

Distribution de produits en vrac destinés à la fabrication de «spécialités de comptoir»

Par «spécialités de comptoir»¹, on entend les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT²). La vente de «spécialités de comptoir» au sens de l'ancien droit est interdite depuis l'expiration des délais transitoires, c'est-à-dire au plus tard depuis fin 2006.

Or, dans le cadre de la surveillance du marché, il a été constaté ces derniers temps que diverses pharmacies et drogueries fabriquent manifestement leurs spécialités de comptoir en ayant recours de plus en plus fréquemment à des produits en vrac livrés par des tiers. Après réception de la commande dans les points de vente, ces produits sont transvasés dans des récipients plus petits, avant d'être étiquetés et vendus ensuite comme «spécialités de comptoir» de l'établissement. Ces pratiques ont donné lieu à des critiques lors d'inspections de commerces de détail et de distributeurs.

Swissmedic se propose donc de rappeler ci-dessous les principales bases juridiques et la jurisprudence relatives à l'utilisation des produits en vrac.

En règle générale, les produits en vrac, à savoir les marchandises qui doivent encore être emballées et étiquetées avant leur remise, sont considérés comme des médicaments non prêts à l'emploi. Les médicaments prêts à l'emploi préparés par les détaillants à partir de produits en vrac sont donc soumis à autorisation parce qu'ils ne sont fabriqués:

- ni d'après une formule propre à l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT²);
- ni selon des prescriptions définies dans une ordonnance médicale (art. 9, al. 2, let. a LPT²);
- ni selon une pharmacopée ou un formulaire reconnu par l'institut (art. 9, al. 2, let. b LPT²).

L'article 2 de l'ordonnance sur les médicaments (Oméd³) prévoit que la procédure obligatoire d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments prêts à l'emploi est régie par l'article 9 LPT² et que, par conséquent, les médicaments prêts à l'emploi qui sont conditionnés exclusivement par une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie, qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement et qui sont préparés à partir de médicaments tels que matières premières, thés, teintures ou solutions désinfectantes sont dispensés de l'autorisation. Mais, conformément à la décision de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT) du 4 mai 2006 (PT 05.121) et compte tenu des motifs retenus par le Tribunal fédéral (arrêt du 1^{er} novembre 2006 [2A.343/2006/len]), l'article 2, alinéa 2 Oméd doit être interprété de manière restrictive. En effet, ces dispositions ne peuvent pas être utilisées de manière abusive pour contourner la procédure d'autorisation obligatoire par des pharmacies et des drogueries qui se feraient livrer en vrac des médicaments produits industriellement, pour ensuite les conditionner et les vendre sans que ceux-ci aient fait l'objet d'une procédure formelle d'autorisation. La CORE PT et le Tribunal fédéral concluent donc que l'article 2, alinéa 2 de l'Oméd ne peut être conçu comme un article indépendant et distinct de l'article 9, alinéa 2, lettre b LPT², et qu'il complète seulement ce dernier en précisant que les différentes étapes de fabrication de préparations selon une formule officinale ne doivent pas nécessairement toutes être effectuées dans le centre de remise. Une interprétation large de l'article 2, alinéa 2 Oméd entrerait en contradiction avec le principe d'autorisation obligatoire au sens de l'article 9, alinéa 1 LPT².

¹ Les spécialités de comptoir en vertu de l'ancien droit (avant 2002), à savoir celles des catégories IIa et IIb au sens de l'article 3 du règlement OICM n'entrent plus dans cette définition. En effet, les détenteurs d'anciens enregistrements IIb qui souhaitaient continuer à commercialiser ces spécialités ont dû les faire autoriser par Swissmedic au titre de médicaments en co-marketing avant l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM de la préparation de base correspondante. Les délais transitoires pour convertir les enregistrements IIb en autorisations au titre de médicaments en co-marketing ayant expiré entre 2002 et fin 2006 selon les préparations (voir également le Journal Swissmedic 3/2004: Spécialités de comptoir de catégorie IIb et délais de liquidation), la vente de spécialités de comptoir de la catégorie IIb est interdite depuis cette date.

² Loi sur les produits thérapeutiques; RS 812.21.

³ Oméd; RS 812.212.21.

Ainsi, les produits en vrac fabriqués industriellement ne satisfont pas aux exigences de l'article 9, alinéa 2, lettres a-c LPT_h, et l'article 2, alinéa 2 OMéd ne peut par conséquent pas s'appliquer.

En résumé, il est **interdit** de distribuer des produits en vrac fabriqués industriellement à des établissements détenteurs d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail et qui ne sont pas titulaires d'une autorisation de fabriquer des médicaments soumis à autorisation délivrée par l'institut. Conformément à l'intitulé des autorisations cantonales de commerce de détail et de fabrication, les détaillants qui se font livrer des produits en vrac ne sont pas habilités à effectuer les étapes ultérieures de fabrication requises (conditionnement notamment) lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à autorisation.