

## Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée au public

*Remarque: Une autre publication sur les échantillons de médicaments dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels figure également dans la présente édition du Journal Swissmedic (cf. page 32).*

### 1 Introduction

Les échantillons constituent une forme spécifique de publicité pour les médicaments. Ils sont utilisés comme mesures publicitaires aussi bien dans la publicité qui est destinée aux professionnels que dans celle qui est destinée au public. La présente publication informe des exigences posées par la législation sur les produits thérapeutiques en matière d'utilisation d'échantillons dans la publicité destinée au public. Les règles décrites dans la présente publication sont des précisions sur la pratique usuelle en matière de dispositions en vigueur relatives au droit de la publicité.

### 2 Bases légales

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh; RS 812.21)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd; RS 812.212.22)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5)

### 3 Exigences réglementaires applicables aux échantillons de médicaments dans la publicité destinée au public

#### 3.1 Conditionnement

Les échantillons de médicaments à usage humain ne doivent pas dépasser une dose journalière recommandée (art. 19 al. 2 OPMéd). La dose journalière recommandée est celle qui figure dans l'information sur le médicament, dans la rubrique «Posologie/Mode d'emploi» ou « Comment utiliser... ? ».

#### 3.2 Obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

En ce qui concerne la mise sur le marché d'échantillons, Swissmedic a jusqu'à présent repris la pratique de l'ancien Office intercantonal pour le contrôle des médicaments (OICM), qui prévoyait que les échantillons remis au public (patient, utilisateur) ne soient pas soumis à

une obligation expresse d'autorisation. Reste que, depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, seuls peuvent être mis sur le marché les médicaments prêts à l'emploi qui sont autorisés par l'institut (art. 9 al. 1 LPTh). Or, puisque les échantillons ne figurent pas dans la liste des produits dispensés d'autorisation énoncée à l'art. 9 al. 2 LPTh, leur utilisation dans le cadre de la publicité destinée au public exige une autorisation de l'institut.

Le travail et les coûts occasionnés par l'autorisation des échantillons doivent toutefois être maintenus aussi bas que possible, et ce tant pour les entreprises que pour l'institut. C'est pourquoi Swissmedic décidera en 2010 si l'autorisation de mise sur le marché des échantillons sera soumise à une procédure simplifiée, éventuellement une simple obligation d'annoncer. Le délai précis d'application pour l'autorisation des échantillons sera fixé lors de la décision quant à la procédure et publication de la procédure retenue.

#### 3.3 Désignation comme échantillon gratuit

Les échantillons gratuits doivent être identifiables - c'est-à-dire clairement visibles - comme tels. La désignation «échantillon gratuit» doit être apposée durablement sur l'échantillon et ne pas pouvoir être supprimée (art. 19 al. 1 OPMéd).

#### 3.4 Notice d'emballage

Selon l'OPMéd, une notice d'emballage, bien que n'étant pas impérativement requise, peut être jointe à l'échantillon. Si l'échantillon ne contient pas de notice d'emballage, il convient alors de mentionner sur le récipient et le matériel d'emballage<sup>1</sup> l'intégralité des informations médicales indispensables à l'utilisation<sup>2</sup>. Dans ce contexte, sont pour le moins obligatoires les données suivantes, qui doivent être conformes à l'information sur le médicament:

- informations sur les indications;
- recommandations posologiques (y compris l'indication de la durée maximale de traitement ainsi qu'une éventuelle limite d'âge si celle-ci ne figure pas dans les «Contre-indications»);
- contre-indications;

<sup>1</sup> Cf. art. 19 al. 1 OPMéd en relation avec l'art. 12 OEMéd et les annexes 1, 1a, 1b, 2 et 3 OEMéd

<sup>2</sup> Cf. chiffre 1 al. 1 let. e de l'annexe 1, chiffre 1 al. 1 let. i de l'annexe 1a et chiffre 1 al. 1 let. h de l'annexe 1b de l'OEMéd

- mesures de précaution (y compris les interactions et les avertissements p. ex. sur la consommation d'alcool);
- remarques sur l'utilisation pendant la grossesse;
- effets indésirables (s'ils peuvent influencer de quelque manière que ce soit sur l'utilisation – p. ex. une contre-indication absolue ou relative - à l'instar de l'effet sur l'aptitude à la conduite).

Ce n'est qu'en respectant les règles précitées que l'on peut garantir que la mesure publicitaire n'accroît pas le risque de prise inappropriée du médicament.

Le patient doit être informé, sans aucun doute possible et avant la première prise du médicament – grâce aux textes figurant sur l'échantillon gratuit – de toutes les données médicales indispensables à l'utilisation et donc même des aspects qui ne peuvent se révéler pertinents qu'en cas de prise d'une quantité de médicament supérieure à ce que contient l'échantillon ou d'utilisation pendant une période plus longue.

#### **4 Exigences en matière de remise d'échantillons de médicaments dans la publicité destinée au public**

##### **4.1 Livraison d'échantillons aux points de remise**

Contrairement à ce qui se passe pour la publicité destinée aux professionnels (art. 10 al. 1 OPMéd), les professionnels des points de remise n'ont pas à demander par écrit les échantillons pour la publicité destinée au public.

##### **4.2 Remise d'échantillons au public (patient, utilisateur)**

Conformément à l'art. 19 al. 3 OPMéd, les échantillons de médicaments des catégories de remise C et D ne peuvent plus être remis au public que par les points de remise autorisés, c'est-à-dire: les préparations de la catégorie de remise C peuvent être remises par des pharmacies et celles de la catégorie D par des pharmacies et des drogueries; en plus les préparations des deux catégories peuvent être remises par des cabinets médicaux disposant de l'autorisation idoine.

La remise au public doit être directe et il est interdit de les offrir en libre-service (art. 19 al. 3 OPMéd).

La décision de remise d'échantillons est prise au cas par cas par le professionnel. Il en découle que la remise d'échantillons au public à l'occasion de manifestations, de salons ou dans d'autres lieux n'est pas appropriée. De la même manière, il est interdit de distribuer des bons et documents similaires pour des échantillons (art. 21 al. 1 let. f OPMéd), tout comme d'insérer des échantillons de médicaments dans des magazines.

##### **4.3 Gratuité des échantillons**

Les échantillons sont destinés exclusivement à une remise gratuite au public et ne doivent pas être vendus (art. 19 al. 4 OPMéd).