

Aide-mémoire

Cannabis destiné à des fins médicales

Numéro d'identification: MU105_00_809

Version: 1.0

Date de validité: 01.05.2025

Sommaire

| | | |
|---|---|-----------|
| 1 | Avant-propos | 4 |
| 1.1 | Définitions et abréviations..... | 4 |
| 2 | Bases légales concernant le cannabis destiné à des fins médicales | 6 |
| 3 | Différenciation : teneur en THC et fins médicales / non médicales | 7 |
| 4 | Compétences | 8 |
| 4.1 | Aspects de la législation sur les stupéfiants..... | 8 |
| 4.2 | Compétence selon la LPT _H | 12 |
| 4.2.1 | Exigences relatives à la qualité..... | 12 |
| 4.2.2 | Quelle est l'autorisation requise pour la production de fleurs de cannabis à titre de principe actif ?..... | 13 |
| 4.2.3 | Quelle est l'autorisation requise pour la fabrication de médicaments à formule ? | 14 |
| 4.2.4 | Fabrication et mise sur le marché de médicaments à base de cannabis selon une formule magistrale..... | 14 |
| 4.3 | Compétence des cantons | 15 |
| 4.3.1 | Remise aux clients de l'établissement en tant que médicament prêt à l'emploi fabriqué selon une formule magistrale..... | 15 |
| 4.3.2 | Prise de position « Médicaments à base de cannabis » de l'Association des pharmaciens cantonaux..... | 15 |
| 5 | Flux de marchandises / chaîne d'approvisionnement possible de la réception de la prescription du stupéfiant jusqu'à la remise aux patients | 16 |
| 6 | Publicité | 17 |
| 6.1 | Publicité destinée au public | 17 |
| 6.2 | Publicité destinée aux professionnels | 17 |
| Annexe 1 18 | | |
| Bases légales concernant les stupéfiants | | 18 |
| Formulaires et listes de contrôle concernant les stupéfiants autorisés | | 18 |
| Bases légales concernant les médicaments | | 18 |
| Autorisation d'exploitation pour des médicaments | | 19 |
| Liens complémentaires | | 19 |
| Annexe 2 : Vue d'ensemble des exigences légales | | 20 |

Collaboration entre les unités organisationnelles

- Division Services d'inspection et autorisations
- Division Contrôle du marché des médicaments
- Division Stupéfiants

État : 1^{er} janvier 2025

Exigences applicables aux médicaments à base de cannabis présentant une teneur totale moyenne en THC $\geq 1,0$ %

Informations relatives aux compétences de Swissmedic, des autorités cantonales et des autres autorités

s'agissant des activités d'autorisation et d'inspection concernant le cannabis destiné à des fins médicales* présentant une teneur totale moyenne en THC $\geq 1,0$ % et d'autres cannabinoïdes soumis à la législation sur les stupéfiants

* Le présent aide-mémoire porte exclusivement sur le cannabis destiné à des fins médicales, qui est soumis à la législation sur les stupéfiants. Pour les produits contenant du cannabidiol et d'autres cannabinoïdes, qui ne sont pas soumis à la législation sur les stupéfiants, il convient de consulter l'aide-mémoire correspondant intitulé *Produits contenant du cannabidiol (CBD) et d'autres cannabinoïdes non soumis aux dispositions de la législation sur les stupéfiants – Vue d'ensemble et aide à l'exécution*.

[Produits contenant du cannabidiol \(CBD\) – Vue d'ensemble \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Exigences applicables aux médicaments à base de cannabis fabriqués selon une formule magistrale dont la teneur totale moyenne en THC est $\geq 1,0$ %

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

1 Avant-propos

Depuis la révision de la loi sur les stupéfiants (LStup [RS 812.121] en relation avec l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants [OCStup ; RS 812.121.1]) entrée en vigueur le 1^{er} août 2022, les entreprises qui ont obtenu une autorisation d'exploitation pour la culture de cannabis destiné à des fins médicales sont autorisées à cultiver ce produit pour des entreprises preneuses qui sont titulaires d'une autorisation d'exploitation pour les médicaments selon la LPT_h et d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle. Une autorisation d'exploitation pour les médicaments selon la LPT_h habilite l'entreprise titulaire à fabriquer des médicaments à partir de celui-ci ou à en faire le commerce en Suisse et à l'étranger.

Les autres exigences légales applicables sont inscrites dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) et ses ordonnances d'exécution (notamment l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1] et l'ordonnance sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21]).

Le présent document est un aide-mémoire qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic et les cantons, il servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant la délivrance des autorisations nécessaires. Pour le requérant, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que sa demande soit traitée le plus rapidement et efficacement possible par Swissmedic.

1.1 Définitions et abréviations

| | |
|------------------|--|
| API | Active Pharmaceutical Ingredient (principe actif pharmaceutique en français) |
| BPD | Bonnes pratiques de distribution (GDP en anglais) |
| BPF | Bonnes pratiques de fabrication (GMP en anglais) |
| CBD | Cannabidiol |
| GACP | <i>Good Agricultural And Collection Practice</i> (bonnes pratiques agricoles et bonnes pratiques de récolte ou BPAR, en français) |
| JARE | Comptabilité annuelle pour les substances soumises à contrôle |
| LPT _h | Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h) RS 812.21 – Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur... Fedlex (admin.ch) |
| LStup | Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants) |
| MESA | Application MESA pour les substances soumises à contrôle (commerce en Suisse) |
| OAMéd | Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments RS 812.212.1 – Ordonnance du 14 novembre 2018... Fedlex (admin.ch) |
| OCStup | Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants RS 812.121.1 – Ordonnance du 25 mai 2011 sur... Fedlex (admin.ch) |
| OMéd | Ordonnance sur les médicaments RS 812.212.21 – Ordonnance du 21 septembre 201... Fedlex |

| | |
|------------|---|
| OPuM | Ordonnance sur la publicité pour les médicaments RS 812.212.5 – Ordonnance du 17 octobre 2001 sur... Fedlex RS 812.121 – Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur... Fedlex (admin.ch) |
| OTStup-DFI | Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants) RS 812.121.11 – Ordonnance du DFI du 30 mai 2... Fedlex (admin.ch) |
| Ph. Eur. | Pharmacopoea Europaea (Pharmacopée européenne) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (Pharmacopée suisse) |
| THC | (-)-trans-delta-9-tétrahydrocannabinol destiné à des fins médicales (dronabinol, [-]-trans- Δ 9-THC) et tétrahydrocannabinol (THC) destiné à des fins médicales, tous les isomères et leurs variantes stéréochimiques à l'exception du (-)-trans- Δ 9-THC |

2 Bases légales concernant le cannabis destiné à des fins médicales



Le cannabis présentant une teneur totale moyenne en THC $\geq 1,0$ % est considéré comme un stupéfiant et était répertorié en tant que substance interdite dans le tableau d de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI ; RS 812.121.11) jusqu'au 31 juillet 2022. Cela signifie qu'une autorisation exceptionnelle délivrée par l'Office fédéral de la santé publique était nécessaire pour sa culture, son commerce, sa prescription, etc. Lors de l'entrée en vigueur de la législation révisée, le 1^{er} août 2022, le cannabis destiné à des fins médicales présentant une teneur totale moyenne en THC $\geq 1,0$ % a été reclassé dans le tableau a de l'OTStup-DFI ; le cannabis destiné à des fins non médicales figure quant à lui toujours dans le tableau d. Les préparations comme les extraits, les résines, les huiles et les teintures ainsi que les principes actifs pharmaceutiques dronabinol et THC, ont été transférés dans le tableau a dès lors qu'ils sont destinés à des fins médicales.

L'autorisation exceptionnelle de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) n'est plus requise lorsqu'il s'agit d'un usage médical. Pour utiliser des substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a, il faut toutefois demander une autorisation d'exploitation auprès de la division Stupéfiants de Swissmedic. L'utilisation de cannabis destiné à des fins médicales est soumise aux mesures de contrôle ordinaires, comme pour les autres substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a.

Le cannabis, c'est-à-dire les plantes de chanvre ou parties de plantes de chanvre destinées à des fins médicales et à une production pharmaceutique, présentant une teneur totale moyenne en THC de 1,0 % au moins, ainsi que l'ensemble des objets et préparations destinées à des fins médicales et à une production pharmaceutique, présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins ou fabriqués à partir de chanvre présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins, sont répertoriés dans le tableau a de l'OTStup-DFI. Leur fabrication et leur distribution sont soumises à la loi sur les produits thérapeutiques. L'art. 4, al. 1, let. a LPT_h définit ce que sont les médicaments

3 Différenciation : teneur en THC et fins médicales / non médicales

S'agissant des questions relatives au cannabis et aux produits à base de cannabis, il convient de faire la distinction entre les quatre catégories suivantes :

| | Fins médicales | Fins non médicales |
|-----------------------|--|--|
| THC ≥ 1,0 % | Catégorie 1 Loi sur les stupéfiants Tableau a Loi sur les produits thérapeutiques Swissmedic | Catégorie 2 Loi sur les stupéfiants Tableau d OFSP P. ex. essais pilotes avec du cannabis |
| THC < 1,0 % | Catégorie 3 Loi sur les produits thérapeutiques Swissmedic | Catégorie 4 Loi sur les denrées alimentaires, loi sur les produits chimiques, ordonnance sur le tabac, etc. Selon la finalité, offices fédéraux correspondants, pas Swissmedic P. ex. compléments alimentaires, denrées alimentaires, liquides pour cigarettes électroniques, huiles parfumées, produits de soin |
| |  Swissmedic compétent |  Swissmedic non compétent |

4 Compétences

4.1 Aspects de la législation sur les stupéfiants

Swissmedic, division Stupéfiants

La division Stupéfiants est compétente pour la délivrance des autorisations d'exploitation en vertu de l'art. 2, let. h OCStup Bases juridiques (swissmedic.ch), voir annexe.

Procédure de demande d'autorisation d'exploitation pour la culture et/ou l'utilisation de cannabis destiné à des fins médicales (utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a) :

L'entreprise X présente une demande d'autorisation d'exploitation pour la **culture** de cannabis destiné à des fins médicales et/ou pour l'**utilisation** de substances soumises à contrôle au moyen du formulaire de demande correspondant selon la liste de contrôle (Formulaires et listes de contrôle [swissmedic.ch], voir annexe).



| Culture de cannabis destiné à des fins médicales | Utilisation de substances soumises à contrôle |
|---|--|
| <p>S'agissant du cannabis destiné à des fins médicales, les compétences de l'agence nationale de contrôle du cannabis Swissmedic sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédure d'autorisation en deux étapes pour la culture : <ul style="list-style-type: none"> • autorisation d'exploitation pour la culture (l'inspection de l'établissement relève de la compétence des autorités cantonales) et possibilité d'importation de graines et de boutures de chanvre pour l'établissement cultivateur ; • délivrance d'une autorisation de culture individuelle en cas de garantie de reprise par une entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a. • Contrôle des notifications de la phase de culture jusqu'à la phase de récolte/remise | <ul style="list-style-type: none"> • Le cannabis destiné à des fins médicales est soumis aux mêmes mesures de contrôle que toutes les substances répertoriées dans le tableau a de l'OTStup-DFI. • Pour l'importation ou l'exportation, un Single Permit doit être demandé auprès de Swissmedic via NDS-Web. • Durée de validité de l'autorisation d'exploitation : cinq ans au maximum • Nécessaire en cas d'utilisation d'API contenant des stupéfiants, de produits intermédiaires non prêts à l'emploi ou de médicaments prêts à l'emploi* |

Conditions

| Culture de cannabis destiné à des fins médicales | Utilisation de substances soumises à contrôle |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Inscription au registre principal du registre du commerce • Aucun stockage de cannabis autorisé ! • Protection suffisante contre le vol et prévention des détournements • La personne responsable (PR) de la culture du cannabis destiné à des fins médicales supporte la responsabilité de la culture du cannabis conformément à sa destination jusqu'à la remise de la récolte à des entreprises possédant l'autorisation d'exploitation nécessaire pour son utilisation. • Conditions à remplir par la PR : personne exerçant une profession médicale, ayant suivi des études en sciences naturelles ou titulaire d'un diplôme délivré par une haute école universitaire ou une haute école spécialisée dans les domaines des sciences agronomiques, des sciences forestières ou des sciences de l'environnement • Embauche dans le cadre d'un mandat : contrat écrit définissant la responsabilité de la PR et le temps de présence requis conformément à l'OCStup ; exercice de la fonction de PR sous sa propre responsabilité, possession des connaissances et de l'expérience requises. • L'original des formulaires de demande revêtu de la signature originale doit être fourni, avec tous les documents exigés, à la division Stupéfiants de Swissmedic. | <ul style="list-style-type: none"> • Inscription au registre principal du registre du commerce • Garantie d'un entreposage correct conformément à l'art. 54 OCStup • Protection contre le vol • La personne responsable (PR) des substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a est responsable de l'utilisation conforme au droit. • Conditions à remplir par la PR : personne exerçant une profession médicale / titulaire d'un diplôme en sciences naturelles • Embauche dans le cadre d'un mandat : contrat écrit définissant la responsabilité de la PR et le temps de présence requis conformément à l'OCStup ; exercice de la fonction de PR sous sa propre responsabilité, possession des connaissances et de l'expérience requises. • L'original des formulaires de demande revêtu de la signature originale doit être fourni, avec tous les documents exigés, à la division Stupéfiants de Swissmedic. <p>* Attention : le cannabis étant destiné à un usage médical, les conditions fixées par le droit des produits thérapeutiques doivent aussi être respectées.</p> |

L'autorisation d'exploitation au sens de l'art. 4 LStup habilite à exercer les activités suivantes :

| Culture de cannabis destiné à des fins médicales | Utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a** |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Culture de cannabis destiné à des fins médicales • Achat de boutures et graines de chanvre en Suisse ou à l'étranger* • Le Traitement post-récolte des fleurs/boutures (p. ex. pré-séchage, élimination des feuilles et des tiges en excès, aussi appelé 'manicure'), non soumis aux BPF** <p>* En cas d'importation : notification de la date de livraison et de la quantité livrée via NDS Web</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a, p. ex. reprise de la récolte de cannabis destiné à des fins médicales |
| <p>** On peut lire dans le rapport explicatif de l'OFSP sur la modification de l'OCStup (juin 2022) le texte suivant : Art. 16 « Effets des autorisations d'exploitation » : Un traitement post-récolte simple, qui ne tombe pas sous le coup de la LPTh, relève de l'activité de la culture et peut aussi être effectué au titre d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle. Cependant, dès lors que les activités tombent sous le coup de la LPTh, une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle est requise en sus des autorisations prévues par le droit des</p> | |

produits thérapeutiques. Les autres étapes (plus complexes) [p. ex. découpage, séchage pour décarboxylation, pressage des plantes, distillation, extraction des plantes, fractionnement, purification, concentration ou fermentation des substances végétales] qui ont un impact sur la qualité de la substance végétale, requièrent une autorisation d'exploitation selon la LPT.

Procédure de demande d'autorisation de culture individuelle

| Culture de cannabis destiné à des fins médicales | Utilisation de substances soumises à contrôle |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Demande exclusivement via l'application NDS Web de Swissmedic (NDS Web 2.0 [swissmedic.ch]) • Informations à fournir dans la demande : <ul style="list-style-type: none"> • surface en m² ou ha • graines ou boutures (nombre d'unités) • teneur en THC attendue • culture intérieure ou extérieure • Quantité récoltée calculée en kg (fleurs ou plantes entières uniquement) selon le contrat de reprise Pièces à télécharger au format PDF dans l'application NDS Web : contrat de reprise* <ul style="list-style-type: none"> • documentation relative à la traçabilité et attestation de la qualification du fournisseur conformément aux prescriptions d'assurance-qualité du preneur • Facultatif : certificat GACP** <p>* Mentionnant le cultivateur, l'acheteur, la variété (teneur en THC), la quantité à reprendre ; déclaration indiquant que l'entreprise acheteuse reprendra la quantité totale. Une déclaration indiquant que les excédents éventuels seront acceptés par le preneur ou éliminés sous contrôle de l'autorité cantonale doit être disponible.</p> <p>* Le contrat de reprise peut contenir davantage d'informations (prix et autres clauses contractuelles, p. ex.). Toutefois, celles-ci ne seront pas contrôlées par Swissmedic.</p> <p>** Contrairement à ce que prévoit l'art. 8 de l'ordonnance sur les essais pilotes au sens de la loi sur les stupéfiants (OEPStup), il revient à l'entreprise preneuse de déterminer la mesure dans laquelle les GACP doivent être appliquées en cas de culture à des fins médicales.</p> <p>Les GACP ne font l'objet d'aucun contrôle officiel. Les exigences applicables à la matière à reprendre s'agissant de la culture, de la récolte et des étapes de traitement simple après récolte sont de la responsabilité du preneur conformément aux charges fixées par la législation sur les produits thérapeutiques (API, produit intermédiaire non prêt à l'emploi ou médicament prêt à l'emploi). Voir aussi 3.2.1</p> | <p>Sans objet</p> |

Notifications à Swissmedic, de la culture jusqu'à la vente de la préparation

| Culture de cannabis destiné à des fins médicales | Utilisation de substances soumises à contrôle |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Autorisation d'exploitation : présentation d'une demande de modifications, p. ex. en cas de nouvelle raison sociale, de changement de site ou de fermeture d'un site, de nouveau site, de changement de PR, de changement d'adresse de domicile, etc. • Activités : moment de la culture • Événements particuliers <ul style="list-style-type: none"> • Incidents (p. ex. infestations significatives des plants, événements météorologiques ayant une incidence significative sur le rendement) • Tout vol doit être notifié à Swissmedic et au canton. • Récoltes partielles • Récoltes complètes • Remise de la totalité de la matière au preneur • Les entreprises cultivatrices ne sont pas soumises à l'obligation de notification pour les substances soumises à contrôle (MESA). • Envoi de la comptabilité annuelle à Swissmedic d'ici à la fin du mois de janvier de l'année suivante | <ul style="list-style-type: none"> • Autorisation d'exploitation : présentation d'une demande de modifications, p. ex. en cas de nouvelle raison sociale, de changement de site ou de fermeture d'un site, de nouveau site, de changement de PR, de changement d'adresse de domicile, etc. • Activités : en cas d'importation/exportation, notification de la date de livraison et de la quantité livrée à Swissmedic • Notification des vols/pertes • Notification MESA : vente en Suisse à des détaillants ou à des grossistes • Envoi de la comptabilité annuelle à Swissmedic d'ici à la fin du mois de janvier de l'année suivante (dans la comptabilité annuelle, l'acheteur indique p. ex. la quantité de la récolte achetée en grammes à titre d'« achat en Suisse ») |

4.2 Compétence selon la LPT

Division Services d'inspection et autorisations de Swissmedic

La division Services d'inspection et autorisations est compétente pour la délivrance de l'autorisation d'exploitation en vertu de la LPT. Les exigences à respecter pour l'octroi de cette autorisation sont décrites plus en détail dans un guide complémentaire (I-301.AA.05-A17). Ce guide complémentaire ainsi que les formulaires à utiliser pour présenter une demande d'autorisation d'exploitation en vertu de la LPT sont publiés à l'adresse suivante : [Formulaires \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch) (voir annexe)

4.2.1 Exigences relatives à la qualité

Les médicaments doivent être fabriqués conformément au guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments en vigueur (art. 7 LPT et art. 4, al. 2 OAMéd en relation avec les annexes 1 [Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication] et 2 [Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités] OAMéd).

La fabrication de médicaments à base de plantes est soumise aux exigences de la partie I du guide des BPF (pour les médicaments prêts à l'emploi) ou de la partie II du guide des BPF (pour les principes actifs pharmaceutiques) ainsi qu'aux exigences définies à l'annexe 7 BPF (fabrication des médicaments à base de plantes). Dans le chapitre d'introduction (Principe) de l'annexe 7, il est fait référence à la Ligne directrice concernant les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux matières premières d'origine végétale (*Guideline on Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin* [GACP], en anglais). Le contrôle de la mise en œuvre des GACP ne relève pas de la compétence de Swissmedic. La mise en œuvre des GACP n'est pas attestée par une autorisation ou un certificat de Swissmedic, car ces étapes préliminaires à la culture ne répondent pas à la définition des médicaments selon la LPT.

Table illustrating the application of Good Practices to the manufacture of herbal medicinal products³.

| Activity | Good Agricultural and Collection Practice (GACP) ⁴ | Part II of the GMP Guide ⁷ | Part I of the GMP Guide ⁷ |
|--|---|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Cultivation, collection and harvesting of plants, algae, fungi and lichens, and collection of exudates | | | |
| Cutting, and drying of plants, algae, fungi, lichens and exudates * | | | |
| Expression from plants and distillation ** | | | |
| Comminution, processing of exudates, extraction from plants, fractionation, purification, concentration or fermentation of herbal substances | | | |
| Further processing into a dosage form including packaging as a medicinal product | | | |

La classification BPF du matériel végétal dépend de l'utilisation qui en est faite par le titulaire de l'autorisation de fabrication. **Il peut ainsi être classé comme un principe actif, un produit intermédiaire ou un produit fini.** Il est de la responsabilité du fabricant du médicament de s'assurer que la classification BPF appropriée est appliquée.

(Source : annexe 7 BPF)

4.2.2 Quelle est l'autorisation requise pour la production de fleurs de cannabis à titre de principe actif ?

Une demande d'autorisation doit être présentée au moyen de l'Annexe Médicaments I-301.AA.05-A03.

L'autorisation délivrée pour les fleurs de cannabis à titre de principe actif pourra couvrir les activités suivantes :

- 3.1.1 Fabrication de principes actifs (intermédiaires)
- 3.1.2 Fabrication de principes actifs (bruts)
- 3.5.1 Étapes de traitement physique (p. ex. séchage, tamisage, etc.)

L'autorisation délivrée pour l'extrait de cannabis à titre de principe actif pourra couvrir les activités suivantes :

L'extraction peut être couverte par le groupe de codes 3.2.x.

Le terme « extraction » utilisé dans l'intitulé de cette rubrique est un terme générique qui englobe une série de méthodes permettant d'isoler un principe actif à partir d'une source naturelle, dont voici quelques exemples :

- L'extraction d'une substance végétale à partir d'une plante doit être indiquée sous 3.2.1.
- La purification d'un extrait végétal par distillation ou fractionnement doit être indiquée sous 3.2.6 en précisant la source végétale à partir de laquelle l'extrait a été obtenu (3.2.1).
- 3.2.1 Extraction de principes actifs d'origine végétale
- 3.2.5 Modification de principes actifs extraits
- 3.2.6 Purification de principes actifs extraits
- 3.5.1 Étapes de traitement physique : ...

Les codes 3.3.x et 3.6.4 ne s'appliquent pas aux produits issus de l'agriculture biologique (label Bourgeon Bio), mais aux principes actifs fabriqués à l'aide de procédés biotechnologiques.

Les étapes de conditionnement correspondent aux codes 3.5.2 Conditionnement primaire et 3.5.3 Conditionnement secondaire.

Les étapes de contrôle de la qualité sont répertoriées sous le code 3.6.1 Analyses chimiques / physiques.

Pour la fabrication d'un médicament selon une formule magistrale, il est indispensable que l'un des maillons de la chaîne de fabrication soit titulaire d'une autorisation de fabrication de principes actifs délivrée par Swissmedic et assure une libération technique du principe actif à base de cannabis selon l'art. 7 OAMéd. Il n'est ainsi pas admissible, par exemple, qu'une pharmacie disposant d'une autorisation cantonale ou d'une autorisation de Swissmedic pour la fabrication de produits finis se procure du cannabis directement auprès du cultivateur et le transforme directement en un produit fini.

4.2.3 Quelle est l'autorisation requise pour la fabrication de médicaments à formule ?

Une demande d'autorisation doit être présentée au moyen de l'Annexe Médicaments I-301.AA.05-A03.

Avant de se lancer dans la fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} LPT^h (médicaments à formule), la pharmacie d'hôpital ou la pharmacie publique doit réaliser une évaluation du risque conformément à l'annexe 3 OAMéd. Cette démarche lui permettra d'établir si l'autorisation nécessaire pour cette fabrication est une autorisation de fabrication délivrée par le canton ou par Swissmedic. Dans tous les cas, les entreprises qui fabriquent des médicaments à formule sur mandat d'une pharmacie d'hôpital ou d'une pharmacie publique ont besoin d'une autorisation de Swissmedic selon la LPT^h. Seuls les médicaments fabriqués selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a LPT^h) ou, le cas échéant, hospitalière (art. 9, al. 2, let. c^{bis} LPT^h) entrent en ligne de compte en ce qui concerne les médicaments à base de cannabis dispensés de l'autorisation de mise sur le marché.

L'autorisation peut couvrir les activités suivantes :

S.1.9.1 Fabrication à façon selon l'art. 9, al. 2^{bis} LPT^h de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché – Formes solides

S.1.9.2 Fabrication à façon selon l'art. 9, al. 2^{bis} LPT^h de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché – Formes semi-solides

S.1.9.3 Fabrication à façon selon l'art. 9, al. 2^{bis} LPT^h de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché – Formes liquides

Pour une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital qui fabrique des médicaments à formule pour sa propre clientèle, l'autorisation peut couvrir les activités suivantes :

S.1.10.1 Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-c^{bis} LPT^h – Formes solides

S.1.10.2 Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-c^{bis} LPT^h – Formes semi-solides

S.1.10.3 Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-c^{bis} LPT^h – Formes liquides

4.2.4 Fabrication et mise sur le marché de médicaments à base de cannabis selon une formule magistrale

L'interprétation technique n° 24 a pour objectif de préciser les exigences et conditions en matière de fabrication et de mise sur le marché de médicaments à formule définies dans la LPT^h et les ordonnances associées et d'expliquer leur mise en œuvre pratique ([Services d'inspection \[swissmedic.ch\]](https://www.swissmedic.ch)). Cette interprétation technique aborde la fabrication de médicaments à formule au chapitre 5 et leur mise sur le marché au chapitre 6.

4.3 Compétence des cantons

4.3.1 Remise aux clients de l'établissement en tant que médicament prêt à l'emploi fabriqué selon une formule magistrale

Les pharmacies titulaires d'une autorisation cantonale de fabrication ne peuvent pas acheter directement du cannabis destiné à des fins médicales auprès de l'entreprise cultivatrice dans le but de fabriquer des médicaments selon une formule magistrale destinés à leur propre clientèle (voir aussi le dernier paragraphe du chapitre 3.2.2).

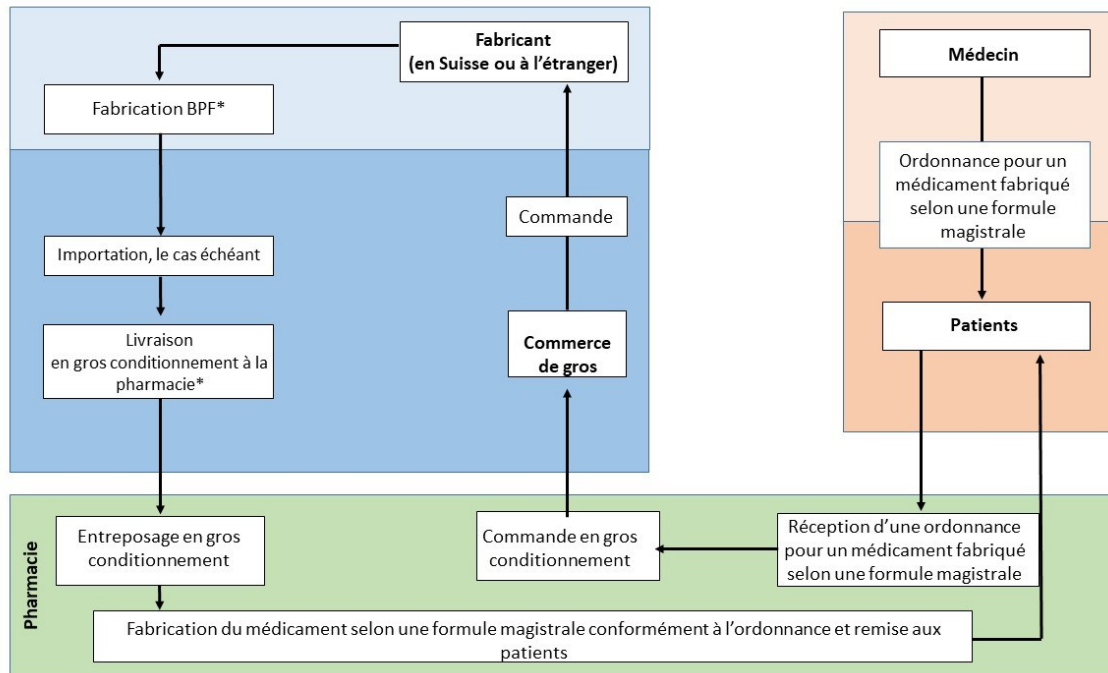
4.3.2 Prise de position « Médicaments à base de cannabis » de l'Association des pharmaciens cantonaux

Nous vous renvoyons à la prise de position « Médicaments à base de cannabis » de l'Association des pharmaciens cantonaux pour plus d'informations sur les conditions générales de la fabrication, par les pharmacies d'hôpital et les pharmacies publiques, de médicaments à base de cannabis sur prescription médicale pour un patient individuel (médicaments selon une formule magistrale) conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

- https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/0021_Medicaments_a_base_de_cannabis_V02_f.pdf

Pour toute autre question relevant de la compétence des autorités cantonales à raison de la matière (p. ex. élimination correcte des parties inutilisées de la plante, remise / vente par correspondance [boutiques en ligne, p. ex.] de matières premières, d'huiles, etc. présentant une teneur en THC $\geq 1,0\%$, promotion et offre de prestations de services et de consultations de télémédecine, etc.), il convient de contacter les services sanitaires / les pharmaciennes et pharmaciens cantonaux des cantons concernés.

5 Flux de marchandises / chaîne d'approvisionnement possible de la réception de la prescription du stupéfiant jusqu'à la remise aux patients



Pour la fabrication d'un médicament selon une formule magistrale, il est indispensable que l'un des maillons de la chaîne de fabrication soit titulaire d'une autorisation de fabrication de principes actifs délivrée par Swissmedic et assure une libération technique du principe actif à base de cannabis selon l'art. 7 OAMéd. Il n'est ainsi pas admissible, par exemple, qu'une pharmacie disposant d'une autorisation cantonale ou d'une autorisation de Swissmedic pour la fabrication de produits finis se procure du cannabis directement auprès du cultivateur et le transforme directement en un produit fini (voir chapitre 3.2.2.).

6 Publicité

De manière générale, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments est considérée comme publicité pour les médicaments (art. 2, let. a OPuM). Selon la jurisprudence suisse, une activité doit être considérée comme publicité pour les médicaments si elle influe sur de nombreuses personnes et crée des incitations visant à modifier leur comportement de consommation (voir [JAAC-67.134 - 2003-05-06 – Commission de recours en matière de produits thérapeutiques \[CORE PT\] – Medizinprodukte. Verbot der Publikumswerbung für Medizinprodukte zur ausschliesslichen Anwendung durch Fachpersonen... \(vorliegend:... \[weblaw.ch\]\)](#)). Si ces activités s'adressent au grand public, il s'agit alors d'une publicité destinée au public (art. 2, let. b OPuM).

6.1 Publicité destinée au public

En vertu de l'art. 32, al. 2, let. b LPTh, la publicité destinée au public pour les médicaments qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes visés par la LStup est illicite. De plus, dans le cas du cannabis destiné à des fins médicales (hormis les médicaments à base de cannabis autorisés par Swissmedic), il s'agit de médicaments non prêts à l'emploi qui sont fabriqués par une pharmacie selon une formule magistrale sur prescription médicale. La publicité destinée au public pour les médicaments qui ne peuvent être remis que sur ordonnance est illicite (art. 32, al. 2, let. a LPTh).

6.2 Publicité destinée aux professionnels

Selon l'art. 32, al. 1, let. c LPTh, la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale est illicite. Ainsi, un médicament à base de cannabis ne peut faire l'objet d'une publicité destinée aux professionnels que s'il a été autorisé par Swissmedic (p. ex. Sativex). La publicité destinée aux professionnels est donc illicite pour le cannabis médical fabriqué par une pharmacie selon une formule magistrale sur ordonnance médicale.

Pour les médicaments à formule au sens de l'art. 9, al. 2, let. a et c^{bis} LPTh (médicaments fabriqués selon une formule magistrale ou hospitalière), on peut seulement indiquer de façon générale que de tels mandats de fabrication peuvent être exécutés. Dans ce contexte, seules les informations sur les formes galéniques sont autorisées ; la mention des principes actifs, des indications, du mode d'administration, d'informations médicales complémentaires, etc. n'est pas autorisée.

Annexe 1

Bases légales concernant les stupéfiants

- Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup), [RS 812.121 – Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur... | Fedlex \(admin.ch\)](#)
- Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup), [RS 812.121.1 – Ordonnance du 25 mai 2011 sur... | Fedlex \(admin.ch\)](#)
- Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI), [RS 812.121.11 – Ordonnance du DFI du 30 mai 2... | Fedlex \(admin.ch\)](#)
- Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants, OASup), [RS 812.121.6 – Ordonnance du 25 mai 2011 sur... | Fedlex \(admin.ch\)](#)

Formulaires et listes de contrôle concernant les stupéfiants autorisés

Autorisations d'exploitation

- BW102_50_003f_CL Demande d'autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle
- BW102_50_006f_FO Formulaire de demande

Autorisation d'exploitation pour la culture de cannabis à des fins médicales

- BW102_50_005f_CL Demande d'autorisation d'exploitation pour la culture du cannabis à des fins médicales
- BW102_50_007f_FO Demande d'autorisation d'exploitation pour la culture du cannabis à des fins médicales

Importation/exportation

- BW301_10_001f_FO Demande d'importation de substances soumises à contrôle
- BW301_10_002f_FO Demande d'exportation de substances soumises à contrôle
- BW301_10_003f_FO No-Objection Certificate
- Pour les importations de médicaments non autorisés en Suisse, veuillez demander les formulaires à l'adresse suivante : narcotics@swissmedic.ch.
- Information: End User Statement

Voyageurs malades

- BW301_20_001f_FO Certificat Schengen

Bases légales concernant les médicaments

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) [RS 812.21 – Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur... | Fedlex \(admin.ch\)](#)

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) [RS 812.212.1 – Ordonnance du 14 novembre 2018... | Fedlex \(admin.ch\)](#)

Autorisation d'exploitation pour des médicaments

- I-301.AA.05-A17f Guide complémentaire Guide Demande autorisation exploitation Médicaments ou TrST/TG/OGM
- BW303_00_003f_WL Guide complémentaire Changement de nom ou du domicile du titulaire de l'autorisation
- I-301.AA.05-A02f Requête d'autorisation d'exploitation – Formulaire de base Médicaments (y.c. sang)
- I-301.AA.05-A03f Requête d'autorisation d'exploitation – Annexe Médicaments (y.c. sang)
- I-301.AA.05-A04f Requête d'autorisation d'exploitation – Annexe Changement de domicile / raison sociale Médicaments (y.c. sang)
- I-301.AA.05-A05f Requête d'autorisation d'exploitation – RT à mandat multiple Médicaments (y.c. sang)
- I-301.AA.05-A33f Requête d'autorisation d'exploitation – Renonciation à l'autorisation d'exploitation Médicaments (y.c. sang)

Liens complémentaires

- [Cannabis Agency \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)
- www.kantonsapotheker.ch
 - https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/0021_Medicaments_a_base_de_cannabis_V02_f.pdf
 - https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/0020_Formula-Arzneimittel_Herstellung_und_Inverkehrbringen_V03_d.pdf

Annexe 2 : Vue d'ensemble des exigences légales

| Activité | Autorisation nécessaire | Base légale | Surveillance | Remarque |
|--|---|---|--|--|
| Culture / récolte des fleurs | Autorisation d'exploitation pour la culture de cannabis destiné à des fins médicales au sens de l'art. 2, let. h OCStup et autorisation de culture individuelle | Art. 4 LStup en relation avec l'art. 5 et les art. 11 ss OCStup Art. 22a-g OCStup Art. 6a Art. 10 (devoir de diligence) Art. 12, al. 1 ^{bis} (conditions), al. 2 et al. 3 Art. 13, art. 15 à 18 | Swissmedic, division Stupéfiants Services d'inspection régionaux et cantonaux mandatés par Swissmedic | Les entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour la culture de cannabis destiné à des fins médicales ne sont pas autorisées à exercer des activités relevant des bonnes pratiques de fabrication. |
| Séparation des fleurs de la tige, élimination de la matière végétale excédentaire (« <i>trimming</i> »), séchage doux (c.-à-d. sans décarboxylation, mais uniquement afin de prévenir l'apparition de moisissure) et conditionnement en vrac | Autorisation de culture individuelle | Art. 22a-g OCStup Art. 6a Art. 10 (devoir de diligence) Art. 12, al. 1 ^{bis} (conditions), al. 2 et 3 Art. 13, art. 15 à 18 | Services d'inspection régionaux et cantonaux mandatés par Swissmedic | Tous les travaux de préparation en vue de la remise à des entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle |
| Élimination des parties inutilisées de la plante présentant une teneur moyenne en THC $\geq 1,0\%$ | | Art. 54 OCStup | | Clarification nécessaire avec les autorités cantonales compétentes à raison de la matière et du lieu |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| <p>Transformation (séchage final [décarboxylation], ajustement et analyse de l'humidité résiduelle conformément aux prescriptions de la législation sur les médicaments selon la Ph. Eur., division, conditionnement primaire et secondaire, etc.). Échantillons de réserve (voir sous Entreposage)</p> | <p>Autorisation d'exploitation pour les médicaments et autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle au sens de l'art. 2, let. h OCStup</p> | <p>Art. 5, 18 et 28 LPT Art. 4 LStup en relation avec l'art. 5 et les art. 11 ss OCStup</p> | <p>Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations (le cas échéant, services d'inspection régionaux et cantonaux mandatés par Swissmedic)</p> | <p>Il s'agit de processus qui se déroulent après la remise du cannabis destiné à des fins médicales à l'entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a.</p> |
| <p>Fabrication et libération de l'API</p> | <p>Autorisation d'exploitation pour les médicaments et autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle au sens de l'art. 2, let. h OCStup</p> | <p>Art. 5 LPT Art. 4 LStup en relation avec l'art. 5 et les art. 11 ss OCStup</p> | <p>Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations Swissmedic, division Stupéfiants</p> | |
| <p>Fabrication à façon d'extraits, de teintures, d'huiles, etc. selon une formule magistrale</p> | <p>Autorisation d'exploitation pour les médicaments et autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle au sens de l'art. 2, let. h OCStup Pharmacies titulaires d'une autorisation cantonale de fabrication selon l'art. 7a LPT</p> | <p>Art. 5, 18 et 28 LPT Art. 4 LStup en relation avec l'art. 5 et les art. 11 ss OCStup, y compris notifications selon l'art. 60 OCStup</p> | <p>Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations ou canton Swissmedic, division Stupéfiants</p> | <p>La fabrication de préparations selon une formule magistrale relève de la compétence de Swissmedic ou du canton (évaluation du risque selon l'annexe 3 OAMéd) Il est interdit de contourner les critères d'autorisation des médicaments.</p> |
| <p>Importation en Suisse</p> | <p>Autorisation d'exploitation pour les médicaments</p> | <p>Art. 5, 18 et 28 LPT Art. 23 ss OCStup</p> | <p>Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations Swissmedic, division Stupéfiants</p> | |

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| | Autorisation d'importation de substances soumises à contrôle | | | |
| Achat/commande de gros conditionnements | Autorisation d'exploitation pour les médicaments et autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle au sens de l'art. 2, let. h OCStup | Art. 5, 18 et 28 LPT Art. 4 LStup en relation avec l'art. 5 et les art. 11 ss OCStup | Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations Swissmedic, division Stupéfiants | Les entreprises autorisées sont consultables sous la rubrique Titulaire de l'autorisation d'exploitation (swissmedic.ch) Stupéfiants autorisés (swissmedic.ch) |
| Entreposage | Autorisation d'exploitation pour les médicaments et autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle au sens de l'art. 2, let. h OCStup | Art. 5, 18 et 28 LPT Art. 54 OCStup : garantie d'une conservation à l'abri du vol | Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations Swissmedic, division Stupéfiants | |
| Livraison de gros conditionnements aux pharmacies | Autorisation d'exploitation pour les médicaments et autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle au sens de l'art. 2, let. h OCStup | Art. 5, 18 et 28 LPT Art. 4 LStup en relation avec l'art. 5 et les art. 11 ss OCStup | Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations Swissmedic, division Stupéfiants | |
| Libération technique / test d'identification | Autorisation d'exploitation pour les médicaments | Art. 5, al. 1, let. a LPT et art. 7 OAMéd | Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations | |
| Fabrication selon une formule magistrale | Autorisation d'exploitation pour les médicaments délivrée par Swissmedic ou autorisation cantonale | Art. 5, 18 et 28 LPT | Swissmedic, division Services d'inspection et autorisations ou cantons | La fabrication de préparations selon une formule magistrale relève de la compétence de Swissmedic ou du canton |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| | d'exploitation pour les pharmacies ; autorisation d'utiliser des substances soumises à contrôle selon l'inscription au registre suisse des professions médicales Registre des professions médicales – MedReg (admin.ch) | Législation cantonale | | (évaluation du risque selon l'annexe 3 OAMéd). |
| Promotion du cannabis destiné à des fins médicales | - | Art. 32, al. 2, let. b LPT Art. 32, al. 2, let. a LPT | Swissmedic ou le canton en cas de promotion dans les points de remise | |
| Prescription | Autorisation d'exercer selon l'inscription au registre suisse des professions médicales Registre des professions médicales – MedReg (admin.ch) | Législation cantonale | Cantons | Pour la prescription de stupéfiants, le médecin doit utiliser le formulaire dans son carnet à souches prévu à cet effet. |
| Remise du médicament prescrit au patient/à la patiente | Autorisation cantonale d'exploitation pour les pharmacies ; autorisation d'utiliser des substances soumises à contrôle selon l'inscription au registre suisse des professions médicales Registre des professions médicales – MedReg (admin.ch) | Législation cantonale | | |
| Remise / vente par correspondance (boutiques en ligne, p. ex.) de matières premières, d'huiles, etc. présentant une teneur en THC $\geq 1,0$ % | Art. 27 LPT Art. 55 OMéd | Autorisation cantonale de vente par correspondance | Cantons | Clarification nécessaire avec les autorités cantonales compétentes à raison de la matière et du lieu |

Suivi des modifications

| Version | Description de changement | sig |
|---------|---------------------------|-----|
| 1.0 | Description, remarques | wek |