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

Aide-mémoire pour le secteur de la cosmétique – Produits à administration parentérale sans destination médicale

Version	1.0
État le	13.10.2025

Le document montre comment les autorités suisses évaluent les produits qui sont administrés par voie parentérale mais qui n'ont pas de destination médicale – par exemple dans le domaine **du *lifestyle* ou à des fins esthétiques**.

Il clarifie la manière dont de tels produits sont actuellement **classés du point de vue de l’exécution** et sert d’aperçu et d’aide à l’orientation pour les professionnelles et professionnels, en particulier dans le secteur de la cosmétique.

1 Introduction

De plus en plus souvent, des produits à administration parentérale sans destination médicale sont importés, commercialisés, remis et utilisés en Suisse pour des usages dans le domaine du *lifestyle* ou de la cosmétique. En raison de leur voie d'administration, ces produits ne peuvent pas être catégorisés comme des cosmétiques et, puisqu'ils n'ont pas de destination médicale, ils ne peuvent pas non plus être autorisés en tant que médicaments, par exemple. Ces produits ne répondent pas aux exigences d'une catégorie de produits définie par la loi et ne peuvent donc pas être utilisés.

Afin de sensibiliser en particulier les professionnelles et professionnels du secteur cosmétique à cette thématique, et afin que ces derniers puissent s'assurer que les produits qu'ils utilisent sont conformes et qu'ils en font un usage correct sur la base de leurs compétences et qualifications, le présent aide-mémoire met l'accent sur les principales catégories de produits.

Il se fonde sur la *PRISE DE POSITION : Produits à administration parentérale sans destination médicale : exécution de la loi au niveau des produits*, version 1.0, valable à partir du 18 août 2025[1] publiée par le panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation.

2 Remarque importante

Tous les produits issus de **cellules, de tissus et d'organes** d'origine humaine ou animale ou qui en contiennent (p. ex. **tissus adipeux** ou **cellules souches**) sont classés soit comme transplants soit comme transplants standardisés. Ceux-ci, comme les médicaments en général, ne sont destinés à être utilisés que par des professionnelles et professionnels de la santé formés à cet effet ou par le biais de mesures chirurgicales. Pour plus d'informations, voir *PRISE DE POSITION : Produits à administration parentérale sans destination médicale : exécution de la loi au niveau des produits* et page d'accueil Swissmedic : Principes juridiques régissant l'utilisation de tissus et de cellules[2].

[1] https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/abrenzungsfragen/mu100_00_004d_mb-positionspapier-pomz-vollzug-auf-produktebene.pdf.download.pdf/MU100_00_004f_MB_prise_de_position_produits_admin_parenterale_sans_destination_med_execution_loi.pdf

[2] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplants-standardises/publikationen/principes-legaux-regissant-lutilisation-des-tissus-et-cellules-d.html

3 Que sont les produits à administration parentérale et comment sont-ils catégorisés ?

Les produits à administration parentérale sont des produits qui sont introduits dans le corps en contournant le tube digestif – p. ex.sous forme d’injection sous la peau (voie sous-cutanée), dans le muscle (voie intramusculaire) ou directement dans la veine (voie intraveineuse). Ils doivent être stériles et ne peuvent être fabriqués et utilisés que dans le respect d’exigences légales strictes. Parmi les produits à administration parentérale, on trouve notamment les perfusions de vitamines, les injections de « lipolyse » ou les *fillers*.

Tous les produits disponibles sur le marché doivent être rattachés à une législation en vertu de la jurisprudence du Tribunal fédéral.

Cependant, conformément à la législation sur les denrées alimentaires,

- une préparation destinée à être injectée ou implantée dans le corps humain n’est pas qualifiée de produit cosmétique et
- les compléments alimentaires ne sont pas absorbés autrement que par le tractus gastro-intestinal.

C’est pourquoi, et en raison de leur potentiel de risque, tous les produits à administrer par voie parentérale relèvent de l’exécution de la loi sur les produits thérapeutiques et, le cas échéant, en plus, de la loi sur la transplantation, afin de protéger les consommatrices et consommateurs.

4 Quels sont les risques ?

Lorsqu’un produit est administré par voie parentérale dans l’organisme, les risques sont particulièrement élevés, ne serait-ce qu’en raison du mode d’administration. Les risques associés sont par exemple :

- Infections liées à des produits non stériles
- Embolie due à des particules ou à de l’air
- Réactions fébriles déclenchées par des pyrogènes (p. ex. résidus de bactéries)
- Blessures des structures internes en cas d’utilisation non conforme

C’est pourquoi les produits administrés par voie parentérale sont soumis à des exigences très strictes en matière de fabrication, d’étiquetage et d’utilisation. Ainsi, les médicaments à administration parentérale sont toujours soumis à ordonnance, c’est-à-dire qu’ils ne peuvent être délivrés ou utilisés que sur présentation d’une ordonnance médicale.

5 Exemples des principales catégories de produits destinés à l’administration parentérale

Exemples de produits considérés comme des produits thérapeutiques. Compétence : Swissmedic ou pharmacie cantonale	
Toxine botulique **« Injection anti-graisse », produits de « lipolyse »** **Perfusions de vitamines** De tels produits exercent en principe un effet pharmacologique, sont considérés comme des médicaments et ne peuvent être utilisés que s’ils sont autorisés en tant que tels. Si des médicaments autorisés sont utilisés à d’autres fins que celles indiquées, la personne traitante en assume l’entière responsabilité.	**Médicament**
PRP, vampire lift (préparations spécifiques pour une patiente donnée ou un patient donné)	**Médicament**
Produits appliqués par *microneedling* qui pénètrent dans les couches plus profondes de la peau (plus profondes que l’épiderme)	**Médicament**
	ou **dispositif médical** CE nnnn
Acide hyaluronique pour injection intra-articulaire en cas d’arthrose (usage **médical**) ***Filler* pour traitements antirides** (annexe 1 ODim, voir chapitre 6) Ces produits n’exercent pas d’effet pharmacologique comme les médicaments, mais ont un effet physique.	**Dispositif médical** CE nnnn
Autres produits sans finalité médicale à injecter	Il ne s’agit ni de denrées alimentaires, ni de compléments alimentaires, ni de produits cosmétiques. Ces produits sont soumis à la législation sur les produits thérapeutiques.
Exemples de produits considérés comme des cosmétiques ou autres objets usuels. Compétence : OSAV et cantons	
Maquillage permanent, *microblading* et tatouages Les pigments colorés sont introduits dans le derme de la peau et sont soumis à la loi sur les denrées alimentaires.	Les entreprises doivent signaler leur activité auprès des cantons.
Produits cosmétiques appliqués par *microneedling*, qui ne pénètrent pas plus profondément que la couche supérieure de la peau (épiderme).	Produits cosmétiques, voir chapitre 6

6 *Microneedling* – Qu’est-ce qui est autorisé ?

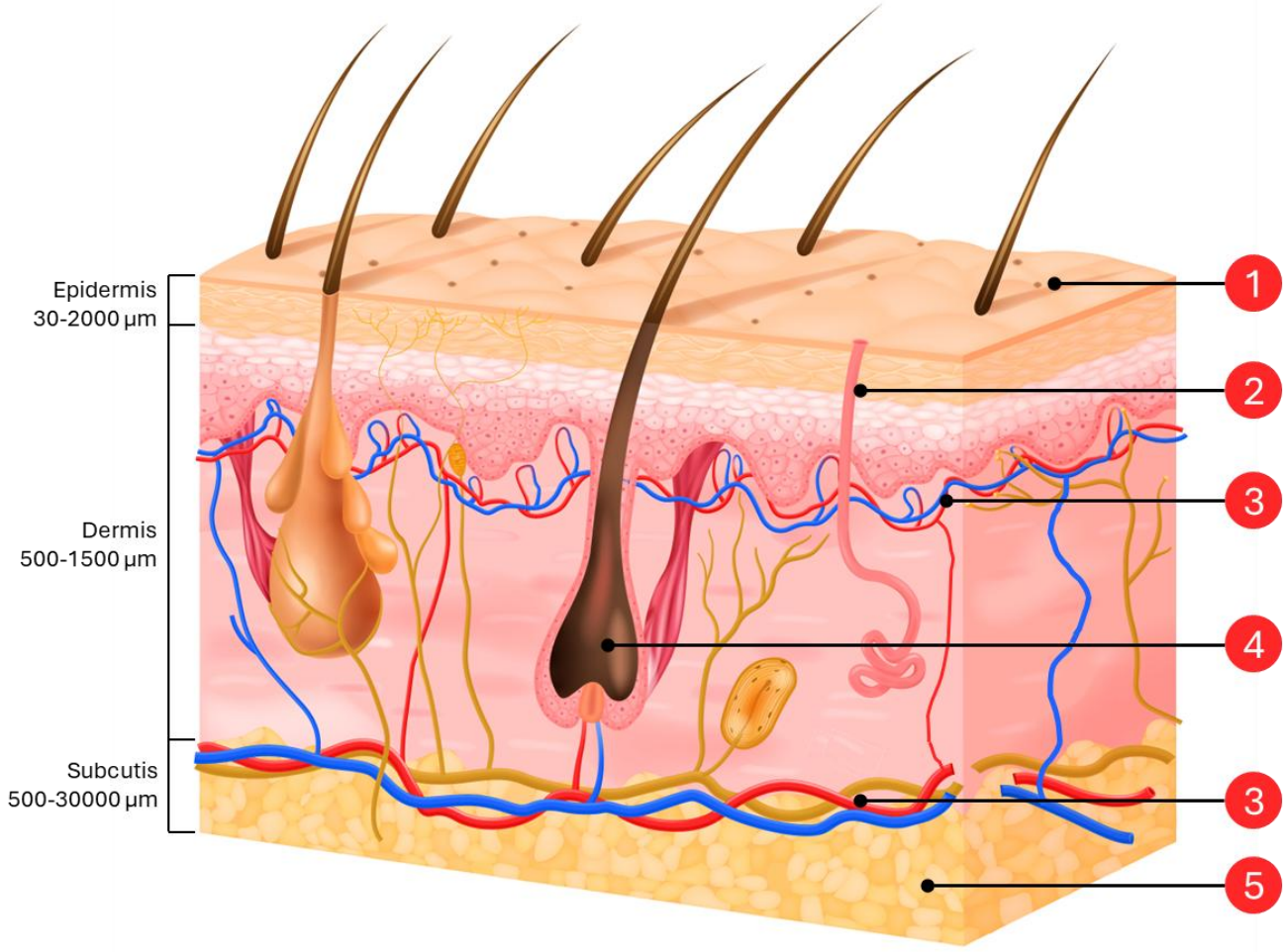
Le *microneedling* est une technique consistant à provoquer des microlésions dans la peau à l’aide de fines aiguilles afin de stimuler, p. ex., le renouvellement de la peau. Des principes actifs (p. ex. acide hyaluronique, vitamines) sont souvent introduits directement par les canaux cutanés ouverts.

Important :

- seuls des produits expressément prévus pour être appliqué par microneedling peuvent être utilisés.
- Les produits cosmétiques ne doivent pas pénétrer dans les couches plus profondes de la peau, c’est-à-dire plus profondes que l’épiderme (sinon, ils ne sont plus considérés comme tels). Lorsqu’ils sont appliqués par *microneedling*, ils ne doivent pas dépasser l’épiderme. Le fabricant doit démontrer par des documents (p. ex. rapport de sécurité) que :
  - l’application est limitée à l’épiderme,
  - le produit est prévu pour cet usage,
  - aucun effet médical n’est recherché ou revendiqué.
- Lorsque la barrière cutanée est franchie (p. ex. pour les dispositifs pénétrant en profondeur), seuls des dispositifs médicaux conformes ou des médicaments autorisés peuvent être utilisés.
- L’utilisation de **dispositifs** pénétrant en profondeur (c’est-à-dire plus profondément que l’épiderme) constitue une intervention médicale et ne peut en principe être effectuée que par des médecins. La délégation à du personnel médical spécialisé n’est autorisée que sous la surveillance directe d’une ou d’un médecin et conformément à la réglementation cantonale.

Les appareils tels que les *rollers* ou les stylos de *microneedling* ne sont pas des produits thérapeutiques en soi. Toutefois, si le fabricant les destine à une application médicale, ils doivent faire l’objet d’une procédure d’évaluation de la conformité en tant que dispositif médical et porter le marquage CE.

6.1 Représentation schématique de la peau



1 Pore
2 Glande sudoripare
3 Vaisseaux sanguins
4 Follicule pileux
5 Tissu adipeux

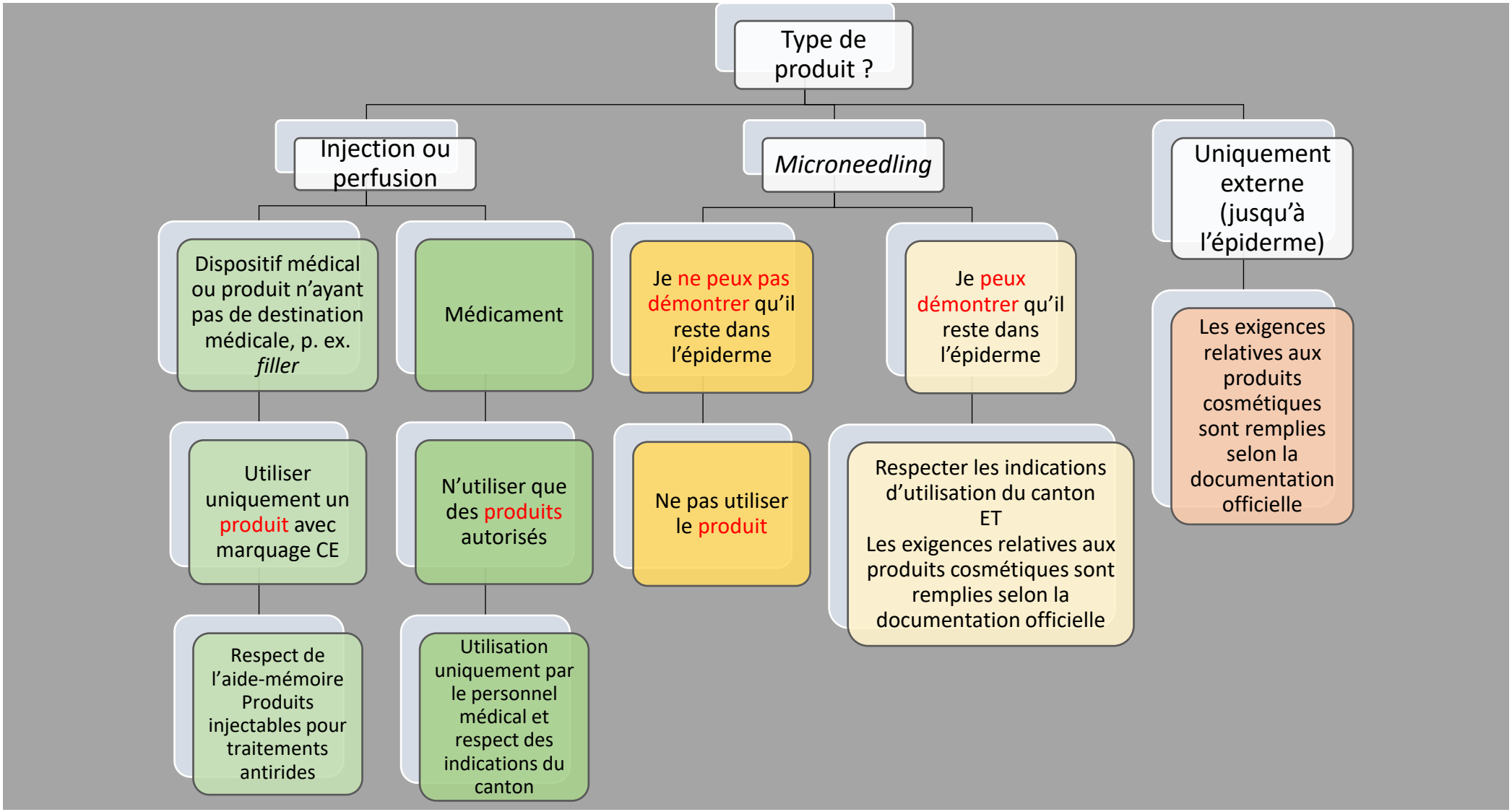
7 À retenir

- En principe, les esthéticiennes et esthéticiens ne sont pas autorisés à pratiquer des injections ou d'autres administrations par voie parentérale, ou seulement dans des conditions très précises (p. ex. *fillers*, voir l'aide-mémoire Produits injectables pour traitements antirides[3]).
- L'utilisation de produits cosmétiques se fait généralement sous la responsabilité des esthéticiennes et des esthéticiens, **dans la mesure où ces produits ne pénètrent pas dans les couches profondes de la peau**. Pour les administrations par voie parentérale, la surveillance relève de la compétence des cantons. En cas d'incertitude, il est recommandé de consulter les autorités sanitaires compétentes (office du médecin cantonal et/ou office du pharmacien cantonal) afin de se renseigner sur les prescriptions.
- Selon les cantons, les règles d'utilisation diffèrent –p. ex., les autorisations d'exploitation ou les obligations de formation.
- L'utilisation de produits à administration par voie parentérale par du personnel autorisé n'est permise que si ces produits sont correctement catégorisés, contrôlés et autorisés ou s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité et sont pourvus du certificat de conformité requis (certificat CE).
- L'administration par voie parentérale de produits qui ne sont pas conçus pour ce type d'utilisation est prohibée.
- Outre la classification et l'autorisation correctes du produit, il faut en outre tenir compte, lors de l'utilisation, du fait que l'information professionnelle (pour les médicaments) ou le mode d'emploi (pour les dispositifs médicaux) peut contenir des indications contraignantes sur la qualification et la formation du personnel chargé de l'utilisation. L'utilisation par un personnel insuffisamment formé ou non autorisé constitue une utilisation inappropriée et n'est pas autorisée.
- 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 (= produits non conformes) ne peuvent en principe **pas** être utilisés. Cela concerne p. ex. les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, les *fillers* sans marquage CE ou les produits cosmétiques qui, selon ce qui figure dans la documentation officielle (p. ex. rapport de sécurité), ne répondent pas aux exigences relatives aux produits cosmétiques.
- Les produits déclarés de manière erronée ou incomplète représentent un risque important et ne sont pas commercialisables.
- Le présent aide-mémoire est une aide à l'orientation et ne remplace pas un conseil juridique.
- En outre, il convient de consulter l'aide-mémoire Produits injectables pour traitements antirides[3] sur le site Internet de Swissmedic.

---

3 https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu100_00_001d_mbinjizierbareproduktezurfaltenbehandlunginkosmeti.pdf.download.pdf/mu100_00_001f_mbproduitsinjectablespourtraitementsantiridesenins.pdf

8 Arbre de décision pour l'évaluation des produits



9 Suivi des modifications

Version	Date	Description
1.0	13.10.2025	Première édition