

Zeitschrift: Aînés : mensuel pour une retraite plus heureuse
Herausgeber: Aînés
Band: 20 (1990)
Heft: 11

Rubrik: Votre santé : un strict contrôle des médicaments pour protéger les consommateurs

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 08.02.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Un strict contrôle des médicaments pour protéger les consommateurs

VOTRE SANTÉ

Dans le système de santé suisse, l'Office intercantonal des médicaments (OICM) occupe une position centrale: il garantit au nom des cantons que les médicaments sont contrôlés selon les méthodes les plus récentes avant d'être mis sur le marché.

Fé. En Suisse, les médicaments ne peuvent être vendus qu'après avoir été expertisés, autorisés et enregistrés par l'OICM.

Cette règle vaut pour les produits nationaux comme pour les produits étrangers. Seuls les stupéfiants et les médicaments contre les maladies transmissibles ainsi que les substances immunobiologiques sont légalement soumis au contrôle de la Confédération.

Au total, plus de 2,5 milliards de francs de médicaments sont vendus chaque année sur le marché helvétique. La part de l'industrie pharmaceutique nationale ne représente qu'environ 40% - les 60% restants provenant de fabricants étrangers.

Chaque médicament autorisé par l'OICM reçoit une autorisation de mise sur le marché dont la validité est limitée à cinq ans. En d'autres termes, ce médicament peut être commercialisé pendant cinq années, à la suite de quoi le document d'enregistrement perd sa validité. Au niveau international, la durée de vie moyenne d'un médicament est d'une dizaine d'années.

Une prolongation de l'autorisation de l'OICM est également possible et ne présente généralement aucune difficulté; toutefois, dans certains cas, elle peut dépendre d'une nouvelle expertise, de manière que soit garantie une sécurité d'emploi maximale du médicament. A l'heure actuelle, quelque 11 000 produits sont enregistrés auprès de l'OICM, dont environ 9000 concernent la médecine humaine. Un quart de ces produits relève de la phytothérapie et de l'homéopathie.

Vignette et date de péremption

Pour que l'on puisse voir qu'il y a eu enregistrement, tout médicament reçoit un numéro OICM et une vignette correspondant à sa catégorie de vente: (A) en vente dans les pharmacies, ordonnance non renouvelable; (B) en vente dans les pharmacies, délivré sur ordonnance médicale; (C) en vente dans les pharmacies, délivré sans ordonnance médicale; (D) en vente libre dans les pharmacies et les drogueries; (E) en vente libre (tous commerces).

La date de péremption figurant en clair sur le prospectus de conditionnement et le médicament est d'ores et déjà obligatoire pour les médicaments nouvellement autorisés; elle le deviendra dès l'année prochaine pour l'ensemble des médicaments enregistrés par l'OICM. Pour accorder son autorisation de mise sur le marché, l'OICM exige du fa-

bricant une volumineuse documentation scientifique, indiquant en détail quelle est la composition du médicament, quelles en sont les modalités d'utilisation et la posologie, comment il agit sur l'organisme, quels sont ses effets indésirables et quelle a été son efficacité dans le cadre des essais cliniques, réalisés chez l'homme. Le fabricant doit aussi soumettre l'information sur le produit conçue à l'intention des médecins, des pharmaciens, des droguistes et des consommateurs, si bien qu'un dossier complet peut atteindre sans peine les 100 000 pages, voire davantage.

Une expertise et un contrôle de qualité indépendants

Tous ces documents sont soumis au contrôle des services de l'OICM responsables de la médecine, de l'analytique et de l'enregistrement, ainsi qu'à l'avis des comités d'experts spécialisés en médecine humaine et animale. Si nécessaire, il est en outre fait appel à des spécialistes de l'étranger.

Lors de l'expertise médico-pharmaceutique, on examine de manière approfondie les interactions entre les médicaments et l'organisme, et on les compare avec les informations qu'a rédigées le fabricant à l'intention tant des médecins que des malades, et dans lesquelles il décrit les propriétés du médicament, les indications, les restrictions d'emploi, la

posologie, le mode d'administration, la tolérance, etc.

Lors de l'expertise analytique, les médicaments sont testés sur le mode expérimental. Les indications du fabricant relatives à la qualité, à la technique de fabrication, à la conservation et à la durée d'utilisation sont vérifiées dans les moindres détails - depuis les substances de base, en passant par les produits intermédiaires, jusqu'au médicament prêt à l'emploi.

Les examens ont lieu pour l'essentiel dans les laboratoires mêmes de l'OICM et garantissent, du point de vue du consommateur, l'indépendance des contrôles de qualité réalisés par les autorités.

Certains examens spécifiques sont confiés à des instituts spécialisés extérieurs à l'OICM, comme l'Institut suisse des vitamines, à Lausanne.

Dans l'intérêt de tous, par-delà les frontières

Une fois que le médicament a été examiné et que l'expertise a été favorable, on continue à procéder - même après l'enregistrement - à des contrôles en laboratoire basés sur des échantillons. A l'initiative des cantons ou d'organismes de contrôle étrangers, l'OICM procède par ailleurs à des inspections des installations de production.

L'OICM a en outre un rôle important à jouer dans la mise sur pied d'un contrôle de fabrication supracantonal, valable pour toute la Suisse. Cette unification est en effet une condition essentielle pour que l'on aboutisse, entre la Suisse et l'étranger, à une reconnaissance mutuelle des inspections effectuées dans les installations de production.