

Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)

du 17 octobre 2001 (Etat le 28 décembre 2001)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 31 à 33 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance règle la publicité destinée aux professionnels et la publicité destinée au public pour les médicaments prêts à l'emploi (médicaments) à usage humain ou vétérinaire.

² Elle ne s'applique pas:

- a. au matériel d'emballage ni à l'information sur le médicament;
- b. aux catalogues ni aux listes de prix dans la mesure où ils ne contiennent aucune donnée médicale;
- c. aux informations générales sur la santé ou les maladies pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *publicité pour les médicaments*: toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments;
- b. *publicité destinée au public*: toute publicité pour les médicaments qui s'adresse au public;
- c. *publicité destinée aux professionnels*: toute publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité.

RO 2001 3477

¹ RS 812.21

Section 2 Publicité destinée aux professionnels

Art. 3 Destinataires de la publicité destinée aux professionnels

Les destinataires de la publicité destinée aux professionnels sont:

- a. les médecins, les dentistes et les vétérinaires;
- b. les pharmaciens;
- c. les droguistes;
- d. les autres personnes habilitées à remettre des médicaments au sens des art. 24 et 25 LPTh.

Art. 4 Types de publicité destinée aux professionnels

Sont qualifiés de publicité destinée aux professionnels:

- a. les annonces publiées dans les revues spécialisées et autres imprimés à l'intention des professionnels;
- b. la publicité apposée sur des objets;
- c. 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;
- d. la publicité présentée dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles;
- e. l'organisation de manifestations promotionnelles et le soutien financier qui leur est apporté;
- f. l'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles;
- g. les envois publicitaires et le matériel promotionnel;
- h. les visites de délégués médicaux;
- i. les livraisons d'échantillons de médicaments.

Art. 5 Exigences relatives à la publicité destinée aux professionnels

¹ Toutes les données figurant dans la publicité destinée aux professionnels doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut); la publicité doit en particulier se limiter aux indications et aux possibilités d'emploi reconnues par l'institut.

² Si l'information sur le médicament n'a été publiée ni dans le Compendium suisse des médicaments, ni le Compendium de la Société des vétérinaires suisses, ni dans une publication jugée équivalente par l'institut, la dernière version approuvée par l'institut doit être jointe in extenso à la publicité destinée aux professionnels.

³ La publicité destinée aux professionnels doit être formulée en termes précis, pondérés, véridiques et vérifiables. Ils ne doivent pas induire en erreur. Les pièces justificatives doivent être fournies aux professionnels qui les demandent.

⁴ La publicité doit être identifiable en tant que telle. Les textes rédactionnels et les annonces publicitaires doivent être clairement séparés.

⁵ Les textes publicitaires doivent être conformes aux connaissances scientifiques de l'heure. La publicité ne doit se référer qu'à des études conformes aux bonnes pratiques des essais cliniques (BPEC), dont les résultats ont été publiés ou proposés à la publication. Ces études doivent être citées fidèlement, de manière complète et avec la source exacte. Elles doivent être accessibles aux intéressés.

⁶ Les médicaments, indications, dosages, formes galéniques et emballages ne peuvent être qualifiés de «nouveau» que durant la première année de leur autorisation en Suisse. La publicité doit clairement exprimer en quoi consiste la nouveauté.

Art. 6 Publicité informative

Toute publicité doit comporter au moins:

- a. le nom de la préparation (marque);
- b. les principes actifs avec leur abréviation (DCI/INN ou la désignation de la dernière édition de la Pharmacopée; à défaut, d'autres abréviations généralement reconnues et approuvées par l'institut);
- c. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
- d. au moins une indication ou une possibilité d'emploi ainsi que la posologie et le mode d'administration;
- e. un résumé des limitations d'emploi, des effets indésirables et des interactions;
- f. la catégorie de remise;
- g. un renvoi à la notice d'emballage, au Compendium suisse des médicaments, au Compendium de la Société des vétérinaires suisses ou à une publication jugée équivalente par l'institut pour des informations plus détaillées;
- h. les délais d'attente pour les médicaments destinés à des animaux servant à la production de denrées alimentaires.

Art. 7 Publicité comparative

¹ Les comparaisons avec d'autres médicaments ne sont admissibles que si elles sont scientifiquement correctes et qu'elles se fondent sur des études satisfaisant aux exigences stipulées à l'art. 5, al. 5.

² Si la comparaison se réfère, pour les médicaments à usage humain, à des études réalisées in vitro ou sur des animaux ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, à des études qui n'ont pas été pratiquées sur l'espèce à traiter, la publicité doit clairement l'indiquer.

Art. 8 Publicité de rappel

Lorsque la publicité comporte uniquement des indications thérapeutiques visant à rappeler la catégorie thérapeutique du médicament, à l'exclusion de toute autre information concernant son utilisation, on peut renoncer aux informations requises à l'art. 6, let. d, e et h.

Art. 9 Publicité de marque

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

Art. 10 Echantillons

¹ Les échantillons ne peuvent être remis qu'en petit nombre et sur demande écrite.

² Ils doivent satisfaire aux conditions suivantes:

- a. l'échantillon doit être clairement et durablement désigné comme tel. Il doit comporter les données requises pour l'emballage extérieur ainsi qu'une notice d'emballage approuvée. Pour les médicaments sans notice d'emballage, le dernier texte approuvé pour l'emballage extérieur fait foi;
- b. la dernière information approuvée par l'institut doit être remise avec l'échantillon. Si cette dernière figure déjà dans le Compendium suisse des médicaments, dans le Compendium de la Société des vétérinaires suisses ou dans une publication jugée équivalente par l'institut, un renvoi à cette publication suffit;
- c. les échantillons ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé.

³ La vente d'échantillons est interdite.

⁴ Sont réservées, en ce qui concerne la remise d'échantillons contenant des psychotropes ou des stupéfiants, les dispositions de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants².

⁵ Le titulaire de l'autorisation tient une comptabilité des échantillons remis.

Art. 11 Congrès scientifiques et manifestations promotionnelles

¹ L'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles doit demeurer dans des proportions raisonnables et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion.

² Cette hospitalité ne doit pas s'adresser aux personnes non habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité.

² RS 812.121.1

Art. 12 Délégués médicaux

¹ Le titulaire de l'autorisation garantit que les délégués médicaux sont formés de façon adéquate et qu'ils disposent des connaissances suffisantes pour donner tous les renseignements nécessaires. Les délégués médicaux se basent à cet effet sur la littérature scientifique et sur la dernière information approuvée par l'institut, qu'ils tiennent à disposition.

² Ils sont tenus de transmettre constamment au service compétent du titulaire de l'autorisation toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils ont connaissance durant leur activité, en particulier les rapports sur des effets indésirables ou des interactions.

Art. 13 Publicité illicite destinée aux professionnels

La publicité ne doit pas:

- a. utiliser le qualificatif «sûr», sauf s'il est fondé objectivement;
- b. affirmer qu'un médicament n'a pas d'effets secondaires ou qu'il est sans danger ou inoffensif;
- c. donner l'impression d'être un texte rédactionnel;
- d. affirmer qu'un médicament à usage humain ne provoque pas d'accoutumance.

Section 3 Publicité destinée au public**Art. 14** Objet de la publicité destinée au public

La publicité destinée au public n'est autorisée que pour les médicaments des catégories de remise C, D et E au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments³, à moins qu'elle ne soit restreinte ou interdite par d'autres dispositions légales.

Art. 15 Types de publicité destinée au public

Constituent de la publicité destinée au public les publicités pour les médicaments telles que:

- a. les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc.;
- b. la publicité apposée sur des objets;
- c. 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;

³ RS 812.212.21

- d. les présentations publicitaires faites à domicile ou lors de conférences tenues devant des non-spécialistes;
- e. la publicité faite dans les cabinets médicaux, les cabinets vétérinaires et sur les lieux de remise (vitrines, récipients pour la vente, etc.);
- f. la remise d'échantillons.

Art. 16 Exigences relatives à la publicité destinée au public

¹ Toutes les données figurant dans la publicité destinée au public doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'institut; la publicité doit en particulier se limiter aux indications et aux possibilités d'emploi reconnues par l'institut. Pour les médicaments sans notice d'emballage, le dernier texte approuvé pour l'emballage fait foi.

² La publicité doit présenter le médicament de façon véridique et sans exagération, que ce soit par l'image, le son ou la parole.

³ La publicité doit être identifiable en tant que telle. Les textes rédactionnels et les annonces publicitaires doivent être clairement séparés.

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

⁵ La publicité doit clairement caractériser en tant que tels les médicaments des catégories de remise C et D. Elle doit comporter au moins les données suivantes:

- a. le nom de la préparation (marque) et le nom du titulaire de l'autorisation;
- b. au moins une indication ou une possibilité d'emploi;
- c. une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage (ou, pour les médicaments sans notice, le texte de l'emballage extérieur). L'art. 17 s'applique à la publicité dans les médias électroniques et au cinéma;
- d. les délais d'attente pour les médicaments destinés à des animaux servant à la production de denrées alimentaires.

Art. 17 Avertissement obligatoire pour la publicité dans les médias électroniques

¹ Les spots télévisés et les publicités cinématographiques doivent être suivis du texte standard suivant: «Ceci est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage» pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit être énoncé de manière claire et audible et apparaître bien lisiblement sur un fond neutre dans une police d'écriture qui occupe au moins un tiers de l'image (pour la publicité cinématographique, la police d'écriture doit être au moins la police usuelle des sous-titres). L'avertissement verbal peut être supprimé pour les publicités muettes.

² Les spots radiophoniques doivent être suivis de l'avertissement suivant: «... (nom de la préparation) est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage» pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit être énoncé de manière claire et audible. La durée d'énonciation ne doit pas être inférieure à cinq secondes.

Art. 18 Publicité de marque

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

² La publicité de marque n'est pas autorisée au cinéma, à la radio et à la télévision.

Art. 19 Echantillons

¹ Les échantillons remis au public doivent être clairement et durablement désignés comme tels. Ils doivent correspondre aux exigences de l'institut relatives aux textes et aux données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage.

² Les échantillons de médicaments à usage humain ne doivent pas dépasser la dose journalière recommandée.

³ Les échantillons de médicaments des catégories de remise C et D ne doivent être remis au public que par les points de remise autorisés. Il est interdit de les offrir en libre-service.

⁴ La vente d'échantillons est interdite.

Art. 20 Restriction ou interdiction de la publicité destinée au public pour certains médicaments à usage humain

Les médicaments à usage humain, destinés à être administrés oralement et contenant de l'alcool, ne sont autorisés dans la publicité radiophonique et télévisuelle que s'ils contiennent moins de 0,5 g d'alcool pur par dose simple maximale.

Art. 21 Publicité illicite destinée au public

¹ Sont notamment illicites:

- a. la publicité pour des indications ou des possibilités d'emploi nécessitant un diagnostic ou un traitement médical ou vétérinaire;
- b. toute publicité envahissante et tapageuse;
- c. toute publicité donnant l'impression d'être un texte rédactionnel;
- d. la prise de commandes de médicaments lors de visites de démarchage, d'expositions, de conférences, de voyages publicitaires et autres manifestations de ce type ainsi que le publipostage adressé;
- e. la remise directe de médicaments à des fins promotionnelles;
- f. la remise de bons pour des médicaments;

- g. toute forme d'encouragement à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation;
- h. la mise sur pied de concours ayant pour objet publicitaire ou pour prix des médicaments, ou faisant dépendre la participation de l'acquisition de médicaments.

² Les dispositions de l'al. 1, let. b à f, ne s'appliquent pas aux médicaments de la catégorie de remise E.

Art. 22 Eléments publicitaires illicites

Sont interdits les éléments qui:

- a. feraient apparaître la consultation médicale ou vétérinaire ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance;
- b. suggéreraient que l'effet du médicament est garanti ou laisseraient entendre qu'il n'a pas d'effet indésirable;
- c. suggéreraient que l'effet du médicament est égal ou supérieur à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament;
- d. suggéreraient que l'état de bonne santé ordinaire du sujet puisse être amélioré par l'utilisation du médicament;
- e. suggéreraient que l'état de bonne santé ordinaire du sujet puisse être affecté par la non-utilisation du médicament;
- f. s'adresseraient principalement ou exclusivement à des enfants ou à des adolescents;
- g. mentionneraient ou se référeraient à des publications scientifiques, des études cliniques, des expertises, des témoignages ou des recommandations émanant de scientifiques, de professionnels de la santé, de personnalités connues ou de personnes non spécialisées du domaine médico-pharmaceutique;
- h. représenteraient des personnes en tenue de professionnel de la santé, de droguiste ou de personnel médical auxiliaire, ou des personnes dans l'exercice d'une activité médicale;
- i. se référeraient à des titres ou à des distinctions trompeurs, inexistantes ou non reconnus;
- j. assimileraient le médicament à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;
- k. affirmeraient ou suggéreraient que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'un «produit naturel» ou d'un type similaire;
- l. pourraient faire croire à une anamnèse induisant le sujet à établir un faux autodiagnostic ou le détenteur de l'animal à établir un faux diagnostic;

- m. utiliseraient de manière abusive, alarmiste ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain ou animal ou de ses parties, dues à des maladies ou à des lésions ou à l'action d'un médicament;
- n. mentionneraient le nombre des sujets ou des animaux traités;
- o. utiliseraient des expressions pouvant susciter la peur;
- p. mentionneraient que le médicament est autorisé.

Section 4 Contrôle de la publicité

Art. 23 Contrôle préalable

¹ La publicité pour les médicaments diffusée à la radio et à la télévision, ainsi que la publicité destinée au public visée à 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'institut pour examen et approbation avant la première diffusion.

² L'institut peut obliger le titulaire d'une autorisation qui viole 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. 24 Violation des dispositions sur la publicité

¹ Toute personne ou organisme peut signaler à l'institut les faits qui lui paraissent constituer une violation des dispositions sur la publicité pour les médicaments.

² L'institut se saisit d'office des cas de violation présumés.

Art. 25 Mesures de contrôle internes du titulaire de l'autorisation

¹ Le titulaire d'une autorisation désigne une personne responsable de la publicité pour les produits qu'il met sur le marché.

² Cette personne doit bénéficier d'une formation ou d'une expérience scientifique, médicale ou spécialisée appropriée en rapport avec les préparations mises sur le marché.

³ Elle assume les tâches suivantes:

- a. elle s'assure que la publicité respecte les dispositions applicables;
- b. elle veille à ce que les instructions de l'institut soient exécutées entièrement et sans délai par son établissement;
- c. elle fournit les documents et les informations exigés par l'institut;
- d. elle garantit que les délégués médicaux de son établissement disposent d'une formation appropriée et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de la présente ordonnance;

- e. elle conserve, durant six mois au moins à compter de la dernière utilisation promotionnelle, chaque publicité diffusée pour un médicament et établit une liste de tous les destinataires, des modes de diffusion et de la date de la première diffusion.

Section 5 Entrée en vigueur

Art. 26

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.