



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique (OFSP)**

Décembre 2014

## **Rapport explicatif**

**concernant la mise en œuvre de la motion Eder 13.3393  
« Faire de l'autorisation accordée par Swissmedic pour un  
médicament un élément publicitaire » dans l'ordonnance  
sur la publicité pour les médicaments (OPuM)**

## **Table des matières**

<b>1) Contexte et modification proposée</b>	<b>3</b>
<b>2) Commentaire des articles modifiés</b>	<b>4</b>
<b>3) Conséquences pour la Confédération, les cantons et les tiers</b>	<b>5</b>

## 1) Contexte et modification proposée

L'**ordonnance sur la publicité pour les médicaments** (OPuM<sup>1</sup>) est entrée en vigueur le 17 octobre 2001. Elle se fonde sur les art. 31 à 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh<sup>2</sup>) et règle la publicité destinée aux professionnels et au public pour les médicaments prêts à l'emploi à usage humain ou vétérinaire ainsi que pour les transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>3</sup> (art. 1, al. 1 et 1<sup>bis</sup>, OPuM).

En vertu de l'art. 22, let. p, OPuM<sup>1</sup>, la publicité pour un médicament ne peut pas mentionner qu'il est autorisé (élément publicitaire illicite). La **motion Eder** du 5 juin 2013 « Faire de l'autorisation accordée par Swissmedic pour un médicament un élément publicitaire » (13.3393)<sup>4</sup>, transmise par le Parlement au Conseil fédéral, demande la modification suivante : les titulaires d'une autorisation doivent pouvoir mentionner dans la publicité que le médicament en question est autorisé et, dans les limites des règles en matière de publicité, recourir à un label de qualité (p. ex., « médicament officiellement approuvé »). La motion vise essentiellement à donner aux consommateurs et aux patients la possibilité de mieux faire la distinction, dans la publicité, entre médicaments, compléments alimentaires et dispositifs médicaux

Dans son avis du 28 août 2013 sur ladite motion, le Conseil fédéral penche en faveur d'un label officiel qui atteste mieux de la qualité des médicaments et permette au grand public de faire facilement la distinction entre les médicaments et d'autres catégories de produits (p. ex., compléments alimentaires, dispositifs médicaux). Il précise cependant qu'un tel label ne doit pas rendre le choix des patients plus difficile ; il s'agit en particulier de s'assurer que cette nouveauté ne crée pas de fausses attentes concernant la qualité, l'efficacité, la composition ou l'innocuité des médicaments.

Sur le fond, l'objet de la motion n'a pas été contesté au Parlement. La présente modification de l'OPuM met en œuvre la motion : d'une part, avec l'adaptation de la réglementation des mentions obligatoires et, d'autre part, avec la nouvelle possibilité de faire apparaître une représentation graphique clairement définie du statut d'autorisation comme élément publicitaire.

La motion demande au Conseil fédéral d'examiner si une solution spécifique est nécessaire pour les médicaments sans indication soumis à déclaration. Il s'agit de médicaments dont l'autorisation est fondée sur une déclaration, notamment les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans mention de l'indication, dont les matières premières figurent dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (Liste SHA<sup>5</sup>) et qui contien-

---

<sup>1</sup> Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM) ; RS **812.212.5**.

<sup>2</sup> Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) ; RS **812.21**.

<sup>3</sup> Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ; RS **810.21**.

<sup>4</sup> [http://www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaeft.aspx?gesch\\_id=20133393](http://www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaeft.aspx?gesch_id=20133393)

<sup>5</sup> <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00223/00232/index.html?lang=fr>

nent des principes actifs dans une dilution ou une concentration déterminée (art. 19 OAMédcophy<sup>6</sup>).

Comme les médicaments soumis à déclaration bénéficient également du statut de médicaments autorisés, et bien que la procédure d'autorisation soit fortement simplifiée, le Conseil fédéral n'envisage pas, pour l'instant, de solution distincte concernant cette catégorie de médicaments.

L'entrée en vigueur de la présente modification de l'OPuM est prévue pour le second semestre 2015. La révision de la loi sur les produits thérapeutiques<sup>7</sup> entraînera nécessairement une adaptation des ordonnances y afférentes, au nombre desquelles les dispositions relatives à la publicité pour les médicaments.

## 2) Commentaire des articles modifiés

### **Art. 16, al. 5, let. c, ch. 1 et 2**

Pour protéger les consommateurs contre la tromperie ou un usage inapproprié de médicaments, cette disposition doit être adaptée. La mention prévue est soumise à certaines conditions. Elle doit obligatoirement figurer dans la publicité, au même titre que les indications minimales (art. 16, al. 5, let. a, b et d). Un nouveau libellé est proposé en lieu et place de la version actuelle de l'art. 16, al. 5, let. c, conformément à laquelle la publicité comporte une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage (ou, pour les médicaments sans notice, le texte de l'emballage extérieur). Pour les médicaments avec notice d'emballage, la mention prévue est la suivante : « Ceci est un médicament autorisé. Lisez la notice d'emballage. » (ch. 1). Pour les médicaments sans notice d'emballage, le texte prévu est le suivant : « Ceci est un médicament autorisé. Lisez le texte de l'emballage. » (ch. 2).

### **Art. 17, al. 1 à 3, 1<sup>ères</sup> phrases**

L'art. 17 définit les textes devant être utilisés dans la publicité pour les médicaments de catégories de remise C ou D diffusée dans les médias électroniques (cinéma compris). Le statut d'autorisation doit impérativement être mentionné, et cela uniquement de la façon prescrite aux al. 1 à 3 de l'art. 17, à savoir :

1. pour les spots télévisés et les publicités cinématographiques : « Ceci est un médicament autorisé. » (al. 1) ;
2. pour les spots radiophoniques : « ... (nom de la préparation) est un médicament autorisé. » (al. 2) ;
3. pour les publicités diffusées par affichage électronique : « Ceci est un médicament autorisé. » (al. 3).

### **Art. 17a Publicité avec le statut d'autorisation**

La publicité avec le statut d'autorisation pour les médicaments de catégories de remise C ou D doit se conformer aux exigences fixées dans les art. 16, al. 5, let. c (ch. 1 et 2), et 17.

L'article 17a al. 1 définit ainsi clairement ce qui est autorisé ou non dans l'utilisation du statut

---

<sup>6</sup> Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments ; RS 812.212.24)

<sup>7</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=fr>

d'autorisation comme élément publicitaire, que ce soit dans les avertissements écrits visés à l'art. 16, al. 5, let. c, ou dans les médias électroniques.

Les titulaires d'autorisation ont cependant le choix de recourir ou non à une représentation graphique du statut d'autorisation dans la publicité visée à l'art. 16, al. 5, let. c (ch. 1 et 2) ou à l'art. 17. S'ils décident d'ajouter cet élément, ils ne peuvent alors utiliser que la représentation graphique autorisée figurant dans l'annexe de l'OPuM (al. 2).

#### **Art. 22, let. p**

La disposition est abrogée. La mention de l'autorisation d'un médicament n'entre plus dans la liste des éléments publicitaires illicites au sens de l'art. 22 OPuM. Cette modification tient compte du besoin croissant en information des patients et des consommateurs. Il convient ici de rappeler que la publicité pour les médicaments doit respecter les principes du droit des produits thérapeutiques relatifs à la publicité (art. 31 et 32 LPTTh). La publicité ne doit en particulier pas être trompeuse (art. 32, al. 1, let. a, LPTTh).

### **3) Conséquences pour la Confédération, les cantons et les tiers**

#### **Confédération et cantons**

Le projet n'a aucune conséquence notable pour la Confédération et les cantons.

#### **Industrie pharmaceutique et commerce spécialisé**

La mention de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic dans la publicité destinée au public permet de mettre en évidence la qualité des médicaments en question. Cela devrait notamment avoir un impact positif pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments complémentaires et de phytomédicaments, qui peuvent être en concurrence avec les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires.

#### **Patients / consommateurs**

Un label de qualité officiel permet aux patients et aux consommateurs de distinguer plus rapidement s'ils achètent un médicament ou un autre produit tel qu'un dispositif médical ou un complément alimentaire. Cette mesure améliore ainsi la transparence et contribue à éviter que les consommateurs aient de fausses attentes.