swissmedic

Questions fréquentes concernant l'aide-mémoire *Cannabis destiné à des fins médicales*

Les fleurs de cannabis ou le THC destinés à des fins médicales sont-ils uniquement des matières premières (API) ou aussi des médicaments ?
Le cannabis destiné à des fins médicales peut être aussi bien une matière première (principe actif pharmaceutique [API]) qu'un produit intermédiaire non prêt à l'emploi ou un médicament prêt à l'emploi.

Dans quels cas le cannabis est-il un API ou une préparation selon une formule magistrale ?
Voir la citation de l'annexe 7 BPF (après le tableau extrait de cette annexe).

Qu'entend-on par « formule magistrale » ?
Voir l'art. 9, al. 2, let. a LPTh. Cette définition est reprise dans l'interprétation technique n° 24.

Comment peut-on mettre sur le marché des médicaments fabriqués selon une formule magistrale qui contiennent du THC ou du cannabis ?
À ce jour, Sativex® est le seul médicament à base d'extrait de cannabis qui est autorisé en Suisse.
Les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut, pour autant que ces exigences existent (art. 8 LPTh). La nouvelle monographie de la Ph. Eur. sur les fleurs de cannabis est entrée en vigueur le 1er juillet 2024, d'où l'abrogation prochaine de la monographie déjà ancienne sur le même sujet disponible dans la Ph. Helv. 11 (supplément 11.3/CH 311).
Un « texte » sur l'extrait liquide standardisé de cannabis (*cannabis liquid extract*, standardised) est en cours d'élaboration.

Pour quels établissements l'interprétation technique s'applique-t-elle ?
Voir chapitre 5 de l'interprétation technique n° 24.

Quelle autorisation est requise pour fabriquer des médicaments prêts à l'emploi à base de cannabis destiné à des fins médicales ?
La fabrication de médicaments prêts à l'emploi (Sativex® est actuellement le seul médicament à base de cannabis contenant du THC autorisé en Suisse) peut être autorisée dans le cadre des activités du groupe de codes 1. L'activité 1.4.1.1 ne peut être demandée qu'en complément d'une forme pharmaceutique correspondant aux codes 1.2.x (éventuellement 1.1.x pour les produits stériles).

La distribution de cannabis destiné à des fins médicales (importation et exportation, commerce de gros, commerce à l'étranger [activité de courtier ou d'agent]) peut s'effectuer à titre de distribution de produit intermédiaire non prêt à l'emploi (S.x.1.1) ou de principes actifs (S.x.1.4). Comme pour la fabrication, la classification BPD de la matière végétale dépend de son utilisation par le titulaire de l'autorisation d'exploitation pour l'importation ou l'exportation et pour le commerce de gros. Il appartient aux entreprises de veiller à la bonne classification BPD.
En cas de commerce à l'étranger, la classification est, par analogie, de la responsabilité des agents et courtiers.

Traitement du cannabis destiné à des fins médicales après récolte : qu'est-ce qui est admis de la part de l'entreprise cultivatrice ? À partir de quelle étape l'entreprise a-t-elle besoin d'une autorisation d'exploitation selon la LPTh et la LStup pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a ?
Voir point 2, Compétences de Swissmedic, Autorisations d'exploitation

Qui fixe les exigences à satisfaire en matière de qualité ?
Il revient au titulaire de l'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a d'indiquer la qualité qu'il attend du cannabis destiné à des fins médicales (GACP, utilisation et transformation, p. ex.) et de réaliser ou de faire réaliser d'éventuelles analyses sur la marchandise.

Où trouver des informations sur la fabrication en Suisse et/ou à l'étranger ?
Nous vous renvoyons aux chapitres 5 (Suisse) et 6 (étranger) de l'interprétation technique n° 24.

Qui est autorisé à commercialiser des préparations selon une formule magistrale (livraison des grossistes aux détaillants) ?
Voir chapitre 6 de l'interprétation technique n° 24.

Qui est autorisé à importer ou exporter des API ou des préparations selon une formule magistrale ?
Seules les entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a peuvent pratiquer l'importation/exportation après avoir obtenu une autorisation d'importation ou d'exportation délivrée par Swissmedic.

Quelles sont les exigences en matière de culture à l'abri du vol ?
Pendant l'inspection, les autorités cantonales évaluent la sécurité de la culture. Après l'inspection, elles peuvent exiger de l'entreprise la mise en œuvre de mesures supplémentaires de sécurité dans le cadre d'un plan de mesures.

Quelles sont les exigences pour un entreposage sûr selon l'art. 54 OCStup ?
Lors de l'inspection, les autorités cantonales évaluent la sécurité de l'entreposage avec l'entreprise et exigent, le cas échéant, des mesures supplémentaires. Il convient d'établir une distinction avec l'entreposage assuré pendant une « courte durée » par l'entreprise cultivatrice, jusqu'à la remise au titulaire de l'autorisation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a : l'entreprise cultivatrice n'est pas autorisée à stocker de la marchandise résiduelle, y compris des échantillons de réserve. Une telle activité ne peut pas être pratiquée dans le cadre d'une autorisation d'exploitation pour la culture de cannabis destiné à des fins médicales. Il incombe au titulaire de l'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a de stocker les échantillons de réserve.

Comment le transport de cannabis destiné à des fins médicales entre l'entreprise cultivatrice et le preneur doit-il être organisé ?
Les deux parties doivent convenir entre elles de qui est responsable du transport de la marchandise en toute sécurité.

Comment le cannabis destiné à des fins médicales doit-il être éliminé par l'entreprise cultivatrice ?
L'élimination des plantes cultivées en trop, des rendements excédentaires non calculés ou d'autres déchets résiduels doit avoir lieu en accord avec les autorités cantonales.