

Information de l'OFSP, de Swissmedic et de l'association des pharmaciens cantonaux sur les médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle inscrites au Tableau d

1 Principe

Le maniement de substances soumises à contrôle répertoriées dans le Tableau d de l'Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (OTStup-DFI, RS 812.121.11) est régi à l'article 8 de la Loi sur les stupéfiants (LStup, RS 812.121).

Par ailleurs, les dispositions s'appliquant aux médicaments autorisés qui contiennent des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI sont énoncées à l'article 8, alinéa 7 LStup.

Enfin, l'article 8, alinéa 5 LStup stipule que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut accorder des autorisations exceptionnelles pour une application médicale limitée de médicaments non autorisés qui contiennent des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI.

2 Autorisations exigées dans la pratique

2.1 Un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle répertoriées dans le Tableau d de l'OTStup-DFI est utilisé dans le cadre de l'indication autorisée.

Pour l'administration, la prescription ou la remise conforme à l'indication autorisée d'un médicament autorisé par Swissmedic qui contient une substance inscrite dans le Tableau d de l'OTStup-DFI, une personne exerçant une profession médicale qui est titulaire d'une autorisation d'exercer délivrée par le canton (art. 34 LPMéd) n'a pas besoin en sus d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic ou l'OFSP (art. 11, al. 3 OCStup).

L'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI est délivrée par les cantons aux pharmacies, aux hôpitaux, aux instituts scientifiques ainsi qu'aux autorités cantonales et communales (art. 5, al. 1, let. b OCStup).

L'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI est délivrée aux personnes et aux entreprises, y compris aux courtiers et aux agents, ainsi qu'à la pharmacie de l'armée par Swissmedic (art. 5, al. 1, let. a OCStup).

2.2 Un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle répertoriées dans le Tableau d de l'OTStup-DFI est utilisé en dehors de l'indication autorisée.

Si des médicaments autorisés par Swissmedic contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI sont utilisés ou prescrits dans une indication autre que celle autorisée (off-label use), il s'agit d'une utilisation médicale limitée au sens de l'article 8, alinéa 5 LStup (<http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=fr>).

Les médecins prescripteurs doivent en pareil cas avoir obtenu une autorisation exceptionnelle délivrée par l'OFSP (art. 28, al. 1, let. e Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants [OASup, RS 812.121.6]).

3 Acquisition et utilisation, référencement

Les dispositions des chapitres 4 à 6 de l'OCStup s'appliquent à l'acquisition et à l'utilisation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI.

Quiconque est titulaire d'une autorisation délivrée par Swissmedic ou le canton pour le maniement des substances du Tableau a de l'OTStup-DFI est également habilité à utiliser des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI. Dans la Liste des sites d'exploitation, ou dans le Registre des professions médicales (MedReg), les substances du Tableau a de l'OTStup-DFI et les médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI sont traités de manière identique.

3.1 Les personnes et entreprises, y compris les courtiers, agents et la pharmacie de l'armée, autorisées à manier des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI sont référencées dans la Liste des sites d'exploitation.

Les personnes et entreprises associées dans la Liste des sites d'exploitation (www.swissmedic.ch/betm) à « Droit stupéfiants Tableau a » sont autorisées à manier des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI.

3.2 Les pharmacies, hôpitaux, instituts scientifiques et autorités cantonales et communales autorisés à acquérir et à utiliser des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI sont référencés dans MedReg.

Les pharmacies, instituts scientifiques et autorités cantonales et communales associés dans MedReg (www.medregbm.admin.ch) à « Droit stupéfiants Tableaux a/b/c OTStup-DFI » sont autorisés à manier des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant dans le Tableau d de l'OTStup-DFI.

Résumé

- Les personnes habilitées à manier (fabrication, logistique, prescription, remise) des stupéfiants figurant dans le tableau a de l'OTStup-DFI sont également habilitées à manier des médicaments autorisés qui renferment des substances reprises dans le tableau d de l'OTStup-DFI (substances interdites).

- Quiconque détient une autorisation de manier des stupéfiants figurant dans le tableau a de l'OTStup-DFI peut également manier des médicaments autorisés qui renferment des substances reprises dans le tableau d de l'OTStup-DFI dans le cadre de ses compétences pour autant que les produits en question soient utilisés dans les indications autorisées et selon les dosages approuvés.
- Le médecin prescripteur qui souhaite utiliser des médicaments autorisés qui renferment des substances mentionnées dans le tableau d de l'OTStup-DFI en dehors des indications approuvées (utilisation hors-AMM) devra avoir obtenu préalablement une autorisation exceptionnelle de l'OFSP.
<http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=fr>