

Sommaire

1	Objet	1
2	Introduction / situation initiale	1
2.1	Convention Médicrime (RS 0.812.41).....	1
2.2	Obligation de déclarer.....	2
3	Bases légales	2
3.1	Art. 59, al. 3 ^{bis} LPT ^h : obligation de déclarer / annexe 4 de l'OAMéd	2
3.2	Art. 69, al. 4 LPT ^h : Swissmedic est le service central et le point de contact national	3
4	Trafic illégal	3
4.1	Falsifications.....	3
4.2	Autres formes de trafic illégal de médicaments.....	3
5	Déroulement de l'annonce	4
5.1	Qui doit procéder aux annonces ?	4
5.2	Qu'est-ce qui est annoncé ?	5
5.2.1	Médicaments dans leur présentation suisse	5
5.2.2	Médicaments dans leur présentation étrangère	5
5.2.3	Offres	5
5.2.4	Vols	5
5.2.5	Trafic	6
5.3	Quand doit-on procéder aux annonces ?	6
5.4	À noter également	6

1 Objet

L'obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques est régie par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h, RS 812.21) depuis le 1^{er} janvier 2019. De manière générale, cette obligation se rapporte aussi bien aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux. Le présent aide-mémoire décrit exclusivement l'obligation de déclarer pour les médicaments (prêts à l'emploi et non prêts à l'emploi).

2 Introduction / situation initiale

2.1 Convention Médicrime (RS 0.812.41)¹

La falsification de produits thérapeutiques constitue un risque grave pour la santé. Elle prolifère dans le monde en raison du risque relativement faible de poursuite et de sanction pénales comparé aux énormes gains financiers potentiels. Le commerce par Internet lui donne une portée mondiale. Visant à agir au niveau international contre la falsification de produits thérapeutiques et les infractions similaires, la Convention Médicrime prévoit des mesures de lutte répressives et préventives. La

¹ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime ; RS 0.812.41)

Suisse a signé cette convention le 28 octobre 2011 à Moscou.²

Les modifications des dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention Médicrime sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

La Convention oblige les États signataires à engager des poursuites pénales en cas de fabrication, de fourniture ou d'offre de médicaments et de produits médicaux falsifiés.

Les questions de protection par brevet et de propriété intellectuelle sont explicitement exclues du champ d'application de la Convention.²

2.2 Obligation de déclarer²

Les fabricants, distributeurs et personnes qui remettent des produits thérapeutiques sont susceptibles d'avoir connaissance avant les autorités d'infractions commises par des tiers. Pour augmenter l'efficacité de la poursuite pénale et mettre en œuvre l'art. 17, al. 2 de la Convention, l'art. 59 LPT^h a été complété avec le nouvel al. 3^{bis} instituant un devoir des personnes concernées d'annoncer à l'institut tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques, commis par des tiers, ayant un rapport avec leur activité, l'un de leurs produits ou un composant de ceux-ci. Cette nouvelle disposition complète l'art. 59, al. 3 LPT^h existant, obligeant les professionnels de la santé à déclarer à l'institut toute observation de faits graves ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique (y compris lorsqu'ils suspectent une falsification).

Il est précisé ici que ce devoir n'impose pas aux entreprises ou aux professionnels de la santé de se muer en enquêteurs et d'effectuer eux-mêmes des investigations. Il ne s'agit pas non plus d'une obligation de dénoncer pénalement, mais d'un simple devoir d'annonce, au même titre que les autres déclarations qui doivent être faites à l'institut en vertu de l'art. 59 LPT^h.

Le défaut de déclaration est passible de mesures administratives au sens de l'art. 66 LPT^h et de poursuites pénales au sens de l'art. 87, al. 1, let. c LPT^h.

3 Bases légales

3.1 Art. 59, al. 3^{bis} LPT^h : obligation de déclarer / annexe 4 de l'OAMéd

En complément de l'art. 59, al. 3^{bis} LPT^h, l'annexe 4 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) et, partant, les règles internationales des bonnes pratiques de distribution (BPD) s'appliquent selon les lignes directrices suivantes :

- lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ;
- règlement d'exécution (UE) 2021/1248 du 29 juillet 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ;
- lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain ;
- règlement d'exécution (UE) 2021/1280 de la Commission du 2 août 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires.

Pour véritablement être en mesure de lutter contre la falsification de médicaments, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent suivre une approche cohérente. Les lignes directrices mettent en place l'outillage approprié pour aider tous les acteurs à exercer leurs activités et pour empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale. Elles contiennent notamment des dispositions concernant :

² Formulation basée sur le texte du message FF 2017 2945

- la gestion des médicaments soupçonnés d'être falsifiés (p. ex. information de l'autorité compétente et du titulaire de l'autorisation, stockage à part, examen détaillé et documentation) ;
- les formations sur les aspects relatifs à l'identification des produits ;
- la procédure d'identification des médicaments soupçonnés d'être falsifiés ;
- les contrôles avec toute la diligence requise pour vérifier les qualités, les compétences et la fiabilité (p. ex. compte tenu des offres de médicaments plus susceptibles d'être falsifiés ou en cas de prix inhabituels).

3.2 Art. 69, al. 4 LPT^h : Swissmedic est le service central et le point de contact national

Selon l'art. 69, al. 4 LPT^h, l'institut (Swissmedic) est le service central et le point de contact national au sens des art. 17, al. 3, et 22, al. 2 de la Convention Médicrime (voir chapitre 2.1). Il communique avec les points de contact étrangers désignés.

4 Trafic illégal

La loi stipule que tout soupçon de trafic illégal de médicaments doit être annoncé à Swissmedic, c'est-à-dire dans les cas suivants :

4.1 Falsifications

Selon l'art. 4, let. j de la Convention Médicrime, le terme « contrefaçon » (ou falsification) désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source.

La définition ne s'étend toutefois pas aux défauts involontaires et violations des droits de propriété intellectuelle.

Un médicament falsifié est donc un médicament, prêt à l'emploi ou non prêt à l'emploi, dont on a notamment falsifié les caractéristiques suivantes :

- L'identité :
Cela concerne non seulement sa composition (en termes de principes actifs et d'excipients), mais aussi l'emballage (y compris le sceau), l'étiquetage, le nom, les notices d'emballage, etc.
- La source en termes d'origine :
Fabricant, pays de fabrication, pays d'origine, titulaire de l'autorisation, etc.
- La source en termes d'historique :
Cela concerne les enregistrements et les documents en lien avec les circuits de distribution utilisés et les étapes de fabrication, par exemple :
 - falsification de documents de livraison, factures ou autres documents d'origine, certificats ;
 - utilisation de lots de principes actifs ou d'excipients ne correspondant pas à la préparation originale ou avec des enregistrements, des documents et des certificats d'analyse falsifiés qui sont obtenus par exemple via des intermédiaires et dont l'origine ne peut donc pas être prouvée.

4.2 Autres formes de trafic illégal de médicaments

Il y a également trafic illégal de médicaments lorsque, par exemple :

- des médicaments soumis à autorisation sont mis sur le marché sans autorisation ;
- des médicaments sont soupçonnés d'avoir été volés ;
- des médicaments ont par exemple été donnés à des fins humanitaires pour un pays ou une région en particulier, ou livrés à des prix fortement réduits, mais sont ensuite retransférés dans le commerce de gros « illimité », contrairement à cet usage prévu (« diversion ») ;

- la marchandise provient d'un canal qui n'est pas destiné à faire partie d'une chaîne de distribution légale (p. ex. de la marchandise provenant de fournisseurs n'ayant pas d'autorisation) ; ou
- la marchandise a déjà été au point de remise et revient dans la chaîne de distribution.
 - Pour le cas spécifique des retours en provenance de pharmacies, il est renvoyé au chapitre 6.3 Retours de médicaments des lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01).

De manière générale, tout médicament peut être falsifié ou faire l'objet d'un trafic illégal. Sur la base des expériences faites à ce jour par Swissmedic, une prudence particulière est toutefois de mise notamment pour les offres ou médicaments suivants :

- médicaments onéreux, p. ex. médicaments oncologiques, anticorps monoclonaux ou médicaments contre le VIH, etc. ;
- médicaments qui sont également utilisés comme « médicaments de bien-être », p. ex. stimulants de l'érection, produits amincissants, anabolisants ;
- médicaments déjà rencontrés en tant que falsifications dans d'autres pays (européens) ;
- offres du marché à des prix anormalement bas ou d'origine incertaine ;
- produits provenant de pays où il est courant que les contrôles effectués par les autorités soient moins stricts (p. ex. pays africains ou Proche-Orient).

Dans de tels cas, les fournisseurs doivent procéder à une vérification plus poussée afin d'éviter que des marchandises de mauvaise qualité ou des falsifications soient achetées, ou encore des marchandises qui ont déjà été dans le commerce de détail.

Les falsifications se rencontrent régulièrement notamment dans le commerce international de médicaments. Pour l'inspection d'entreprises disposant d'une autorisation de faire le commerce à l'étranger, Swissmedic a publié la Technical interpretation I-SMI.TI.18³ concernant les « Legal requirements and mandatory due diligence by Swiss firms wishing to engage in foreign trade with medicinal products from Switzerland », qui est notamment aussi consacrée au thème des falsifications de médicaments.

Ce document souligne également le renforcement nécessaire des contrôles par les titulaires d'autorisation dans le cadre du commerce international avec des grossistes en dehors de l'UE.

5 Déroulement de l'annonce

Le [formulaire](#) « Annonce de soupçon de trafic illégal de médicaments » disponible en ligne sert aussi bien à annoncer des trafics illégaux de médicaments suspectés ou confirmés que des offres suspectes de médicaments ou des vols.

En cas de nouvelles découvertes concernant un cas ayant déjà fait l'objet d'une annonce, l'annonceur doit déposer une mise à jour et la désigner comme telle.

Une fois l'annonce déposée, un courriel automatique est envoyé pour confirmer la bonne réception de l'annonce par Swissmedic. Swissmedic ne prend contact avec l'annonceur que si l'examen de l'annonce le requiert.

5.1 Qui doit procéder aux annonces ?

Les personnes tenues d'annoncer au sens de l'art. 59, al. 3^{bis} LPT^h sont les suivantes :

- Titulaires d'une autorisation de Swissmedic pour
 - la fabrication de médicaments ;

³ <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/i-smi-ti-18e-legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf.download.pdf/i-smi-ti-18e-legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf>

- le commerce de gros de médicaments ;
 - l'importation, l'exportation et le transit de médicaments ;
 - le commerce de médicaments à l'étranger, à partir de la Suisse ;
 - l'activité de courtage ou d'agence en lien avec des médicaments.
- Titulaires d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail pour la remise de médicaments dans
 - des pharmacies ;
 - des drogueries ; et
 - d'autres magasins de commerce de détail ; ainsi que
 - par d'autres personnes exerçant une profession médicale conformément aux dispositions relatives à la pharmacie.
 - Autres personnes qui sont habilitées à remettre des médicaments selon les art. 24 et 25 LPT.

5.2 Qu'est-ce qui est annoncé ?

Soupçon (de la part d'entreprises / de personnes soumises à l'obligation de déclarer) de falsifications ou de trafic illégal (selon chapitre 4) en lien avec la Suisse, notamment :

5.2.1 Médicaments dans leur présentation suisse

- Tout soupçon de falsifications ou de trafic illégal, aussi bien en Suisse qu'à l'étranger.

5.2.2 Médicaments dans leur présentation étrangère

- Médicaments falsifiés ou de trafic illégal découverts ou suspectés en Suisse.
- Les médicaments falsifiés ou de trafic illégal découverts ou suspectés à l'étranger dont l'original est fabriqué en Suisse ne doivent être annoncés **que si l'un des critères suivants est rempli** :
 - Il s'agit d'un médicament dans sa présentation pour un pays avec un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse^{4,5} **ou**
 - le médicament a été découvert dans un pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse.

Les cas qui présentent tout de même une pertinence pour le marché suisse (lien avec un numéro de lot distribué en Suisse, p. ex.) doivent cependant toujours être annoncés.

5.2.3 Offres

- Offres suspectes faites à des titulaires d'autorisation ou points de remise suisses, même si elles n'ont donné lieu à aucun achat (falsifications possibles ou « diversions »).

5.2.4 Vols

- Vols de médicaments en Suisse ainsi que de médicaments dans leur présentation suisse à l'étranger. En font également partie les pertes avec soupçon fondé de vol.
- Seuls les vols ou pertes de grandes quantités (pas d'emballages isolés) ou cas de soupçon de trafic illégal doivent être annoncés.

⁴ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011f_VZ%20Liste%20de%20tous%20les%20pays%20ayant%20institu%C3%A9%20un%20syst%C3%A8me%20de%20contr%C3%B4le%20de%20m%C3%A9dicaments%20%C3%A0%20usage%20humain%20%C3%A9quivalent%20HVMV4.pdf

⁵ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_012d_vz.pdf.download.pdf/ZL000_00_012f%20VZ%20Liste%20pays%20ayant%20institu%C3%A9%20syst%C3%A8me%20contr%C3%B4le%20m%C3%A9dicaments%20%C3%A9quivalent%20%C3%A0%20usage%20v%C3%A9t%C3%A9rinaire.pdf

5.2.5 Trafic

- Trafic de médicaments soumis à autorisation mais non autorisés, commis par des tiers en Suisse, lorsqu'il est constaté dans le cadre de sa propre activité commerciale.

5.3 Quand doit-on procéder aux annonces ?

Conformément à l'art. 62a de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), Swissmedic doit être informé immédiatement, mais au plus tard dans un délai de cinq jours, au moyen du formulaire disponible en ligne.

5.4 À noter également

Selon le cas, il est à noter que des retraits sont à préparer et à demander, en concertation avec l'autorité compétente, et/ou que d'autres autorités compétentes devraient être informées du trafic illégal.

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	01.09.2022	Modification/précision des critères relatifs aux cas à annoncer dans le cadre de l'obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal de médicaments	mc
1.2	01.01.2022	Le formulaire accessible jusqu'ici par un lien est désormais uniquement disponible en ligne	mc
1.1	25.01.2021	Révisé en 2021. Aucune modification.	mc
1.0	01.01.2019	Première édition	mc