

**Sommaire**

<b>1</b>	<b>Objet</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Introduction / situation initiale</b> .....	<b>2</b>
2.1	Convention Médicrime (RS 0.812.41) .....	2
2.2	Obligation d'annoncer .....	2
<b>3</b>	<b>Bases légales</b> .....	<b>2</b>
3.1	Art. 59, al. 3 <sup>bis</sup> LPT <sup>h</sup> : obligation d'annoncer / annexe 4 de l'OAMéd .....	2
3.2	Art. 69, al. 4 LPT <sup>h</sup> : Swissmedic est le service central et le point de contact national .....	3
<b>4</b>	<b>Trafic illégal</b> .....	<b>3</b>
4.1	Falsifications.....	3
4.2	Autres formes de trafic illégal de médicaments.....	4
<b>5</b>	<b>Déroulement de l'annonce</b> .....	<b>5</b>
5.1	Qui doit procéder aux annonces ? .....	5
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 .....	5
5.3	Quand doit-on procéder aux annonces ? .....	6
5.4	À noter également .....	6
<b>6</b>	<b>Autres documents applicables</b> .....	<b>6</b>

**1 Objet**

L'obligation d'annoncer tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques est régie par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>, RS 812.21) depuis le 1<sup>er</sup> 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 d'annoncer pour les médicaments.

## 2 Introduction / situation initiale

### 2.1 Convention Médicrime (RS 0.812.41) <sup>1</sup>

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 Suisse a signé cette convention le 28 octobre 2011 à Moscou. <sup>2</sup>

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<sup>er</sup> 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. <sup>2</sup>

### 2.2 Obligation d'annoncer <sup>2</sup>

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<sup>h</sup> a été complété avec le nouvel al. 3<sup>bis</sup> 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<sup>h</sup> existant, obligeant les professionnels de la santé à annoncer à l'institut toute observation de faits graves et les défauts 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 annonces qui doivent être faites à l'institut en vertu de l'art. 59 LPT<sup>h</sup>.

Le défaut d'annonce est passible de mesures administratives au sens de l'art. 66 LPT<sup>h</sup> et de poursuites pénales au sens de l'art. 87, al. 1, let. c LPT<sup>h</sup>.

## 3 Bases légales

### 3.1 Art. 59, al. 3<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> : obligation d'annoncer / annexe 4 de l'OAMéd

En complément de l'art. 59, al. 3<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>, l'annexe 4 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) ainsi que les règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) de médicaments à usage humain selon les lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 s'appliquent.

L'art. 6.4 de ces lignes directrices régit comme suit la procédure applicable en cas de soupçon de falsifications de médicaments :

« Les grossistes doivent informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés. Une procédure sera en place pour traiter cette question. Les données seront enregistrées avec tous les détails originaux et une enquête sera engagée.

Les contrefaçons de médicaments repérées dans les chaînes de distribution seront immédiatement séparées des autres médicaments et stockées dans une zone réservée. Toutes les activités pertinentes en relation avec ces produits seront documentées et les enregistrements seront conservés. »

### **3.2 Art. 69, al. 4 LPTd : Swissmedic est le service central et le point de contact national**

Selon l'art. 69, al. 4 LPTd, 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 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 ;
- la marchandise provient d'un canal qui n'est pas destiné à faire partie d'une chaîne de distribution légale (p. ex. une marchandise qui a déjà été au point de remise et qui revient dans la chaîne de distribution) ; ou
- des médicaments qui 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 qui sont ensuite retransférés dans le commerce de gros « illimité », contrairement à cet usage prévu (« diversion »).

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.18<sup>3</sup> 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.

## 5 Déroutement de l'annonce

Le formulaire « Annonce de soupçon de trafic illégal de médicaments » lié ci-dessous 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.

### 5.1 Qui doit procéder aux annonces ?

Les personnes tenues d'annoncer au sens de l'art. 59, al. 3<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> sont les suivantes :

- Titulaires d'une autorisation de Swissmedic pour
  - la fabrication de médicaments ;
  - 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<sup>h</sup>.

### 5.2 Qu'est-ce qui est annoncé ?

Soupçon de falsifications ou soupçon de trafic illégal (selon chapitre 4) en lien avec la Suisse, notamment :

#### 5.2.1 Médicaments dans leur présentation suisse

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

#### 5.2.2 Médicaments dans leur présentation étrangère

- Falsifications de médicaments découvertes ou suspectées en Suisse.
- Falsifications confirmées, découvertes à l'étranger, de médicaments dont l'original est fabriqué en Suisse ou qui présentent une autre pertinence pour la Suisse.

#### 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.

#### 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 lié ci-dessous.

### 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.

## 6 Autres documents applicables

### Identification des documents

[MU104\\_20\\_002\\_Formulaire\\_Obligation\\_d'annoncer\\_tout\\_soupçon\\_de\\_trafic\\_illégal\\_de\\_médicaments](#)

### Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.0	01.01.2019	Première édition	mc

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> Formulation basée sur le texte du message FF 2017 3135

<sup>3</sup> [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/i-smi\\_ti\\_18e\\_legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf.download.pdf/i-smi\\_ti\\_18e\\_legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/i-smi_ti_18e_legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf.download.pdf/i-smi_ti_18e_legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf)