Panel d’expert(e)s pour les questions de délimitation

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Office fédéral de la santé publique OFSP

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

Association des pharmaciens cantonaux APC

Association des chimistes cantonaux de Suisse ACCS

PRISE DE POSITION : Produits à administration parentérale sans destination medicale : exécution de la loi au niveau des produits

Version	1.0
État le	18.08.2025

Table des matières

1 Introduction ... 3

2 Description de la problématique ... 3

2.1 Que sont les produits à administration parentérale ? ... 3

2.2 Risques associés aux produits à administration parentérale ... 4

2.3 Classification des produits à administration parentérale n'ayant pas de destination médicale ... 4

3 Vue d'ensemble de diverses catégories de produits à administration parentérale ... 5

3.1 Produits à administration parentérale contenant une substance pharmacologiquement active ... 5

3.1.1 Préparations non standardisées ... 6

3.2 Produits à administration parentérale ayant un effet principalement physique ... 6

3.2.1 Produits ayant une destination médicale ... 7

3.2.2 Produits n'ayant pas de destination médicale : produits visés à l'annexe 1 ODim ... 7

3.2.3 Produits n'ayant pas de destination médicale qui ont un effet physique mais ne sont pas des dispositifs médicaux au sens de l'annexe 1, al. 3 ODim ... 8

3.3 Transplants et transplants standardisés ... 8

3.4 Autres exemples ... 9

3.4.1 Les produits de « lipolyse » ... 9

3.4.2 Maquillage permanent, *microblading* et tatouages ... 9

3.4.3 Produits appliqués par *microneedling* ... 10

3.4.4 Autres groupes de produits n'ayant pas de destination médicale ... 10

4 Les pratiques de Swissmedic ... 11

5 Compétences des autorités en matière d'exécution ... 11

6 Vue d'ensemble des catégories de produits à administration parentérale commercialisables ... 13

7 Suivi des modifications ... 17

1 Introduction

Le présent document s'adresse aux autorités d'exécution, aux personnes exerçant une profession médicale, aux professionnelles et professionnels de santé ainsi qu'aux autres personnes intéressées appartenant par exemple au secteur de la cosmétique ou du *lifestyle*, et vise à éclaircir les pratiques d'exécution de la loi concernant les produits à usage humain administrés par voie parentérale (tels que définis au paragraphe 2.1), l'accent étant ici mis sur les **produits**.

La législation actuelle laisse une certaine marge d'interprétation pour la classification des produits à administration parentérale à destination esthétique ou n'ayant pas de destination médicale. Avec cette prise de position, le panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation propose un guide afin d'orienter les destinataires.

En raison du risque représenté par ces produits invasifs, le panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation estime qu'ils relèvent de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)[1]. Pour une mise sur le marché en Suisse conforme à la législation, il est nécessaire d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) valide en Suisse, ou, par exemple pour les produits listés dans l'annexe 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)[2], de mener à bien la procédure d'évaluation de la conformité pertinente.

Sans cela, les produits susmentionnés ne seront pas commercialisables en Suisse et des mesures seront prises conformément à la loi sur les produits thérapeutiques.

2 Description de la problématique

De plus en plus souvent, des produits à administration parentérale sans destination médicale sont importés, commercialisés, remis, utilisés, voire fabriqués en Suisse pour des usages dans le domaine du *lifestyle* ou de la cosmétique. Puisqu'ils n'ont pas de destination médicale, ces produits ne sont pas autorisés en tant que médicaments, mais ne peuvent pas être catégorisés comme des cosmétiques en raison de leur voie d'administration.

2.1 Que sont les produits à administration parentérale ?

Les produits à administration parentérale (qui ne passent pas par le tube digestif, par exemple une injection ou une perfusion)[3] sont des préparations stériles destinées à être injectées, perfusées ou implantées dans le corps. Cela peut avoir lieu par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire[4].

La fabrication de produits à administration parentérale (en tant que médicaments) doit respecter de nombreuses exigences[3]. Ces produits doivent non seulement être stériles, isotoniques, apyrogènes,

[1] Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)

[2] Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)

[3] 11e édition de la Pharmacopée européenne

[4] https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Injektionen

etc., mais les récipients, le stockage, l'étiquetage ou encore l'eau utilisée doivent également répondre à des normes strictes.

Les médicaments à administration parentérale sont en outre soumis à ordonnance conformément à l'art. 42, let. e de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)[5].

2.2 Risques associés aux produits à administration parentérale

Le respect des BPF[6] est crucial pour la fabrication des produits à administration parentérale. Des erreurs ou des déviations peuvent en effet avoir une influence directe sur la santé des patients. C'est la raison pour laquelle la surveillance exercée par les autorités compétentes se concentre aussi sur la fabrication des médicaments stériles.[7]

Comme le produit administré peut arriver très rapidement dans la circulation sanguine en cas d'injection ou de perfusion, le risque d'effets indésirables et de dommages est très élevé si l'injection n'est pas réalisée correctement. De plus, toute contamination peut entraîner des infections, la présence de particules peut causer des embolies ou d'autres complications, des endotoxines et des pyrogènes peuvent déclencher des réactions fébriles, des bouchons défectueux peuvent provoquer une contamination de la préparation, etc.

Ces aspects illustrent les risques élevés liés à la fabrication et à l'utilisation de produits à administration parentérale, et ces risques doivent être réduits au maximum par des tests et des contrôles stricts afin d'assurer la sécurité des clients.

2.3 Classification des produits à administration parentérale n'ayant pas de destination médicale

La législation actuelle laisse une certaine marge d'interprétation pour la classification des produits à administration parentérale n'ayant pas de destination médicale. D'un point de vue global, il convient de prendre en particulier en considération la destination du produit et le site d'application, ainsi que la profondeur de la piqûre.

Les produits cosmétiques sont définis à l'art. 53, al. 1 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUs)[8] et sont destinés à être mis en contact avec certaines parties **superficielles** du corps humain telles que l'épiderme en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. Lorsque l'application n'implique qu'une pénétration superficielle du produit dans l'épiderme, celui-ci peut être considéré comme un produit cosmétique, dont la sécurité doit être évaluée en tenant spécifiquement compte de son mode d'administration.

---

[5] Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)

[6] Les BPF, ou bonnes pratiques de fabrication, désignent la partie de l'assurance-qualité qui permet de garantir le maintien des normes de qualité lors de la production et du contrôle des médicaments ou des principes actifs.

[7] https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/zusammenstellung-der-wichtigsten-richtlinien-und-normen-zur-ueberwachung-der-gmp-gerechten-herstellung-steriler-arzneimittel

[8] Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUs ; RS 817.02)

Selon l'art. 53, al. 2 ODAIOUs, une substance ou une préparation destinée à être ingérée, inhalée, injectée ou implantée dans le corps humain n'est pas considérée comme un produit cosmétique.

Cela vaut aussi pour des produits à administration parentérale tels que les perfusions de vitamines : bien que les vitamines puissent être mises sur le marché sous forme de compléments alimentaires, le droit relatif aux denrées alimentaires ne prévoit pas d'autres modes de consommation que l'ingestion. La mise sur le marché de perfusions n'est par conséquent pas autorisée. Voir à ce sujet l'art. 4 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI)[9], la version française étant en outre très claire sur le mode de consommation :

*« 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. »*

En vertu de la jurisprudence du Tribunal fédéral (ATF 127 II 91 E 3a/bb[10]), les produits ne peuvent pas appartenir à un vide juridique et doivent obligatoirement être rattachés à une législation.

Se fondant sur cette jurisprudence et prenant en considération le profil de risque de ces produits tel que présenté ci-dessus ainsi que les dispositions de l'art. 53, al. 2 ODAIOUs, le panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation émet l'avis que les produits à administration parentérale à destination purement esthétique ou sans destination médicale doivent relever de la loi sur les produits thérapeutiques.

3 Vue d'ensemble de diverses catégories de produits à administration parentérale

3.1 Produits à administration parentérale contenant une substance pharmacologiquement active

Les produits à administration parentérale contenant une substance **pharmacologiquement** active (par exemple la toxine botulique) entrent, de par leur composition, dans la catégorie des médicaments (par fonction)[11].
Or, pour être autorisés en tant que médicaments et pour pouvoir être mis sur le marché et être utilisés en conséquence, ces produits doivent impérativement avoir une destination médicale. Autrement dit, si ces produits sont utilisés non pas dans un but médical, mais esthétique (par exemple pour le comblement des rides), ils ne peuvent pas être autorisés par Swissmedic pour cet usage. L'utilisation de produits injectables contenant une substance pharmacologiquement active dans un but exclusivement esthétique est donc uniquement possible dans le cadre de l'utilisation hors indication (dans un autre but que la destination médicale) d'un médicament **autorisé**. La responsabilité de l'utilisation hors indication du médicament est par conséquent uniquement endossée par le professionnel de santé traitant.

[9] Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0)

[10] 127 II 91 - Tribunal fédéral

[11] Médicament par fonction : l'efficacité pharmacologique, immunologique ou métabolique du produit

Actuellement, les **produits à administration parentérale contenant une substance pharmacologiquement active** à **destination exclusivement esthétique** ne peuvent pas être autorisés en tant que **médicaments** en Suisse et ne peuvent donc pas être mis sur le marché.

Comme leur mode d'utilisation et leur mécanisme d'action ne correspondent pas à ceux des produits cosmétiques, ils ne peuvent pas non plus être mis sur le marché à ce titre.

3.1.1 Préparations non standardisées[12]

Les préparations non standardisées sont des préparations spécifiques pour un patient donné qui ne peuvent pas, en raison de leur origine et de leur variabilité biologique, être aussi standardisées que les médicaments fabriqués de manière industrielle.

L'art. 54, al. 1 ODAIOUs interdisant l'utilisation de tissus, de cellules ou de produits d'origine humaine dans les produits cosmétiques, ces préparations ne peuvent pas être mises sur le marché à ce titre.

Si ces préparations sont ingérées, inhalées, injectées ou implantées dans le corps humain, elles ne peuvent en outre pas être considérées comme des produits cosmétiques (art. 53, al. 2 ODAIOUs) et relèvent, en raison de leur mode d'utilisation, de la LPTh.

Pour les préparations non standardisées ayant une destination exclusivement esthétique répertoriées dans la liste de l'annexe 3 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments[13], les conditions suivantes s'appliquent :

Ces préparations ne peuvent être mises sur le marché en Suisse que si leur procédé de fabrication a été autorisé par Swissmedic. Celles-ci comprennent notamment les préparations plaquettaires pour injection pour le traitement des rides ou d'autres visées esthétiques (PRP, *vampire lift*, par exemple).

La fabrication et la remise des préparations non standardisées ayant une destination exclusivement esthétique qui ne sont pas répertoriées dans la liste de l'annexe 3 de l'OASMéd n'échappent toutefois pas à la surveillance des autorités, et leur fabrication est également soumise à autorisation d'exploitation et/ou à d'autres exigences cantonales.

3.2 Produits à administration parentérale ayant un effet principalement physique

Il s'agit, entre autres, de produits qui relèvent de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation officielle comme les médicaments. En Suisse, les dispositifs médicaux peuvent de manière générale être commercialisés à partir du moment où ils ont passé avec succès la procédure d'évaluation de la conformité pertinente et ont reçu un certificat de conformité (marquage CE ou MD)[14].

---

[12] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplants-standardises/informationen/anpassung-merkblatt-nichtstandardisierbare-am.html

[13] Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23)

[14] Art. 21, al. 2 ODim ; art. 13, al. 1 ODim en relation avec l'annexe 5 ODim et l'annexe V RDM-UE

3.2.1 Produits ayant une destination médicale

Les dispositifs médicaux sont des produits dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme[15]. Ils **sont utilisés** (entre autres) pour l'une ou plusieurs des **fins médicales précises suivantes** :

Traitement ou atténuation d'une maladie, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.

La destination déterminée par le fabricant est donc importante pour la catégorisation en tant que dispositif médical ou médicament. On entend par « destination » l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans le mode d'emploi (la notice d'utilisation) ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique[16].

Les produits qui ont un effet principalement physique ne relèvent de l'ODim que s'ils ont une destination médicale[17], ou bien sont destinés à un usage médical ou présentés comme tels[18], et ne sont commercialisables en tant que dispositifs médicaux que s'ils ont passé avec succès la procédure d'évaluation de la conformité pertinente et portent le marquage CE ou MD.

3.2.2 Produits n'ayant pas de destination médicale : produits visés à l'annexe 1 ODim[19]

Conformément à l'art. 1, al. 1, let. b ODim, l'ODim s'applique aussi à des groupes de produits **n'ayant pas de destination médicale** qui ont un effet principalement physique et sont visés à son annexe 1[20].

Ceux-ci comprennent, entre autres, les substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses (appelés par la suite ***fillers***), par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage (annexe 1, al. 3 ODim). Pour plus d'informations à ce sujet, vous pouvez consulter l'aide-mémoire « Produits injectables pour traitements antirides » sur le site de Swissmedic[21].

---

[15] Art. 3, al. 1, let. b ODim, art. 4, al. 1, let. b LPTh

[16] Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 2 EU-MDR

[17] Art. 3, al. 1, let. c ODim

[18] Art. 4, al. 1, let. b LTPh

[19] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/pomz.html

[20] Pour les dispositions transitoires (art. 106 ODim), voir l'Aide-mémoire MU600_00_007_MB, Produits n'ayant pas de destination médicale

[21] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/questions-de-delimitation/humanbereich.html

3.2.3 Produits n'ayant pas de destination médicale qui ont un effet physique mais ne sont pas des dispositifs médicaux au sens de l'annexe 1, al. 3 ODim

Les produits n'ayant pas de destination médicale qui ont un effet principalement physique, à l'instar des produits à administration parentérale avec une destination exclusivement esthétique (hors *fillers)*, ne relèvent pas, sur le plan juridique, de l'ODim, puisqu'ils ne correspondent pas à la définition légale donnée à l'art. 3, al. 1 ODim et ne remplissent pas non plus les critères de l'annexe 1 ODim.

Ces produits à administration parentérale ne sont commercialisables ni en tant que dispositifs médicaux, ni en tant que produits cosmétiques.

Du fait de leur mode d'utilisation invasif ou de leur effet, ils présentent des risques comparables à ceux d'un médicament ou d'un dispositif médical. En raison du risque représenté par ces produits invasifs, le panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation estime qu'ils relèvent de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) (voir chap. 4).

3.3 Transplants et transplants standardisés

Il convient de distinguer les produits évoqués ci-dessus des :

- produits composés d'organes, de tissus ou de cellules vivants d'origine humaine ou animale ou en contenant destinés à être transplantés sur l'être humain (« transplants standardisés »[22]),
- cellules, tissus ou organes humains vivants destinés à être transplantés sur l'être humain (« transplants »).

Le traitement des transplants standardisés est régi par la loi sur la transplantation[23], la LPTh et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)[24].

Le traitement des transplants autologues et allogéniques[25] est régi par la loi sur la transplantation et par la loi relative à la recherche sur l'être humain.

La loi sur la transplantation ne prévoit pas expressément l'usage médical dans la définition des **transplants standardisés et des transplants**, cependant, il ressort clairement du message du

---

[22] Les transplants standardisés désignent les tissus et cellules qui ont été manipulés substantiellement pour atteindre certaines caractéristiques biologiques, fonctions physiologiques ou propriétés structurelles pertinentes pour la régénération, la récupération ou le remplacement visés. La multiplication des cellules par culture cellulaire est un exemple de manipulation substantielle (art. 2, al. 1, let. d de l'ordonnance sur la transplantation). Conformément à l'art. 2, al. 1, let. c de l'ordonnance sur la transplantation, sont considérés comme des transplants standardisés :

1. les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules ont été soumis à une manipulation substantielle, ou ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur,
2. les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent.

Ainsi, les tissus et cellules qui ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur sont également des transplants standardisés.

[23] Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation ; RS 810.21)

[24] Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30)

[25] **Transplants autologues** : le receveur est aussi le donneur.

Transplants allogéniques : le donneur et le receveur des organes, tissus ou cellules sont des individus génétiquement différents de la même espèce.

Conseil fédéral aux Chambres fédérales que les transplantations, quelles qu'elles soient, doivent servir au remplacement de cellules ou tissus irrémédiablement endommagés par des cellules ou tissus sains. Cela englobe également les indications esthétiques et reconstructives telles que la régénération des couches profondes de la peau après une exposition excessive au soleil ou la régénération de rides profondes.

Sur le plan juridique, les traitements tels que les injections de produits basés sur des cellules souches relèvent dans tous les cas de la loi sur la transplantation, et dans certains cas également de la loi sur les produits thérapeutiques, notamment quand les cellules font l'objet de manipulations substantielles.

Le site de Swissmedic fournit davantage d'informations à ce sujet.[26]

3.4 Autres exemples

3.4.1 Les produits de « lipolyse »

Les produits revendiquant un effet lipolytique (par exemple les « injections anti-graisse », les produits de « lipolyse » ou pour le « traitement des dépôts de graisse et de la cellulite ») ne peuvent être catégorisés comme des produits cosmétiques en raison de leur destination, leur objectif principal étant la lipolyse, qui ne peut pas être considérée comme un changement « mineur » des fonctions physiologiques (pour plus de détails, consulter la rubrique « Products reducing cellulite in the skin » du « Borderline manual »[27]). De plus, il convient de supposer que ces produits ont de manière générale un **effet pharmacologique ou métabolique**. Comme l'effet recherché se produit dans les couches profondes de l'épiderme, ces produits doivent être **injectés** pour qu'il puisse avoir lieu.

L'utilisation n'est pas externe, ces produits ne répondent donc pas à la définition des produits cosmétiques (art. 53 ODAlOUs).

Ces deux aspects impliquent une classification de ces produits en tant que médicaments, qui, faute d'autorisation en Suisse, ne sont pas commercialisables (et ne pourraient être autorisés qu'en ayant une destination médicale). Les mesures d'exécution correspondantes sont prises dans le cadre de la LPTh.

3.4.2 Maquillage permanent, *microblading* et tatouages

Les tatouages, le maquillage permanent et le *microblading* consistent à insérer des pigments dans le derme. Il en résulte une plaie superficielle et donc un risque d'infection.

Les pigments pour les tatouages et le maquillage permanent ne sont pas soumis à autorisation et relèvent de la LDAl. Certains critères de sécurité sont ici régis par l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH, RS 817.023.41).

---

[26] www.swissmedic.ch : Principes juridiques régissant l'utilisation de tissus et de cellules

[27] Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (CE) No 1223/2009, version révisée de novembre 2024. Lien : Commission européenne : DocsRoom

La formation des professionnels réalisant les tatouages n'est à l'heure actuelle pas réglementée au niveau fédéral, et il n'existe pas de cursus reconnu. Les entreprises qui proposent des tatouages ou du maquillage permanent doivent signaler cette activité auprès des autorités d'exécution cantonales compétentes.[28]

3.4.3 Produits appliqués par *microneedling*

Le *microneedling* est une technique consistant à perforer la couche la plus superficielle de la peau avec des micro-aiguilles. Divers outils peuvent être utilisés (des stylos, des rollers à main), permettant de réaliser des perforations à différentes profondeurs.

Les produits cosmétiques ne peuvent être utilisés dans ce cadre que s'ils pénètrent uniquement dans **l'épiderme** (définition des produits cosmétiques selon l'art. 53, al. 1 ODAIOUs).

Selon l'état actuel des connaissances scientifiques et la législation en vigueur, un produit qui atteindrait par ce procédé des couches plus profondes de la peau, c'est-à-dire **plus profondes que l'épiderme**, ne pourrait **pas être qualifié de produit cosmétique**. Dans de tels cas, seuls des dispositifs médicaux conformes ou des médicaments autorisés prévus à cet effet peuvent être utilisés, et leur utilisation est exclusivement réservée à des médecins titulaires d'une autorisation de pratiquer à titre indépendant.

Pour les produits cosmétiques pénétrant **uniquement dans l'épiderme**, par exemple au moyen d'un roller, sans atteindre les couches plus profondes de la peau, il convient de vérifier que cette exigence est bien respectée à l'aide de la documentation officielle (le rapport de sécurité, par exemple, pour un produit cosmétique) fournie par le fabricant pour chaque produit ou équipement utilisé.

Par ailleurs, certains produits **ne sont pas prévus** pour être appliqués par *microneedling* (le fabricant ne revendique pas une telle utilisation). Ces produits sont classés, comme tous les autres, en tenant compte de toutes leurs caractéristiques.

Les rollers, les stylos, etc., ne constituent en eux-mêmes ni des produits cosmétiques, ni des produits thérapeutiques, à moins qu'ils ne soient utilisés à des fins médicales. Ils ne sont considérés comme des dispositifs médicaux que dans ce dernier cas.

L'utilisation de ces appareils dans le domaine esthétique n'est actuellement soumise à aucune réglementation fédérale spécifique. Des dispositions cantonales contraires peuvent en revanche s'appliquer.

3.4.4 Autres groupes de produits n'ayant pas de destination médicale

Dans le cadre d'un examen global, certains produits à administration parentérale à destination esthétique et sans destination médicale (par exemple certaines perfusions de vitamines dans le domaine du *lifestyle*) nécessitent des investigations plus poussées.

[28] https://kantonschemiker.ch/fr/

Cela concerne les produits contenant une ou plusieurs substances dont les effets pharmacologiques, immunologiques, métaboliques ou physiques **n'ont pas été prouvés scientifiquement dans le contexte spécifique du produit** au dosage correspondant.

Comme ils sont administrés par voie parentérale, ils ne peuvent cependant être considérés ni comme des denrées alimentaires, ni comme des compléments alimentaires, ni comme des produits cosmétiques, et relèvent par conséquent de la législation relative aux produits thérapeutiques.

4 Les pratiques de Swissmedic

Compte tenu de la législation sur les produits thérapeutiques, les décisions ont été prises jusqu'à présent au cas par cas, conformément à la jurisprudence, en prenant en considération toutes les caractéristiques des produits. Afin de contribuer à la sécurité juridique et pour aller dans le sens d'une exécution harmonisée et égalitaire, la procédure suivante a été établie :

> *En raison du risque qu'ils représentent (mode d'utilisation et/ou mécanisme d'action) et pour la protection des consommateurs et consommatrices, les produits à administration parentérale à destination esthétique et sans destination médicale relèvent* ***de l'exécution*** *de la* ***législation relative aux produits thérapeutiques*** *(les transplants et transplants standardisés relevant en outre de la loi sur la transplantation). Pour une mise sur le marché en Suisse conforme à la législation, ces produits requièrent par conséquent soit d'avoir obtenu une AMM valable en Suisse, soit d'avoir mené à bien avec succès la procédure d'évaluation de la conformité pertinente (marquage CE ou MD) selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.*
>
> *Sans cela, les produits ci-dessus ne seront pas commercialisables en Suisse et des mesures seront prises conformément à la loi sur les produits thérapeutiques.*

5 Compétences des autorités en matière d'exécution

Selon l'art. 58 LPTh, Swissmedic et les autres autorités chargées de l'exécution de la loi contrôlent, dans les limites de leurs attributions, que la fabrication, la distribution, la remise et la maintenance des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Outre le droit fédéral, le droit cantonal doit également être pris en compte.

- Médicaments : en vertu de l'art. 30 LPTh, les cantons sont responsables de l'autorisation de remise des médicaments ainsi que de la réalisation de contrôles périodiques des points de remise. Outre la remise des médicaments (art. 24 à 26 LPTh), leur utilisation doit également être prise en considération. En dehors des médecins, seuls quelques groupes de métiers définis sont autorisés à utiliser des médicaments soumis à ordonnance, et ne le sont que dans leur domaine de spécialité (voir également l'art. 52 OMéd).
- Dispositifs médicaux : en vertu de l'art. 76, al. 1 ODim, il incombe à Swissmedic de surveiller la sécurité des dispositifs ainsi que leur conformité. En vertu de l'art. 76, al. 3 ODim, les cantons sont responsables de la surveillance dans les points de remise.

- Groupes de produits n’ayant pas de destination médicale : conformément à l’art. 8 ODim en relation avec l’annexe 1 ODim et l’art. 6, al. 4 ODim, Swissmedic est compétent pour désigner des spécifications communes pour les groupes de produits n’ayant pas de destination médicale.

Il revient aux cantons de surveiller que leur utilisation est conforme à la pratique professionnelle.

6 Vue d’ensemble des catégories de produits à administration parentérale commercialisables

Les produits à administration parentérale ne peuvent être commercialisés **QUE** s’ils ont été correctement associés à une catégorie et que les exigences légales de la catégorie de produits correspondante sont remplies. Actuellement, tous les produits à administration parentérale sont considérés comme relevant de la loi sur les produits thérapeutiques, et éventuellement aussi de la loi sur la transplantation.

- Les produits qui ne répondent pas aux exigences de leur catégorie (les produits non conformes) ne sont pas commercialisables.
- Il est explicitement interdit de commercialiser des produits à administration parentérale en tant que produits cosmétiques (voir chapitre 2.3).
- L’administration par voie parentérale de produits qui ne sont pas conçus ou prévus pour ce type d’utilisation est prohibée.

Les exigences légales en matière de produits thérapeutiques garantissent de manière générale que les produits à administration parentérale sont de haute qualité, sûrs et efficaces[29], conformément à leur catégorie de produits.

[29] Voir art. 1 LPTh, RS 812.21

Produit	**Exemples**	**Catégorie de produit**	**Base légale**	**Condition à satisfaire pour la mise sur le marché :** Condition non satisfaite : produit illégal
Produits d’origine chimique ou biologique (principes actifs)	Botox Perfusions de vitamines	**Médicament**	Loi sur les produits thérapeutiques	Autorisation de mise sur le marché Les effets pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ont été prouvés conformément à la loi et dans le contexte spécifique du produit au dosage correspondant. Reconnaissable au numéro d’autorisation de Swissmedic et au pictogramme correspondant à la catégorie de remise sur l’emballage : A swissmedic B swissmedic
Produits d’origine humaine ou animale qui ne peuvent pas être standardisés en raison de leurs propriétés	Collyres de sérum	**Médicaments non standardisés**	Loi sur les produits thérapeutiques	Autorisation du procédé de fabrication Reconnaissable au numéro d’autorisation de Swissmedic et au pictogramme correspondant à la catégorie de remise sur l’emballage : A swissmedic B swissmedic

Produit	**Exemples**	**Catégorie de produit**	**Base légale**	**Condition à satisfaire pour la mise sur le marché :** Condition non satisfaite : produit illégal
Cellules, tissus ou organes humains vivants destinés à être transplantés sur l’être humain (sans manipulation substantielle ni modification fonctionnelle).	Tissu adipeux pour augmentation mammaire	**Transplants**	Loi sur la transplantation	Obligation de déclaration ou d’autorisation
Produits composés d’organes, de tissus ou de cellules vivants d’origine humaine ou animale, ou qui en contiennent (manipulation substantielle ou modification fonctionnelle)	Tissu adipeux traité par des enzymes pour le comblement des rides Injection de fraction vasculaire stromale dans l’épiderme ou le derme pour l’amélioration de la structure de la peau	**Transplants standardisés**	Loi sur les produits thérapeutiques Loi sur la transplantation	Autorisation de mise sur le marché Reconnaissable au numéro d’autorisation de Swissmedic et au pictogramme correspondant à la catégorie de remise sur l’emballage : A swissmedic B swissmedic
Produits ayant une destination médicale avec des effets principalement physiques	Acide hyaluronique pour infiltration intra-articulaire en cas d’arthrose	**Dispositifs médicaux**	Loi sur les produits thérapeutiques	Évaluation de la conformité et marquage Exemple : CE nnnn (nnnn : numéro de l’organisme notifié)

Produit	**Exemples**	**Catégorie de produit**	**Base légale**	**Condition à satisfaire pour la mise sur le marché :** Condition non satisfaite : produit illégal
Groupes de produits particuliers n’ayant pas de destination médicale selon l’annexe 1 ODim qui contiennent des substances avec un effet principalement physique	Fillers	**Dispositifs médicaux**	Loi sur les produits thérapeutiques	Évaluation de la conformité et marquage CE nnnn (nnnn : numéro de l’organisme notifié)

7 Suivi des modifications

Version	Date	Description
01	18.08.2025	Première édition