

Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée aux professionnels

Remarque: Une autre publication sur les échantillons de médicaments dans le cadre de la publicité destinée au public figure également dans la présente édition du Journal Swissmedic (cf. page 37).

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 concrétise les exigences posées par la législation sur les produits thérapeutiques en matière d'utilisation d'échantillons dans la publicité destinée aux professionnels. Elle expose en particulier la façon dont Swissmedic interprète le critère de «remise en petit nombre». 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)

Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ostup; RS 812.121.1)

3 Exigences réglementaires applicables aux échantillons de médicaments dans la publicité destinée aux professionnels

3.1 Conditionnement

Les échantillons ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé (art. 10 al. 2 let. c OPMéd). Des échantillons contenant une plus petite quantité de médicaments sont toutefois également autorisés. Sont par contre exclus de cette règle les médicaments qui comportent des substances psychotropes ou des stupéfiants, pour lesquels peut être remis seulement un échantillon du plus petit embal-

lage commercialisé et approuvé par l'institut (art. 9 al. 2 Ostup).

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 aux professionnels 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 mise sur le marché exige une autorisation de l'institut.

Dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels, les échantillons «ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé» (art. 10 al. 2 let. c OPMéd). En conséquence, il existe déjà, pour les échantillons de médicaments dans la publicité destinée aux professionnels, un conditionnement autorisé qui n'a plus qu'à être étiqueté de façon durable dans un emballage avec la mention «échantillon gratuit», cette procédure devant par ailleurs être dûment documentée.

Les échantillons qui sont plus petits que le plus petit conditionnement commercialisé devront être autorisés comme conditionnement supplémentaire. 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 être clairement visibles - comme tels. La désignation «échantillon gratuit» doit être apposée durablement sur l'échantillon et ne pas pouvoir être enlevée (art. 10 al. 2 let. a OPMéd). La désignation d'un em-

ballage doit donc se faire par le biais d'une étiquette non décollable ou par une autre technique garantissant qu'elle ne peut être supprimée.

3.4 Notice d'emballage et information professionnelle

L'échantillon doit contenir une notice d'emballage approuvée (art. 10 al. 2 let. a OPMéd). S'agissant des médicaments pouvant être mis sur le marché sans notice d'emballage, l'échantillon doit comporter les informations requises sur le récipient et le matériel d'emballage.

La dernière information professionnelle approuvée par l'institut doit en outre être remise avec l'échantillon (art. 10 al. 2 let. b OPMéd). Si cette dernière a déjà été publiée dans le Compendium suisse des médicaments, dans le Compendium des médicaments vétérinaires ou dans une publication reconnue comme équivalente par l'institut, un renvoi à cette publication suffit.

4 Exigences en matière de remise d'échantillons de médicaments dans la publicité destinée aux professionnels

4.1 Exigence de demande écrite

Les échantillons ne peuvent être livrés que sur demande écrite (art. 10 al. 1 OPMéd). Cette demande écrite doit en outre être formulée de manière individuelle par le professionnel à l'origine de la demande; les commandes collectives ne sont pas autorisées (cf. chiffres 4.2.3 et 4.2.4 ci-dessous).

De plus, des échantillons de préparations contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants ne peuvent être livrés que sur commande écrite, signée par un médecin, un médecin-dentiste ou un médecin vétérinaire (art. 9 al. 2 Ostup).

4.2 Quantité de remise

Les règles concernant la quantité de remise d'échantillons diffèrent selon qu'il s'agit de médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants (cf. art. 10 al. 4 OPMéd), ou d'un autre type de médicament (cf. art. 10 al. 1 OPMéd).

4.2.1 Principe

Conformément à l'art. 10 al. 1 OPMéd, les échantillons de médicaments ne peuvent être remis qu'en «petit nombre». La législation sur les produits thérapeutiques ne définit cependant pas le critère de «petit nombre». Reste que les échantillons de médicaments doivent avoir pour objet principal de permettre aux professionnels de se familiariser avec une nouvelle

préparation (p. ex. la taille ou la sécabilité d'un comprimé) ou avec le maniement d'une forme galénique particulière (spray pour le traitement de l'asthme, p. ex.). Le nombre d'échantillons pouvant être remis à des professionnels doit donc être calculé en fonction de l'objet précité; en conséquence, l'institut estime en général licites les quantités maximales d'échantillons suivantes:

- Dans les deux années qui suivent la commercialisation, cinq emballages au maximum par professionnel, par an et par médicament, c'est-à-dire par forme galénique et par dosage.
- À partir de la troisième année suivant la commercialisation, deux emballages au maximum par professionnel, par an et par médicament, c'est-à-dire par forme galénique et par dosage.

4.2.2 Exception: les préparations contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants

Pour les préparations contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants, seul peut être remis un échantillon du plus petit emballage commercialisé et approuvé par l'institut. De plus, la remise de l'échantillon n'est autorisée que pendant les deux années qui suivent la mise dans le commerce de la préparation concernée (art. 9 al. 2 Ostup).

4.2.3 Remise d'échantillons à des organismes (p. ex. hôpitaux ou polycliniques)

En vertu de l'art. 33 LPT, il est interdit d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes. De la même manière, il est interdit à ces personnes et organisations de solliciter ou d'accepter de tels avantages.

Afin d'éviter que des échantillons gratuits deviennent des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPT et qu'ils influent ainsi sur le comportement de prescription ou de remise des professionnels, il est impératif que la vente d'échantillons soit interdite (cf. art. 10 al. 3 OPMéd) et, qu'à cette fin, ils soient désignés comme «échantillons gratuits» de manière durable et clairement visible (cf. chiffre 3.3 plus haut).

Swissmedic estime qu'une demande centralisée, voire systématique, d'échantillons de médicaments par un hôpital ou une autre organisation, même en tenant compte de la quantité d'échantillons autorisée par médecin, n'est pas compatible avec l'art. 33 LPT: lorsque les demandes des différents médecins d'attribution d'un «petit nombre» d'échantillons gratuits au

sens de l'art. 10 al. 1 OPMéd sont cumulées, on est alors en présence d'une influence telle qu'énoncée à l'art. 33 LPT_H du fait de la quantité d'échantillons de médicaments remis.

4.2.4 Remise d'échantillons à l'occasion de manifestations professionnelles et de visites de cabinets par des délégués médicaux

La remise systématique d'échantillons lors de symposiums ou d'autres manifestations professionnelles est illicite. Selon l'art. 10 al. 1 OPMéd, la remise d'échantillons n'est licite qu'à condition qu'elle découle d'une demande écrite du professionnel (cf. chiffre 4.1 ci-dessus). Pour précision: est illicite, lorsqu'un titulaire d'autorisation met en place un stand avec des échantillons lors d'une manifestation de ce type et demande aux visiteurs de signer un bon de commande avant la remise des échantillons; le cas échéant, l'initiative de la remise provient de l'entreprise elle-même et non pas du professionnel concerné. Dans ce cas, la demande du professionnel, documentée par la signature du bon de commande, n'est plus qu'un prétexte.

La même situation est donnée lorsque des délégués médicaux offrent et/ou remettent d'eux-mêmes des échantillons à l'occasion de visites de médecins; on est également en présence d'une initiative provenant de l'entreprise.

4.3 Obligation de tenir une comptabilité

Le titulaire de l'autorisation d'un médicament doit s'assurer de la tenue d'une comptabilité concernant la remise d'échantillons (art. 10 al. 5 OPMéd). Cette obligation joue le rôle de preuve et de décharge, posé par la législation sur les produits thérapeutiques dans une procédure pénale (cinq ans selon art. 87 al. 1 let. b en relation avec l'al. 5 LPT_H) et permet de satisfaire au devoir de conservation des documents ayant un effet sur les comptes (dix ans selon l'art. 962 al. 1 CO). Cette obligation incombe également au titulaire de l'autorisation lorsque la remise des échantillons est réalisée par des tiers.

L'obligation de conserver les documents à laquelle le titulaire de l'autorisation est soumis concerne les données sur le nombre d'échantillons remis du médicament concerné, les noms et adresses de leurs destinataires ainsi que – pour prouver que les échantillons ont bien été demandés (cf. chiffre 4.1 plus haut) – les demandes correspondantes et confirmations de réception éventuelles. De plus, les conditionnements et les lots des échantillons remis, tout comme la date de leur envoi, doivent être documentés.

4.4 Gratuité des échantillons

Les échantillons sont destinés exclusivement à une remise gratuite au professionnel et ne doivent pas être vendus (art. 10 al. 3 OPMéd).