

Publicité pour les médicaments: Nouvelle pratique en matière de contrôle préalable

Date d'entrée en vigueur: 1^{er} janvier 2017

Base légale

La publicité pour les médicaments est strictement encadrée par la LPTH¹ et l'OPuM² (les principales bases légales figurent dans l'encadré à la fin de ce document). Les dispositions juridiques des articles 5, 6, 7 et 27^{bis} datant de 1994 ou 1995, qui sont énoncées dans l'ancien règlement de la CICM³ ont été reprises quasiment à l'identique dans la LPTH et l'OPuM. Ainsi, la publicité pour les médicaments dans certains médias et pour certains médicaments ou groupes de médicaments (souvent regroupés sous le terme «groupes sensibles») est soumise en Suisse à un contrôle préalable.

Conditions-cadres actuelles

Dans son arrêt C-2220/2010⁴ rendu le 4 novembre 2013, le Tribunal administratif fédéral (TAF) a défini quels critères un médicament appartenant à un groupe sensible doit remplir pour qu'une publicité le concernant soit soumise à un contrôle préalable au sens de l'art. 23, al. 1 OPuM. Il a en outre considéré que la pratique appliquée jusqu'alors par Swissmedic était inappropriée et indiqué que le contrôle préalable de la publicité ne doit être effectué que pour les médicaments classés dans les groupes sensibles présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif.

L'institut a donc changé de pratique en matière de contrôle préalable en date du 1^{er} juin 2014. Ainsi, le contrôle préalable obligatoire de la publicité destinée au public diffusée dans les médias imprimés au sens de l'art. 15, let. a OPuM et par des moyens audiovisuels au sens de l'art. 15, let. c OPuM (p. ex. Internet, présentations sur écrans, tableaux d'affichage électroniques, etc.) a été limité aux analgésiques, somnifères et sédatifs, laxatifs et anorexigènes pour lesquels un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information sur le médicament.

La procédure engagée auprès du TAF ne portait en revanche pas sur le contrôle préalable de la publicité destinée au public diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, qui est donc resté obligatoire.

Dans le cadre de l'actuelle révision de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments qui fait suite aux modifications apportées à la LPTH, la question de l'assujettissement au contrôle préalable a une nouvelle fois été soulevée. Diverses analyses sur l'utilisation des médias montrent que pour obtenir des informations sur les médicaments, les citoyens se tournent vers un point de remise ou leur médecin, mais aussi massivement vers Internet. Un contrôle préalable des matériels publicitaires dans les médias électroniques (suisses), notamment radio, télévision et cinéma, ne correspond donc plus à l'utilisation actuelle des médias par la population⁵. De même, un contrôle préalable de la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour tous les médicaments des catégories de remise C et D n'est plus adéquat à l'ère du multimédia. Compte tenu de cette nouvelle réalité, l'institut a décidé de repenser sa pratique en matière de contrôle préalable de la publicité pour les médicaments. Ainsi, le contrôle préalable de la publicité destinée au public par l'autorité compétente sera désormais limité, quel que soit le média de diffusion, aux «médicaments sensibles» présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, accordant ainsi plus de poids à la responsabilité des auteurs de la publicité destinée au public (titulaire d'AMM ou tiers).

Nouvelle pratique

A compter du 1^{er} janvier 2017, la nouvelle pratique en matière de contrôle préalable au sens de l'art. 23, al. 1 OPuM sera par conséquent la suivante:

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTH ; RS 812.21)

² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM ; RS 812.212.5)

³ Règlement du 25 mai 1972 d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, Recueil systématique des prescriptions de la CICM / de l'OICM 110.1

⁴ ATAF 2013/55; <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> saisir «C-2220/2010» dans l'encadré «Texte de recherche» et cliquer sur «Rechercher»

⁵ Selon l'enquête de l'Office fédéral de la statistique, en 1997, 5% de la population suisse utilisait Internet quotidiennement, ce pourcentage ayant été de 50 % en 2005 et de 73 % en 2013. Chez les 14 à 60 ans, ce taux atteignait 80 à 94 %.

La publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c OPuM ainsi que toute publicité diffusée à la **radio**, à la **télévision** et au **cinéma** ne devra être soumise à l'institut pour autorisation avant sa diffusion que si les deux critères suivants sont remplis de manière cumulative:

- Le médicament faisant l'objet de la publicité fait partie de l'un des groupes de médicaments suivants : analgésiques, somnifères, sédatifs, laxatifs ou anorexigènes
- Un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information du médicament faisant l'objet de la publicité.

Le titulaire de l'AMM ou l'auteur de la publicité est tenu de vérifier si le médicament faisant l'objet de la publicité est lié à un risque de dépendance ou d'usage abusif, conformément à l'information sur le médicament. En présence d'un tel risque, une demande d'autorisation de la publicité doit être déposée.

Le déroulement du contrôle préalable (chronologie de l'examen d'une demande de publicité pour les médicaments, phases et loops) reste par contre inchangé ; nous vous renvoyons à ce sujet à l'article publié dans l'édition 01/2006 du Journal Swissmedic, p. 17 ss. ([Côneontrolle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public](#)) ainsi qu'aux autres documents d'information disponibles en ligne sur notre site www.swissmedic.ch (Page d'accueil > Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments > Instructions). En outre, une autorisation ne peut être délivrée que pour une publicité se présentant dans sa forme définitive, telle qu'elle sera diffusée.

Le traitement des demandes déposées avant le 1^{er} janvier 2017, et qui ne sont pas retirées par le requérant, est cependant poursuivi.

Responsabilité du respect des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité et conséquences

Il convient de rappeler qu'en application de l'art. 25, al. 1 OPuM, le titulaire d'une autorisation désigne une personne responsable de la publicité pour les produits qu'il met sur le marché. Cette dernière est tenue de veiller à ce que la publicité respecte les dispositions applicables et de vérifier si la publicité pour le médicament concerné est soumise au contrôle préalable, eu égard à la nouvelle pratique.

Si l'auteur de la publicité pour le médicament n'est pas le titulaire de l'autorisation mais un tiers, c'est lui qui se doit de veiller au respect des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité.

Par ailleurs, en application des art. 58 et 66 LPTH, l'institut est en droit d'ouvrir une procédure et de prendre des mesures pour que le droit sur les produits thérapeutiques soit exécuté. Pour ce qui est de la publicité, ces mesures peuvent être les suivantes:

- Art. 66, al. 2, let. f LPTH : saisir les supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction;
- Art. 66, al. 2, let. g LPTH: en cas d'infraction grave ou répétée aux dispositions de la LPTH, interdire provisoirement ou définitivement la publicité pour un produit thérapeutique déterminé et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction.

De plus, conformément à l'art. 87, al. 1, let. b LPTH, quiconque contrevient délibérément aux dispositions relatives à la publicité pour les médicaments est passible d'une amende de 50 000 francs au plus.

Pratique en matière d'examen de la publicité pour les médicaments et outils d'aide

Swissmedic a publié plusieurs documents ayant trait à la pratique en matière d'examen de la publicité pour les médicaments, qui peuvent être consultés et téléchargés sur le site web précité, sous les rubriques «Publicité pour le public et «FAQ».

Nous attirons également votre attention sur un outil d'aide fort utile, en l'occurrence la Liste de contrôle «Examen Publicité destinée au public» ([Examen Publicité destinée au public](#)).

Les règles régissant le contrôle préalable de la publicité destinée au public se fondent sur les bases juridiques suivantes :

Art. 1, al. 1 et 2, let. b LPT : La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces et à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

Art. 31, al. 3 LPT : Il (le Conseil fédéral) peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

Art. 23, al. 1, OPuM : La publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.

Art. 15, let. a OPuM : Constituent de la publicité destinée au public les publicités pour les médicaments telles que les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc.

Art. 15, let. c OPuM : Constituent de la publicité destinée au public la publicité diffusée par des moyens audiovisuels et autres supports d'images, de sons ou de données ainsi que par tout système de transmission de données, par exemple l'internet.

Enfin, l'institut ne procède en principe pas à l'examen de publicités de médicaments non soumises à autorisation en tant que prestation payante. Il est cependant possible de faire appel pour ce faire à des sociétés commerciales.