle du Tribunal fédéral, le Tribunal administratif fédéral a fait remarquer dans son arrêt C-4612/2011 que du point de vue de la police sanitaire, il est très important de savoir si un produit relève d'une législation ou d'une autre dans la mesure où en fonction du droit applicable, des exigences différentes s'appliquent à la commercialisation et à la surveillance du marché, et que seule une classification correcte est à même de garantir que les utilisateurs et consommateurs soient protégés contre les produits soumis à des contrôles insuffisants (c. 3.1). Par ailleurs, un produit ne peut généralement appartenir qu'à une catégorie de produits et ne peut donc relever que de la législation correspondante (c. 3.2). Le Tribunal administratif fédéral a également retenu dans cet arrêt que la qualification d'un produit en tant que médicament est fonction de sa destination primaire, d'un point de vue objectif, à un usage médical, l'appréciation se fondant sur sa composition, les propriétés y afférentes et la finalité normale telle qu'elle est perçue par les consommateurs. Il a enfin également fait remarquer que, vu le caractère similaire des questions, les critères de délimitation entre les denrées alimentaires et les médicaments sont également applicables par analogie à la délimitation entre les produits thérapeutiques et différentes autres catégories de produit (c. 3.3).

Dans son arrêt C-900/2007 du 19 octobre 2009 (c. 6.3.3), le Tribunal administratif fédéral a retenu que lors de la délimitation entre les dispositifs médicaux et les produits biocides, la détermination de l'usage prépondérant prévu ne doit pas non plus prendre en compte uniquement la finalité (prépondérante) du produit telle que le fabricant l'a voulue, mais aussi l'impression que les consommateurs, notamment, pourront avoir de l'utilisation prévue pour le produit.

Dans son arrêt 2A.565/2000¹², le Tribunal fédéral a déjà retenu qu'une publicité ou des publications émanant d'autres sources que le fabricant ou le fournisseur et vantant les vertus thérapeutiques d'un produit ne suffisaient généralement pas pour que celui-ci puisse être qualifié de médicament soumis à autorisation de mise sur le marché, une certaine responsabilité individuelle incombant aux consommateurs. « *La vague possibilité ou les spéculations des autorités compétentes voulant qu'en raison de l'existence d'articles ou d'ouvrages destinés à un public-cible spécifique, les "consommateurs" en général utilisent le produit "selon toute probabilité" pour un traitement de médecine populaire ou naturelle ne suffisent pas pour exclure son autorisation de mise sur le marché comme denrée alimentaire.* » (trad. libre).

En résumé, le Tribunal fédéral et le Tribunal administratif fédéral considèrent que l'attribution d'un produit au champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de celle sur les produits thérapeutiques doit être effectuée sur la base d'une *considération globale* et de *manière objective*. La présence d'une allégation vantant les effets thérapeutiques d'un produit n'en fait pas automatiquement un produit thérapeutique.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires au 1^{er} mai 2017, la question s'est posée de savoir quels principes de l'actuelle jurisprudence des tribunaux suisses sont applicables ou non au nouveau droit. Dans ce contexte, il convient de noter que rien n'a changé en ce qui concerne l'exigence de se baser sur une considération globale pour l'attribution d'un produit au champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de celle sur les produits thérapeutiques. Cela vaut également en ce qui concerne la hiérarchie entre les deux lois. Si un produit relève de la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur les denrées alimentaires ne s'applique pas (art. 2, al. 4, let. d, LDAI). L'absence de vide juridique entre les deux législations reste également inchangée.

La notion de denrée alimentaire a en revanche été élargie : elle ignore désormais la restriction selon laquelle un produit doit « *servir à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain* ». Cela n'a toutefois pas de répercussions sur l'attribution d'un produit à la loi sur les denrées alimentaires ou à

¹² Arrêt du Tribunal fédéral 2A.565/2000 c. 5 b) cc).

celle sur les produits thérapeutiques, mais sur la possibilité de mise sur le marché d'un produit en tant qu'aliment relevant de la loi sur les denrées alimentaires.

Étant donné que la finalité « *contribution à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain* » a été supprimée, on pourrait aussi se demander si le critère de la finalité prépondérante servant à délimiter les deux catégories de produits a également été supprimé. Ce n'est toutefois pas le cas. En vertu de l'art. 2, al. 4, let. d, LDAI, la loi sur les denrées alimentaires ne s'applique pas si l'usage principal d'un produit relève de la législation sur les produits thérapeutiques et si cet état de fait coïncide avec les résultats de la considération globale (ce qui devrait être la règle générale).

Enfin, pour procéder à la délimitation et à la classification des produits qui sont soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ou qui pourraient l'être, les aides à l'interprétation de la Commission européenne, en particulier le *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*¹³, et les lignes directrices MEDDEV¹⁴, notamment MEDDEV 2.1/6 (*Qualification and Classification of stand alone software*), MEDDEV 2.4/1 (*Guidelines for the Classification of Medical Devices*) et MEDDEV 2.1/3 (*Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative*), peuvent également s'avérer utiles. Ces documents d'aide à l'interprétation ne sont certes pas juridiquement contraignants, mais ils sont élaborés dans le cadre d'une procédure de consultation entre les autorités compétentes, la Commission européenne, les organismes d'évaluation de la conformité, des représentants de l'industrie et d'autres milieux intéressés, et peuvent donc servir de guides pour l'application homogène de la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux. Par ailleurs, ils reflètent également l'état de la science et de la technique.

Si ces documents ne portent encore actuellement que sur l'application des directives sur les dispositifs médicaux, on peut s'attendre, au vu de leur importance, à ce que les produits réglementés par le RDM y soient intégrés lors d'une prochaine actualisation. Des documents d'aide à l'interprétation du RDM et du RDIV sont publiés par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM)¹⁵ : p. ex. MDCG 2019-11 (*Qualification and classification of software*).

¹³ [DocsRoom – European Commission \(europa.eu\)](#)

¹⁴ [md_guidance_meddevs.pdf \(europa.eu\)](#)

¹⁵ [Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health \(europa.eu\)](#)

III. Situation actuelle dans l'Union européenne

1. Bases légales et commentaires

1.1. Produits

a) Médicaments

Aux termes de l'art. 1, ch. 2, let. a et b de la directive 2001/83/CE¹⁶, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE¹⁷ (ci-après : directive 2001/83/CE), on entend par médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* », ou « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical* ».

Comme en Suisse, des définitions détaillées des différents groupes de médicaments sont données dans les autres dispositions de la directive 2001/83/CE.

Selon l'art. 1, ch. 5 de la directive 2001/83/CE, on entend par médicament homéopathique « *tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes actifs* ».

Comme en Suisse, les médicaments homéopathiques avec ou sans indication sont classés dans l'homéopathie s'ils respectent certaines règles de fabrication, et doivent de ce fait être qualifiés de médicaments.

Selon l'art. 1, ch. 30 de la directive 2001/83/CE, on entend par médicament à base de plantes « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes* », ce qui correspond pour l'essentiel à la définition suisse des phytomédicaments.

En résumé, on peut donc retenir que dans l'UE comme en Suisse, la qualification d'un produit comme médicament dépend d'une part de l'efficacité pharmacologique, immunologique ou métabolique du produit (médicament par fonction), mais aussi, d'autre part, du fait de présenter le produit comme tel (médicament par présentation). Unique exception : pour les médicaments homéopathiques, c'est le procédé de fabrication et l'usage prévu qui sont déterminants pour la classification en tant que médicament.

b) Dispositifs médicaux

À l'art. 2, pt 1 du règlement (UE) 2017/745¹⁸, un dispositif médical est défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes* :

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens

¹⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; JO. L 311 du 28.11.2001, p. 67.

¹⁷ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹⁸ Cf. note de bas de page 5.

pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,*
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point. »*

Comme en Suisse, la finalité d'un dispositif médical doit être son utilisation médico-thérapeutique sur l'organisme humain. Et ce dans le cadre des champs d'application typiques que sont le diagnostic, la prévention et le traitement (y compris la guérison et le soulagement) des maladies et le diagnostic, le traitement (y compris la guérison, le soulagement et la compensation) des blessures ou des handicaps. Comme en Suisse encore, les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par la manière dont ils procurent l'effet qu'ils affirment avoir. Alors que les médicaments exercent principalement une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, dans le cas des dispositifs médicaux, ces actions ne doivent en aucun cas être primaires. Les actions primaires typiques d'un dispositif médical sont de nature mécanique ou physique.

c) Produits n'ayant pas de destination médicale qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux

Dans l'UE comme en Suisse (cf. explications au chap. II, ch. 1, pt 1.1, let. a, point a.3), selon l'art. 1^{er}, par. 2, en relation avec l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745¹⁹, certains groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, qui présentent un profil de risque analogue à celui des dispositifs médicaux mais ne sont pas des dispositifs médicaux, sont également soumis à la législation sur les dispositifs médicaux à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées par la Commission européenne. Par conséquent, dans l'UE également, de tels produits ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité et disposent du certificat de conformité éventuellement requis (certificat CE) délivré par un organisme d'évaluation de la conformité.

d) Denrées alimentaires

L'art. 2 du règlement (CE) no 178/2002²⁰ définit les denrées alimentaires de la manière suivante : « *Aux fins du présent règlement, on entend par 'denrée alimentaire' (ou 'aliment'), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. (...)* ». Selon cette disposition, les médicaments entre autres ne rentrent explicitement pas dans la catégorie des denrées alimentaires.

Selon l'art. 14, al. 1 du règlement (CE) no 178/2002, les denrées alimentaires qui ne sont pas sûres ne peuvent être mises sur le marché. Une denrée alimentaire est considérée comme non sûre s'il y a lieu de penser qu'elle est préjudiciable à la santé ou qu'elle est impropre à la consommation humaine. Cette appréciation doit aussi tenir compte des effets probables à court et à long terme de la denrée (al. 4).

Certaines sortes de denrées alimentaires et d'ingrédients ayant été utilisés en quantité négligeable pour la consommation humaine avant le 15 mai 1997 dans les États membres de l'Union européenne (appelés « *nouvelles sortes de denrées alimentaires* » ou « *novel food* ») doivent faire l'objet d'un examen sanitaire et d'une autorisation avant leur mise sur le marché. Comme exemple de novel food, on peut mentionner les nouvelles sources de vitamines et de minéraux, les nouvelles cultures de microorganismes (comme certaines bactéries probiotiques), les graines ou les fruits exotiques (comme les graines de chia ou les fruits du noni), ou encore les denrées alimentaires fabriquées par de nouveaux procédés (comme les levures de boulangerie traitées aux UV pour enrichir les denrées alimentaires en vitamine D). Les détails figurent dans le règlement (UE) 2015/2283²¹.

¹⁹ Cf. note de bas de page 5.

²⁰ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ; JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

²¹ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

1.2. Interdiction de la tromperie / allégations thérapeutiques non autorisées

a) Pour les médicaments

Dans le domaine des médicaments, la protection contre la tromperie est assurée en premier lieu par les dispositions concernant la publicité (cf. art. 87, al. 3 et art. 90, let. j et k de la directive 2001/83/CE²²).

b) Pour les dispositifs médicaux et les produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux

L'art. 7 du règlement (UE) 2017/745²³ dispose qu'il est interdit, au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, d'utiliser du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif :

- a) en attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- b) en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- c) en omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- d) en suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée.

c) Pour les denrées alimentaires

Les dispositions générales sur la protection des consommatrices et des consommateurs contre les pratiques frauduleuses ou trompeuses figurant aux art. 8 et 16 du règlement (CE) 178/2002²⁴ correspondent au droit suisse. L'art. 8 fait de la protection des intérêts des consommateurs un objectif de la législation sur les denrées alimentaires, qui doit leur fournir une base pour choisir en connaissance de cause les produits alimentaires qu'ils consomment. L'art. 16 indique de manière générale que l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées ne doivent pas induire les consommatrices et consommateurs en erreur.

L'art. 7, al. 1 du règlement (UE) 1169/2011/CE²⁵ mentionne que les informations sur les denrées alimentaires ne doivent pas induire en erreur. Par ailleurs, ces mentions ne doivent pas prêter à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine ou suggérer qu'elle possède de telles propriétés (al. 3). La même règle s'applique à la présentation des aliments ainsi qu'à la publicité (al. 4). En matière d'eaux minérales naturelles et de denrées alimentaires destinées à un usage nutritionnel particulier, des règles spécifiques s'appliquent.

Le règlement (CE) 1924/2006²⁶ règle l'admissibilité des allégations nutritionnelles et de santé. Par « *allégations nutritionnelles* », on entend des mentions telles que « *faible teneur en matières grasses* », « *riche en fibres* », ou « *riche en vitamine C* », pour lesquelles le règlement fournit en annexe une liste qui récapitule les conditions d'utilisation spécifiques. Les « *allégations de santé* » sont des allégations qui affirment, suggèrent ou impliquent l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé. Du point de vue de la problématique de la délimitation, il est intéressant de noter que même les indications suggérant la diminution d'un risque pour la santé sont autorisées. Cela comprend les mentions indiquant que la consommation d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants diminue sensiblement chez l'homme un facteur de risque de développement d'une maladie. Comme toutes les autres allégations de santé, les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ne sont autorisées que dans les limites fixées par le règlement (CE) 1924/2006.

²² Cf. note de bas de page 16.

²³ Cf. note de bas de page 5.

²⁴ Cf. note de bas de page 20.

²⁵ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission; JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

²⁶ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

2. Jurisprudence et principes de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires dans l'Union européenne

La Cour de justice (CJUE) s'est prononcée par le passé, dans différents arrêts, sur la délimitation entre les denrées alimentaires et les produits thérapeutiques²⁷. Plus récemment, elle a rendu les arrêts C-319/05 (gélules de poudre d'extrait d'ail) et C-140/07 (riz rouge), que la jurisprudence actuelle des tribunaux européens cite souvent comme « *leading cases* ». Il convient de citer un autre arrêt important, l'arrêt C-358/13 de la CJUE du 10 juillet 2014 (cannabis), qui fait référence au critère de l'aptitude directe ou indirecte d'un produit à produire un effet bénéfique sur la santé humaine. Les éléments essentiels de ces arrêts peuvent être résumés comme suit :

Concernant les médicaments par fonction :

- Un produit est considéré comme médicament par fonction dès lors que sa composition et le dosage de ses substances actives, dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, peut restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière sensible en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (arrêt C-140/07, points 38 à 45). Dans sa décision du 2 novembre 2017²⁸, la cour d'appel administrative (Oberverwaltungsgericht OVG) de Lüneburg a analysé en détail la question de ce qu'il faut entendre par « *action pharmacologique* », et a retenu que celle-ci n'était pas impérativement liée à une action thérapeutique.
- À la différence du concept de médicament par présentation, dont l'interprétation très large doit protéger les consommateurs contre les produits n'ayant pas l'efficacité qu'ils sont en droit d'en attendre, le concept de médicament par fonction englobe les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été établies scientifiquement, et qui sont effectivement destinés à poser un diagnostic ou à rétablir, à améliorer ou à influencer des fonctions physiologiques (arrêt C-319/05, point 61).
- Les substances ayant une action sur le corps humain, mais n'ayant pas d'incidence significative sur le métabolisme, et n'influençant donc pas réellement les conditions de son fonctionnement, ne sont pas des médicaments par fonction (arrêt C-319/05, point 60).
- Un produit dont l'incidence sur les fonctions physiologiques ne dépasse pas les effets qu'une denrée alimentaire consommée en quantité raisonnable peut avoir sur ces fonctions, n'a pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne saurait, dès lors, être qualifié de produit capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques au sens de l'art. 1^{er}, point 2, second alinéa, de la directive 2001/83 (arrêt C-319/05, points 60 et 68).
- Il n'est pas suffisant qu'un produit ait des propriétés bénéfiques pour la santé en général, mais il doit à proprement parler avoir pour fonction de prévenir ou de guérir (arrêt C-319/05, point 64).
- Ne sont pas considérés comme médicaments les substances dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine (arrêt C-358/13, point 38).
- Les produits généralement reconnus comme denrées alimentaires et qui, en plus d'être des denrées alimentaires, sont reconnus comme ayant un effet bénéfique sur la santé et peuvent être objectivement utilisés à des fins thérapeutiques, ne sont pas des médicaments par fonction (arrêt C-319/05, point 65).
- L'art. 2, al. 2 de la directive 2001/83/CE ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de cette directive n'est pas établie, c'est-à-dire un produit dont l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou l'aptitude à établir un diagnostic médical n'ont pas été scientifiquement constatées (arrêt C-140/07 point 26).
- Afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses pro-

²⁷ Cf. les arrêts Van Bennekom, point 29, du 21 mars 1991 dans l'affaire C-369/88, Delattre, rec. 1991, I-1487, points 26 et 35, ainsi que dans l'affaire C-60/89, Monteil et Samanni, rec. 1991, I-1547, point 29, du 16 avril 1991 dans l'affaire C-112/89, Upjohn, « Upjohn I », rec. 1991, I-1703, point 23, du 20 mai 1992 dans l'affaire C-290/90, Commission/Allemagne, rec. 1992, I-3317, point 17, et du 29 avril 2004 dans l'affaire C-150/00, Commission/Autriche, rec. 2004, I-3891, point 64.

²⁸ OVG Lüneburg 13^e chambre, jugement du 02.11.2017, 13 LB 31/14.

priétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (arrêt C-140/07 point 39).

- En l'état actuel du droit communautaire, il est encore possible que subsistent des différences entre les États membres dans la qualification des produits comme médicaments ou comme denrées alimentaires. Ainsi, il n'est pas exclu qu'un État membre considère comme établie la qualité de médicament par fonction d'un produit, tandis qu'un autre État membre estime que la preuve qu'il s'agit d'un médicament par fonction n'est pas rapportée en l'état actuel des connaissances scientifiques (arrêt C-140/07, point 28). Il en va de même de la qualification d'un produit comme médicament ou dispositif médical. Là encore, la circonstance qu'un produit est qualifié de dispositif médical, au titre de la directive 93/42²⁹, dans un État membre n'empêche pas de lui reconnaître, dans un autre État membre, la qualité de médicament, au titre de la directive 2001/83, dès lors qu'il en présente les caractéristiques (arrêt C109/12, points 45 et 47).

Concernant les médicaments par présentation :

- Un produit est considéré comme médicament par présentation dès lors qu'il est expressément « *présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives* », mais aussi chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés dont il s'agit (arrêt C-319/05, points 44 et 46).
- La forme extérieure donnée à un produit ne saurait, bien qu'elle constitue un indice sérieux de l'intention du vendeur ou du fabricant de le commercialiser en tant que médicament, constituer un indice exclusif et déterminant sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes analogues à celles des médicaments (arrêt C-319/05, points 52).

Enfin, pour procéder à la délimitation et à la classification des produits qui sont soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ou qui pourraient l'être, les aides à l'interprétation de la Commission européenne, en particulier le *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*³⁰, les lignes directrices MEDDEV³¹ ou les nouveaux documents d'aide à l'interprétation du RDM et du RDIV³² publiés par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) peuvent également s'avérer utiles (voir à ce sujet les explications au chapitre II, ch. 2 aux pages 13).

IV. Comparaison Suisse – UE

Ainsi qu'il ressort des explications qui précèdent, la délimitation entre les denrées alimentaires et les produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux et produits soumis à la législation sur les dispositifs médicaux) est pour l'essentiel identique en Suisse et dans l'UE. La définition suisse des denrées alimentaires qui était applicable jusqu'au 30 avril 2017 comportait la restriction selon laquelle les denrées alimentaires devaient servir à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain. La définition des denrées alimentaires en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 ne comporte plus cette restriction. La question centrale est désormais de savoir si une substance ou un produit est destiné à être ingéré par l'homme, ou si l'on peut raisonnablement prévoir cette consommation. Ainsi, le critère d'usage prépondérant est relativisé par la reprise de la définition des denrées alimentaires de l'UE. La perception qu'a généralement le public, c'est-à-dire les représentations des consommatrices et consommateurs quant à la qualification d'une substance ou d'un produit, restent importantes lorsqu'il s'agit de déterminer si l'on a affaire à un médicament par présentation.

Comme en Suisse, dans l'UE, les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par la manière dont ils procurent l'effet ou l'action qu'ils annoncent (voir à ce sujet le chap. II, ch. 1, point 1.1, sous a) ci-dessus).

²⁹ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

³⁰ [DocsRoom – European Commission \(europa.eu\)](#)

³¹ [md_guidance_meddevs.pdf \(europa.eu\)](#)

³² [Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health \(europa.eu\)](#)

La classification des « *médicaments par présentation* » dans les produits thérapeutiques correspond à la conception réglementaire suisse selon laquelle les produits d'origine chimique ou biologique *présentés* comme étant destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal sont soumis à la législation sur les produits thérapeutiques (voir à ce sujet la définition des médicaments à l'art. 4, al. 1, let. a, LPT et celle des dispositifs médicaux à l'art. 4, al. 1, let. b, LPT). La jurisprudence suisse et la jurisprudence européenne concordent en cela et parviennent à la conclusion que le fait de présenter (de manière illicite) un produit comme ayant des propriétés thérapeutiques **ne suffit pas** à le qualifier définitivement de denrée alimentaire ou de produit thérapeutique³³.

La classification des « *médicaments par fonction* » dans les produits thérapeutiques correspond également à la conception réglementaire suisse selon laquelle les produits d'origine chimique ou biologique *destinés* à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal sont soumis à la législation sur les produits thérapeutiques (voir à ce sujet la définition des « *médicaments* » à l'art. 4, al. 1, let. a, LPT et celle des « *dispositifs médicaux* » à l'art. 4, al. 1, let. b, LPT). La jurisprudence suisse et la jurisprudence européenne concordent sur ce point également et parviennent à la conclusion que la qualification d'un produit comme médicament est fonction de sa destination primaire, d'un point de vue objectif, à un usage médical, l'appréciation se fondant sur sa composition, les propriétés y afférentes et la finalité normale telle qu'elle est perçue par les consommateurs, et qu'un produit est considéré comme médicament par fonction dès lors que sa composition et le dosage de ses substances actives, dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, peut restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière sensible en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Par ailleurs, la jurisprudence de la Cour de justice européenne sur la délimitation entre les denrées alimentaires et les produits thérapeutiques est de plus en plus citée dans les décisions des tribunaux suisses. Le Tribunal fédéral n'a toutefois pas eu l'occasion récemment de se prononcer sur cette question. D'autre part, les considérants des arrêts du Tribunal administratif fédéral montrent qu'il tient compte dans ses réflexions de l'interprétation juridique de la Cour de justice (voir par exemple à ce sujet l'arrêt C-4612/2011, c. 3).

V. Marche à suivre pour déterminer l'aptitude à la mise sur le marché d'un produit

Dans le cadre de la révision de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2017, le Parlement et le Conseil fédéral ont exprimé la volonté de rendre la loi fédérale sur les denrées alimentaires eurocompatible et de l'interpréter de manière à éviter les obstacles au commerce de biens entre la Suisse et l'UE. La révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux entrée en vigueur le 26 mai 2021 a été guidée par les mêmes réflexions. La procédure recommandée ci-après pour délimiter la législation sur les denrées alimentaires de celle sur les produits thérapeutiques s'inscrit dans cette démarche. Elle s'appuie essentiellement sur les arrêts de principe rendus dans ce domaine par le Tribunal fédéral et le Tribunal administratif fédéral, mais prend aussi en compte la jurisprudence de la Cour de justice européenne pour l'interprétation des définitions reprises du droit européen.

Afin de déterminer l'aptitude à la mise sur le marché d'un produit en tant que denrée alimentaire, médicament, dispositif médical ou produit n'ayant pas de destination médicale soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, on procède en deux temps :

- 1. Le produit relève-t-il du champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de la loi sur les produits thérapeutiques (étape 1) ?**
- 2. Est-il conforme aux exigences de mise sur le marché fixées par la loi correspondante (étape 2) ?**

Étape 1 :

Le produit relève-t-il du champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de la loi sur les produits thérapeutiques ?

³³ Cf. Kiethe/Groeschke, p. 975.

Du point de vue de la police sanitaire, il est très important de savoir si un produit relève d'une législation ou d'une autre dans la mesure où en fonction du droit applicable, des exigences différentes s'appliquent à la mise sur le marché et à sa surveillance, et que seule cette classification correcte est à même de garantir que les utilisateurs et consommateurs soient protégés contre les produits soumis à des contrôles insuffisants³⁴. C'est pourquoi l'art. 2, al. 4, let. d, LDAI, précise que cette loi ne s'applique pas aux substances et produits soumis à la législation sur les produits thérapeutiques. Dès lors qu'un produit entre dans le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques, il ne peut pas en même temps relever de la loi sur les denrées alimentaires. Il n'existe pas de vide juridique entre la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les produits thérapeutiques³⁵.

À l'exception des produits n'ayant pas de destination médicale et qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux selon l'art. 1, al. 1, let. b en relation avec l'annexe 1, ODim indépendamment de l'existence d'une finalité médicale, la classification d'un produit s'effectue à partir de la composition du produit et de son usage prévu selon l'impression des consommatrices et des consommateurs moyens. Il faut ici tenir compte notamment de la présentation du produit, de son conditionnement, de sa forme galénique ainsi que des canaux de distribution³⁶. Pour les dispositifs médicaux, la finalité est centrale (voir sous b) ci-dessous).

Pour cette **considération globale** du produit, il convient de prendre en compte au cas par cas les données suivantes :

a. Composition

Généralités :

- Afin d'apprécier si un produit est destiné à agir médicalement sur l'organisme humain, conformément à la définition des médicaments figurant à l'art. 4, al. 1, let. a, LPTh, il convient de recourir à des critères objectifs³⁷.
- Toutes les caractéristiques du produit doivent être prises en compte, notamment sa composition³⁸, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, les modalités de son usage, sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques liés à son utilisation³⁹.
- Pour l'examen des risques liés à la consommation, les « *conditions normales d'utilisation* » sont déterminantes (art. 7, al. 3, LDAI).
- Un produit contenant une substance qui est aussi ingérée par le biais de l'alimentation normale ne doit pas être assimilé à un médicament dès lors que le produit n'a pas une incidence plus significative sur le métabolisme que lorsqu'il est ingéré par le biais de l'alimentation normale⁴⁰.
- Ne sont pas considérés comme médicaments les substances dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine⁴¹.

Pour relever du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques en tant que médicament, un produit doit remplir les conditions suivantes :

- Le produit doit être apte, par sa composition et le dosage de ses substances actives, et dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière sensible en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique⁴².

³⁴ Voir les arrêts 2C_590/2008 (c. 2.2) du Tribunal fédéral et C-4612/2011 (c. 3.1) du Tribunal administratif fédéral

³⁵ Arrêt 6B_979/2009 (c. 4.2) du Tribunal fédéral

³⁶ Arrêt 6B_979/2009 (c. 4.2) du Tribunal fédéral

³⁷ Arrêt 6B_979/2009 (c. 4.2) du Tribunal fédéral

³⁸ Il convient de s'appuyer en premier lieu sur la composition indiquée sur l'emballage, sur le produit ou sur la notice. Si cela ne permet pas d'obtenir les informations requises pour classer le produit, les autorités compétentes, par ex. Swissmedic, peuvent obliger l'entreprise concernée à indiquer la composition exacte du produit, conformément à l'art. 58, al. 4 LPTh (obligation de renseignement et de soutien). Il n'est généralement pas indispensable de recourir à des analyses de laboratoire car la qualification d'un produit peut aussi se faire sur la base des autres critères (voir ci-dessous sous b)) et car le coût et la complexité de ces analyses sont dans la plupart des cas disproportionnés. L'art 29, al. 1 LDAI prévoit une obligation de renseignement et de soutien similaire pour les fabricants et les commerçants dans le domaine des denrées alimentaires.

³⁹ Arrêt C-140/07 (considérant 39) de la CJUE.

⁴⁰ Arrêt C-358/13 (considérant 38) de la CJUE.

⁴¹ Arrêt C-358/13 (considérant 38) de la CJUE.

⁴² Arrêt C-140/07 (considéranants 38-45) de la CJUE.

- Cette action pharmacologique, immunologique ou métabolique doit être constatée scientifiquement⁴³. En sont exclus en particulier les médicaments complémentaires, pour lesquels le procédé de fabrication est déterminant.
- Il n'est pas suffisant que le produit ait des propriétés bénéfiques pour la santé en général, mais il doit à proprement parler avoir pour fonction de prévenir ou de guérir⁴⁴.

Si la composition du produit ne permet pas de le classer de manière concluante, il convient de déterminer son usage à partir de tous les indices disponibles.

b. Usage prévu

- L'appréciation de l'usage prévu nécessite un examen global de la présentation du produit, de son conditionnement, de sa forme galénique, du canal de distribution, etc. Tous ces indices n'ont pas le même poids. Un certain indice (comme la forme galénique) peut aussi avoir un poids différent selon le cas. En général, il n'est pas possible de qualifier le produit à partir d'un seul indice. Il convient de prendre en compte l'ensemble des indices allant dans le sens d'une qualification ou d'une autre et de les évaluer réciproquement.
- La finalité prépondérante d'un produit, déterminée d'après des critères objectifs, telle qu'elle se présente à un consommateur moyen normalement informé, attentif et raisonnable, est l'élément décisif permettant de classer ce produit dans la catégorie des produits thérapeutiques ou des denrées alimentaires⁴⁵.
- Les allégations thérapeutiques et autres déclarations peuvent être utilisées comme indices permettant de classer des produits, mais ne sauraient suffire à elles seules à les qualifier de manière fiable⁴⁶.
- La forme extérieure donnée à un produit ne saurait, bien qu'elle puisse constituer un indice sérieux de l'intention d'une personne de le commercialiser en tant que médicament, constituer un indice exclusif et déterminant sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes analogues à celles des médicaments⁴⁷.
- Pour délimiter les dispositifs médicaux par rapport aux autres produits, la finalité prépondérante est déterminante. La qualification d'un produit comme dispositif médical implique que ce produit ait une finalité médicale telle qu'elle est définie à l'art. 3, al. 1, let. c, ODim. En sont exclus les produits n'ayant pas de destination médicale et qui sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux selon l'art. 1, al. 1, let. b en relation avec l'annexe 1, ODim du simple fait de leur profil de risque analogue à celui des dispositifs médicaux.
- Cette finalité est définie par le fabricant ; il s'agit de l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné dans son étiquetage, son mode d'emploi, ou sur les supports publicitaires conformément à leurs spécifications.
- Pour déterminer l'usage prépondérant prévu, il ne faut pas prendre en compte uniquement la finalité (prépondérante) du produit telle que le fabricant ou le distributeur l'a voulue, mais aussi l'impression que les milieux dans lesquels le dispositif sera utilisé, et notamment les consommatrices et consommateurs, pourront avoir de l'utilisation prévue du produit⁴⁸.
- Les clauses ou mentions du type « *ceci n'est pas un dispositif médical* » ne sauraient être prises en compte dans la décision des autorités dès lors que l'étiquetage, le mode d'emploi ou les supports publicitaires indiquent ou suggèrent que le produit a une finalité médicale.
- Afin de décider si un produit est un médicament ou un dispositif médical, il faut en particulier prendre en compte l'action principale du produit conformément à sa destination, qui doit être déterminée selon des critères objectifs.

⁴³ Arrêt C-319/05 (considérant 61) de la CJUE.

⁴⁴ Arrêt C-319/05 (considérant 64) de la CJUE.

⁴⁵ Arrêt I ZR 288/01 du 22.07.2004 du Bundesgerichtshof (Allemagne) (considérant 20).

⁴⁶ Arrêt 2A.456/2000 (c. 3a) aa) du Tribunal fédéral et arrêt C-5554/2007 (c. 3.2.5) du Tribunal administratif fédéral.

⁴⁷ Arrêt C-319/05 (considérant 52) de la CJUE.

⁴⁸ Arrêts C-4612/2011 (c. 3.3) et C-900/2007 (c. 6.3.3) du Tribunal administratif fédéral.

Étape 2 :

Est-il conforme aux exigences de mise sur le marché fixées par la loi correspondante ?

Une fois que l'on a déterminé si le produit entre dans le champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires ou de la législation sur les produits thérapeutiques, il faut examiner s'il satisfait aux exigences de mise sur le marché fixées dans la législation correspondante.

Si le produit est classé dans la catégorie des produits thérapeutiques, le fabricant est tenu de procéder à une deuxième évaluation pour savoir si le produit sera commercialisé comme médicament ou comme dispositif médical. Un produit associé à des allégations thérapeutiques ou à des indications médicales et ayant principalement une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, doit être commercialisé comme médicament. En revanche, un produit associé à des allégations thérapeutiques ou à des indications médicales et ayant principalement une action mécanique, physique ou physico-chimique doit être commercialisé comme dispositif médical.

Schéma récapitulatif : mise sur le marché d'un produit

Étape 1 : le produit relève-t-il du champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de la loi sur les produits thérapeutiques ?

Examen global



Composition (ch. V, let. a)

- Le produit est-il apte, par sa composition et le dosage de ses substances actives, et dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière sensible en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ?
- Cette action est-elle scientifiquement prouvée ?
- Risques
- Etc.



Si la composition du produit ne permet pas de le classer de manière concluante, il convient de déterminer son usage prévu à partir de tous les indices disponibles. Dans le cas des dispositifs médicaux, la finalité est l'élément décisif.

Usage prévu (ch. V, let. b)

- Examen global de la présentation du produit, de son conditionnement, de sa forme galénique, du canal de distribution, etc.
- Finalité prépondérante déterminée à partir de caractéristiques objectives
- Étendue de la diffusion
- Impression des consommateurs moyens normalement informés, attentifs et raisonnables



Étape 2 : est-il conforme aux exigences de mise sur le marché fixées par la loi correspondante ?

À vérifier (liste non exhaustive) :

Loi sur les produits thérapeutiques

- Médicament ou dispositif médical ou produit soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ?
- Autorisation de mise sur le marché nécessaire ?
- Autorisation de fabrication nécessaire ?
- Exigences générales en matière de sécurité et de performances respectées ?
- Procédure d'évaluation de la conformité correctement réalisée ?
- Marque de conformité ?
- Etc.

Loi sur les denrées alimentaires

- Sécurité alimentaire garantie ?
- Étiquetage conforme ?
- Autorisation de fabrication nécessaire ?
- Etc.

États de fait et indices pouvant faire penser à un produit thérapeutique :

Mises en garde

- « Prudence en cas d'épilepsie »
- Mention de contre-indications (grossesse, symptômes spécifiques)
- Mentions d'interactions

Allégations

- Accent mis sur l'élimination d'un trouble de la santé
- Description du mécanisme d'action d'une substance
- Description de processus ayant lieu dans le corps
- Allégations se référant à des maladies, s'il ne s'agit pas d'allégations de santé admises par la législation sur les denrées alimentaires
- Atténuation ou traitement de la douleur

Présentation

- Emballage typique d'un produit thérapeutique, ou sur lequel des organes sont reproduits

États de fait et indices pouvant faire penser à une denrée alimentaire :

Allégations

- Apport optimal de nutriments favorisant une bonne santé
- Utilisation d'allégations de santé admises relevant de la législation sur les denrées alimentaires
- Allégations de santé non spécifiques en lien avec une mention spécifique (p. ex. : « *bénéfique pour la santé* » ou « *bon pour la vue et la peau* »)

Nom du produit et étiquetage

- « *Consommation* » ou « *Informations nutritionnelles* »

À examiner également :

- Classification des produits comparables existants sur le marché
- Usage prévu tel qu'il se présente aux consommateurs moyens normalement informés, attentifs et raisonnables
- Canaux de distribution et prix de vente (mais ces éléments ne sont plus guère reconnus comme indices par la jurisprudence)