

Précisions de Swissmedic conc les autorisations d'utilisation de cannabis destiné à des fins médicales

Précisions de Swissmedic concernant les exigences à satisfaire selon les législations sur les stupéfiants et les produits thérapeutiques en matière d'utilisation de cannabis destiné à des fins médicales

La prescription et l'utilisation de cannabis destiné à des fins médicales ont été adaptées le 1er août 2022 dans la législation sur les stupéfiants :

Le cannabis destiné à des fins médicales est inscrit au tableau a de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI ; RS 812.121.11) et est soumis, comme la morphine p. ex., à toutes les mesures de contrôle.

Les plantes de chanvre ou parties d'entre elles ainsi que les préparations comme les extraits, résines, huiles et teintures ainsi que les composés dronabinol et THC, sont également rattachés au tableau a, s'ils ont une destination médicale et s'ils présentent une teneur totale en THC de 1,0 % au moins.

La procédure d'autorisation à deux étapes applicable à la culture de cannabis destiné à des fins médicales prévoit l'obtention de deux autorisations : **une autorisation d'exploitation pour la culture et une autorisation de culture individuelle**.

Les titulaires d'une autorisation d'exploitation pour la culture de cannabis destiné à des fins médicales sont habilités à se procurer des semences et des plants nécessaires à la culture et à déposer des demandes d'autorisation de culture individuelle.

Toute demande d'autorisation de culture individuelle soumise à Swissmedic doit être accompagnée des documents suivants :

- la preuve de l'existence d'un système de traçabilité et d'assurance-qualité du cannabis destiné à des fins médicales qui est remis, et
- un contrat de reprise écrit précisant les détails concernant la nature et l'étendue de la culture et l'engagement de l'autre partie d'acheter la totalité de la récolte.

Un simple traitement après récolte qui ne relève pas des dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques (LPTh) est considéré comme une activité de culture et peut également être réalisé après obtention d'une autorisation d'exploitation pour la culture.

À partir de la date d'achat de la récolte, toutes les autres activités en lien avec le cannabis destiné à des fins médicales telles que la préparation de formules magistrales, le commerce de gros et de détail, l'importation et l'exportation sont soumises aussi bien aux dispositions de la loi sur les stupéfiants qu'à celles de la loi sur les produits thérapeutiques. **Ces activités supposent la détention d'autorisations supplémentaires.**

C'est pourquoi une certification de conformité aux BPF/BPD est une condition préalable à remplir pour pouvoir déposer une demande d'autorisation d'utilisation du cannabis destiné à des fins médicales conformément à l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup).