



## Bases légales régissant les thérapies à base de cellules fraîches, de préparations avec des cellules fraîches et d'autres préparations avec des cellules d'origine humaine ou animale

Le recours à des traitements ou à des préparations à base de cellules fraîches ainsi qu'à d'autres préparations basées sur des cellules d'origine humaine ou animale est régi par les dispositions suivantes :

- Une **thérapie à base de cellules fraîches vivantes d'origine animale** est une xénotransplantation et relève de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, RS 810.21). La xénotransplantation est par ailleurs soumise à autorisation de l'OFSP. L'obtention de cette autorisation est liée à des charges strictes, afin d'exclure ou de minimiser le risque de transmission d'agents pathogènes de l'animal à l'être humain. La transplantation de cellules, tissus et organes d'origine humaine est également régie par la loi sur la transplantation, qui prévoit la délivrance des autorisations idoines par l'OFSP.
- Les nouvelles formes de thérapies cellulaires, qui reposent sur la fabrication de produits issus de cellules, tissus et organes appelés **transplants standardisés**, sont quant à elles régies par la loi sur la transplantation et par la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21). Il en découle, tant pour les transplants standardisés que pour leur fabrication, diverses obligations en matière d'autorisation de mise sur le marché et d'autorisation d'exploitation afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité de ces produits.
- La loi sur la transplantation n'est en revanche pas applicable aux formes de thérapie utilisant des **extraits de cellules (sans cellules vivantes) d'origine animale ou humaine**. Ces préparations doivent en effet être assimilées à des médicaments et sont donc régies par la loi sur les produits thérapeutiques. Jusqu'en 2010, ces préparations servant à des thérapies à base de cellules fraîches pouvaient, sous certaines conditions, être considérées comme des préparations magistrales, ce qui les dispensait de l'autorisation obligatoire prévue par le droit sur les produits thérapeutiques. En tant que médicaments fabriqués selon une formule magistrale, ces préparations étaient en effet soumises à la surveillance du canton. Or, depuis la révision de la loi sur les produits thérapeutiques du 1<sup>er</sup> octobre 2010, ces préparations ne peuvent plus être considérées comme des préparations magistrales, étant donné que les fragments ou extraits de cellules utilisés n'entrent plus dans la catégorie des principes actifs autorisés au sens de l'art. 19d de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd, RS 812.212.21). Aussi ces préparations sont-elles depuis soumises à autorisation obligatoire, conformément à l'art. 9, al. 1 LPTh. L'autorisation n'est en outre délivrée que si les exigences relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité sont satisfaites. Par ailleurs, la fabrication et la distribution de ces préparations doivent avoir été autorisées par Swissmedic, cette obligation s'appliquant également à leur **importation, commerce de gros et exportation**.

- Si un **médicament non autorisé** en Suisse est nécessaire au traitement d'un patient donné, il peut être **importé** par une personne exerçant une profession médicale, pour autant qu'elle ait obtenu une autorisation octroyée par Swissmedic pour les importations à l'unité selon l'art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).
- Eu égard à la nature et à l'origine de la matière première ainsi qu'à la voie d'administration (en général par injection), il n'est pas possible de classer les préparations de la thérapie à base de cellules fraîches parmi les **cosmétiques** ou, si elles sont administrées par voie orale, parmi les **denrées alimentaires**.
- **La surveillance et le contrôle des activités médicales des cliniques, des cabinets et des personnes exerçant une profession médicale** qui proposent et / ou administrent de tels traitements restent de la responsabilité des organes d'exécution cantonaux correspondants.
- La **publicité destinée au public** pour les thérapies précitées est quant à elle régie par les législations nationales et cantonales sur l'exercice des professions médicales. La publicité pour les traitements à base de transplants standardisés ou de préparations contenant des extraits de cellules doit en outre être conforme aux dispositions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM ; RS 812.212.5). Cela vaut en particulier pour la publicité faite sur internet pour de telles thérapies.
- **L'obtention de cellules fraîches à partir de fœtus ou d'organes d'animaux** doit satisfaire aux dispositions de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA, RS 455) et de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux (OPAn, RS 455.1). Ces bases légales relèvent de la compétence de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Par ailleurs, l'abattage d'animaux qui ne sont pas destinés à être utilisés comme denrées alimentaires est considéré comme une expérimentation animale et suppose l'obtention préalable d'une autorisation idoine.