



Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Modification du ...

Projet consultation

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 31 et 32 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²,

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, «institut» est remplacé par «Swissmedic» avec les modifications grammaticales correspondantes.

Art. 3 Destinataires de la publicité destinée aux professionnels

¹ Les destinataires de la publicité destinée aux professionnels sont, dans les limites de leur habilitation à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments:

- a. les médecins, les dentistes et les vétérinaires;
- b. les pharmaciens;
- c. les droguistes;
- d. les autres personnes visées aux art. 24 et 25 LPTh;
- e. les personnes visées à l'art. 51 al. 2, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)³.

¹ RS 812.212.5

² RS 812.21

³ RS 812.212.21

² La publicité destinée aux professionnels ne doit pas être rendue publique sur Internet. L'accès à ce type de publicité doit être restreint par un mot de passe et des moyens techniques appropriés; il est limité aux personnes visées à l'al. 1.

Art. 4, let. c, e et f

Sont qualifiés de publicité destinée aux professionnels notamment:

- c. la publicité diffusée par des médias électroniques tels que des supports d'images, de sons et de données, ou par des applications informatiques;
- e. l'organisation et le soutien financier de manifestations promotionnelles;
- f. *Abrogée*

Art. 5, al. 5 à 7

⁵ Les textes publicitaires doivent être conformes à l'état des connaissances scientifiques et s'en faire l'écho. Ils ne peuvent se référer qu'à des essais cliniques réalisés conformément aux exigences des bonnes pratiques des essais cliniques (BPEC) et dont les résultats sont publiés ou prêts à l'être, et à des collectes de données, telles des méta-analyses ou des rapports d'expérience pratique publiés dans un média scientifique reconnu s'adressant aux professionnels. Ces publications doivent être citées fidèlement, de manière complète et avec la source exacte. Les textes doivent en outre mentionner que les professionnels peuvent demander à l'entreprise concernée une copie intégrale du rapport d'essais et les références correspondantes.

⁶ Les médicaments, indications, dosages, formes galéniques et emballages peuvent être qualifiés de «nouveau» durant les dix-huit mois qui suivent leur première autorisation en Suisse. La publicité doit clairement exprimer en quoi consiste la nouveauté.

⁷ La publicité pour les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication doit s'appuyer sur des médias scientifiques reconnus s'adressant aux professionnels ou sur des monographies reconnues dans le domaine de la médecine complémentaire.

Art. 6, titre et let. g

Indications obligatoires

Toute publicité doit comporter au moins:

- g. un renvoi à la publication de l'information sur le médicament pour des informations plus détaillées; la source à indiquer est la liste électronique au sens de l'art. 67, al. 3, ou 95b LPh.

Art. 7, al. 1

¹ Les comparaisons avec d'autres médicaments ne sont admissibles que si elles sont scientifiquement correctes et si elles se fondent sur des études ou des collectes de

données, telles des méta-analyses ou des rapports d'expérience pratique satisfaisant aux exigences prévues à l'art. 5, al. 5.

Art. 9 Publicité de marque

Lorsque la publicité a pour seule fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation ou la marque ombrelle, avec mention ou non du titulaire de l'autorisation et des principes actifs.

Art. 10, al. 1, 1^{bis}, 2, let. b et c, et 3

¹ Seul un petit nombre d'échantillons peut être distribué par médicament, par professionnel et par an.

^{1bis} Ils ne peuvent être distribués qu'à l'initiative et sur demande écrite du professionnel qui souhaite les recevoir.

² Ils doivent satisfaire aux conditions suivantes:

- b. l'échantillon doit être remis avec la plus récente information destinée aux professionnels approuvée par Swissmedic ou avec un renvoi à la publication de l'information destinée aux professionnels. La source à indiquer est la liste électronique au sens de l'art. 67 al. 3, ou 95b LPTh;
- c. le conditionnement des échantillons doit correspondre au plus petit emballage autorisé.

³ *Abrogé*

Art. 11

Abrogé

Art. 13, let. a

La publicité ne doit pas:

- a. utiliser le qualificatif «sûr», sauf si l'information fournie indique clairement à quoi ce qualificatif se réfère;

Art. 14 Objet de la publicité destinée au public

¹ La publicité destinée au public n'est autorisée que pour les médicaments des catégories de remise C, D et E au sens des art. 43, 44 et 87 OMéd⁴ et pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale, à moins qu'elle ne soit restreinte ou interdite par d'autres dispositions légales.

Art. 15, let. c

Sont qualifiés de publicité destinée au public:

⁴ RS 812.212.21

- c. la publicité diffusée par des médias électroniques tels que des supports d'images, de sons et de données, ou par des applications informatiques;

Art. 16, al. 2 et 4

² Les propriétés du médicament doivent être présentées de façon véridique et sans exagération, que ce soit par le texte, l'image ou le son.

⁴ Les médicaments, indications, dosages, formes galéniques et emballages ne peuvent être qualifiés de «nouveau» que durant les dix-huit mois qui suivent leur première autorisation en Suisse. La publicité doit clairement exprimer en quoi consiste la nouveauté.

Art. 17a Publicité avec le statut de médicament autorisé

¹ Toute publicité pour un médicament des catégories de remise C et D doit mentionner son statut de médicament autorisé en utilisant les textes visés aux art. 16, al. 5, let. c, et 17. La représentation graphique figurant en annexe peut y être ajoutée.

² Le statut de médicament autorisé ne peut pas être utilisé pour faire la publicité d'un médicament de la catégorie de remise E.

Art. 17b Publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale

¹ La publicité pour un médicament bénéficiant d'une autorisation cantonale en vertu de l'art. 9, al. 2, let. f, LPT^h doit porter explicitement la mention suivante, imprimée en caractères bien lisibles: «Ce médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), qui n'a pas vérifié s'il répond aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité. Il ne peut être remis que dans le canton de [nom du canton].»

² L'art. 17 s'applique par analogie à la forme de cette mention obligatoire, qui doit respecter les critères relatifs à la lisibilité, à l'arrière-plan, à la police d'écriture, à la taille des caractères, à la compréhensibilité, à l'affichage et à la durée d'affichage.

Art. 18, al. 1

¹ Lorsque la publicité a pour seule fonction de rappeler une marque ou une marque ombrelle, on indiquera exclusivement le nom de la préparation, avec mention ou non du titulaire de l'autorisation.

Art. 19 Échantillons destinés au public

¹ Les échantillons destinés au public doivent être remis gratuitement.

² Ils doivent être clairement et durablement désignés comme «échantillon gratuit». Ils doivent répondre aux exigences de Swissmedic concernant les textes et les données figurant sur les récipients et le matériel d'emballage.

³ Les échantillons de médicaments à usage humain ne doivent pas contenir plus de la dose journalière recommandée.

⁴ Les échantillons de médicaments des catégories de remise C et D ne doivent être remis au public que dans les points de remise autorisés. Il est interdit de les offrir en libre-service.

Art. 21, al. 1, let. f

¹ Sont notamment illicites:

- f. la remise de bons d'achat pour des médicaments;

Art. 23 Contrôle préalable

Swissmedic peut obliger le titulaire d'une autorisation qui enfreint gravement ou de façon répétée les dispositions sur la publicité à lui soumettre, pendant une durée appropriée et sous une forme qu'il déterminera, l'ensemble de ses projets de publicité pour examen et approbation avant leur première utilisation.

Art. 25, al. 3, let. b

³ Elle assume les tâches suivantes:

- b. elle veille à ce que les exigences de Swissmedic soient entièrement remplies et sans délai par son établissement;

II

Annexe: renvoi entre parenthèses

(art. 17a, al. 1)

III

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr