



Réglementation des produits à base de cannabis en Suisse – Nouveaux développements

Philipp Groz, Dr. Lorenza Ferrari Hofer, PD Dr. Vanessa Rüegger

Key Take-aways

- 1.** Les entreprises réalisent des milliards de chiffre d'affaires sur le marché libéralisé du cannabis. Les réglementations suisses concernant les produits à base de cannabis sont parfois moins strictes qu'à l'étranger.
- 2.** Néanmoins, le marché des produits à base de cannabis reste étroitement réglementé en Suisse. Les entreprises doivent donc garder à l'esprit les risques réglementaires et pénaux.
- 3.** Dans le domaine des Life Sciences, de nouvelles possibilités s'ouvrent en Suisse avec l'accès facilité aux médicaments à base de cannabis. À moyen terme, une libéralisation de la consommation récréative est également envisageable.

1 Opportunités pour les entreprises

Depuis quelques années, en Suisse, on prédit un fort potentiel de marché au **commerce de produits à base de cannabis**. Tant les start-ups actives dans le domaine des Life Sciences que les entreprises pharmaceutiques cotées en bourse et les investisseurs s'y intéressent de plus en plus. Aux États-Unis et au Canada, le commerce de produits à base de cannabis est même devenu un secteur économique à part entière, qui se chiffre en plusieurs milliards de dollars. En Suisse, les **allègements réglementaires** ont également entraîné un fort développement de ce marché. L'évolution la plus récente est la libéralisation de l'accès aux médicaments à base de cannabis. Au printemps 2021, le Parlement a adopté une modification de loi correspondante qui, avec les dispositions d'exécution, est entrée en vigueur le 1^{er} août 2022. Ainsi, la tendance est actuellement très favorable pour les entreprises du secteur pharmaceutique pour qu'elles se positionnent avec leurs propres produits sur le marché en pleine croissance des produits à base de cannabis.

Néanmoins, les entreprises doivent garder à l'esprit les risques juridiques. En Suisse, les produits issus du cannabis sont en effet étroitement réglementés, les barrières principales étant pénales. De même, la réglementation administrative complexe de la branche, les compétences différentes selon la catégorie de produits et la mise en œuvre cantonale des dispositions peuvent conduire à des incertitudes.

Les produits à base de cannabis dont la teneur en THC est supérieure à 1 % sont interdits.

2 Risques pénaux

Dans la plante de chanvre communément appelée cannabis, on trouve une multitude de cannabinoïdes, dont le **THC** (tétrahydrocannabinol) qui est responsable de l'effet psychotrope du cannabis. Pour cette raison, le cannabis est classé en Suisse parmi les stupéfiants interdits au vu de sa composition. Partant, il faut également tenir compte des **risques pénaux** potentiels lors du commerce de produits à base de cannabis.

Les produits à base de cannabis dont la teneur en **THC est supérieure à 1 %** sont interdits. Cette limite est plus libérale que celle prévue au sein de l'UE ou aux États-Unis. En principe, le cannabis ne peut pas être cultivé, produit, importé, remis, vendu ou consommé. Cette interdiction s'applique indépendamment de son utilisation et concerne, outre les graines de chanvre et les plantes de chanvre, tous les objets et préparations qui présentent une teneur totale en THC d'au moins 1 %, ou qui sont fabriqués à partir de chanvre présentant une teneur totale en THC d'au moins 1 %. La résine de cannabis (haschisch) est généralement interdite (du moins actuellement),

même si elle contient moins de 1 % de THC.

Outre le THC, la plante de chanvre contient d'autres cannabinoïdes, dont le cannabidiol (**CBD**) qui, en l'absence d'effets psychoactifs, n'est pas soumis à la Loi sur les stupéfiants, contrairement au THC. Dans la mesure où on attribue également au CBD certaines propriétés positives (par ex. effet calmant et anti-inflammatoire), les produits contenant du CBD sont à la mode depuis quelques années.

Depuis le 1^{er} août 2022, l'accès aux médicaments à base de cannabis est facilité.

En résumé, le cannabis ne doit **pas être traité comme un seul produit interdit du point de vue du droit pénal**, mais il faut distinguer dans chaque cas concret quelle partie de la plante est utilisée, avec quelle composition et à quelles fins. Dans la culture et la production de produits à base de cannabis, les composants et la teneur en THC de ceux-ci devraient donc être surveillés de manière professionnelle et soigneusement documentés. Les autorités suisses peuvent en effet effectuer à tout moment des contrôles et confisquer des produits. En outre, des produits du cannabis qui atteignent la limite de THC de manière involontaire et, donc, sans intention de la part du producteur, peuvent être confisqués en tant qu'objets dangereux.

3 Exigences administratives pour les produits CBD et les produits à faible teneur en THC

En Suisse, on trouve une large gamme de produits CBD autorisés par la législation sur les stupéfiants et de produits dont la **teneur totale en THC est inférieure à 1 %**, comme les fleurs de chanvre, les huiles parfumées, les compléments alimentaires, les produits alimentaires, les substituts du tabac ou les cosmétiques. Pour la fabrication et la distribution de tels produits, il faut tenir compte d'un grand nombre de **directives administratives**. L'attribution à une catégorie de produits (par ex. médicaments, denrées alimentaires, cosmétiques, produits chimiques, etc.) se fait au cas par cas et dépend de diverses caractéristiques telles que la composition, la destination, le dosage, la publicité, etc. Aussi, d'autres lois et règlements sont applicables en fonction de la classification. En conséquence, différentes autorités sont compétentes pour l'exécution ou la délivrance d'autorisations selon la catégorie de produits. Si la classification n'est pas claire et qu'aucune loi spéciale n'est applicable, la loi sur la sécurité des produits entre en ligne de compte en tant que législation de référence. Dans l'ensemble, la réglementation des produits à base de cannabis semble complexe et son application dans des cas individuels parfois difficile à prévoir.

S'agissant de l'exportation de produits à base de cannabis vers l'étranger, il faut tenir compte du fait qu'en raison de réglementations parfois plus strictes et de valeurs limites différentes pour le THC dans les produits à base de cannabis à l'étranger, des poursuites pénales peuvent être engagées dans certains pays ou, du moins, des problèmes peuvent survenir lors de l'importation dans ceux-ci.

Désormais, l'exportation de cannabis à des fins médicales est également autorisée.

4 Faciliter l'accès aux médicaments à base de cannabis

Par **médicament à base de cannabis** on entend un stupéfiant à base de cannabis avec une teneur standardisée en principe actif. Il doit satisfaire aux exigences de sécurité et de qualité imposées par la législation sur les produits thérapeutiques et être destiné à un usage médical. Actuellement, il n'existe qu'un seul médicament prêt à l'emploi autorisé par la législation sur les produits thérapeutiques et contenant le THC comme principe actif (Sativex® pour le traitement des crampes spasmodiques en cas de sclérose en plaques). Si la préparation autorisée n'est pas adaptée au traitement, les médecins peuvent également prescrire du cannabis en tant que médicament non soumis à autorisation. Actuellement, la plupart des traitements médicaux ne sont pas encore effectués avec des médicaments à base de cannabis prêts à l'emploi, mais avec des préparations à base de cannabis exemptées d'autorisation, qui sont fabriquées par une pharmacie sur prescription médicale (appelées préparations magistrales).

En raison de son illégalité, **l'utilisation médicale de cannabis** avec une teneur totale en THC de plus de 1 % n'était jusqu'à présent possible qu'au cas par cas et avec une autorisation exceptionnelle. L'intérêt pour le cannabis a toutefois fortement augmenté au cours des dernières années en raison de son champ d'application potentiellement large et des effets positifs sur certaines formes de thérapie. En conséquence, la demande d'autorisations exceptionnelles a été importante, par ex. pour le traitement d'états douloureux chroniques, de maladies neurologiques ou de conséquences d'une chimiothérapie. L'Office fédéral de la santé publique a accordé environ 3'000 autorisations exceptionnelles par an.

Au printemps 2021, l'Assemblée fédérale a adopté une **modification de la loi pour faciliter l'accès aux médicaments à base de cannabis**. La modification de la loi et les ordonnances conséquemment amendées sont entrées en vigueur le 1^{er} août 2022.

Avec la révision de la loi, le cannabis à usage médical est classé comme stupéfiant à commercialisation restreinte.

La culture, la transformation et la mise en circulation du cannabis à des fins médicales sont désormais soumises au système d'autorisation et de contrôle de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic – comme c'était déjà le cas auparavant pour d'autres stupéfiants utilisés à des fins médicales, comme la morphine par ex.). La responsabilité du traitement médical avec des médicaments à base de cannabis incombe aux médecins.

Quiconque cultive du cannabis à des fins médicales doit obtenir une **autorisation d'exploitation**. Les requérants doivent être inscrits au registre du commerce suisse et garantir le stockage des substances contrôlées ainsi que la protection contre le vol et le détournement de la marchandise. Par ailleurs, une personne responsable du respect des dispositions légales en matière de stupéfiants doit être désignée. Outre l'autorisation d'exploitation, une **autorisation de culture individuelle** est nécessaire avant toute culture. Les demandeurs doivent exposer le type et l'étendue de la culture et son utilisation concrète, ainsi que prouver qu'ils disposent d'un système de contrôle de la qualité qui permet également la traçabilité des plantes cultivées.

Les médicaments à base de cannabis peuvent désormais être délivrés sur **prescription médicale**. Les médecins traitants décident de manière autonome du type et de l'étendue du traitement médical dans le cadre de leur devoir de diligence professionnelle. Il n'est plus nécessaire de demander une autorisation exceptionnelle. L'automédication avec des médicaments à base de cannabis en dehors d'un traitement médical reste néanmoins interdite.

En outre, la libéralisation permet l'exportation de cannabis à des fins médicales.

Avec la révision de la loi, la Confédération souhaite mieux exploiter le potentiel du cannabis en tant que médicament et supprimer la contradiction entre l'utilisation médicale croissante du cannabis et son classement comme stupéfiant interdit. Un nouveau marché s'ouvre ainsi aux fabricants.

À moyen terme, la consommation récréative pourrait également être libéralisée.

5 Libéralisation de la "consommation récréative" de cannabis ?

Une tendance à la libéralisation se dessine également en Suisse pour la **"consommation récréative" non médicale de cannabis**. On estime que le marché noir du cannabis génère en Suisse un chiffre d'affaires annuel de plus de 500 millions de francs. La consommation de produits achetés sur le marché noir présente le risque de contenir des substances nocives dangereuses ou des cannabinoïdes de synthèse. C'est pourquoi, à l'instigation

de plusieurs villes, la Confédération cherche actuellement une voie médiane entre l'interdiction et la légalisation absolue du cannabis. En automne 2020, le Parlement a inséré un "article expérimental" dans la loi sur les stupéfiants (art. 8a LStup). Le Conseil fédéral a édicté une ordonnance d'exécution à ce sujet. Les dispositions sont en vigueur depuis le 15 mai 2021.

Au cours des prochaines années, des projets pilotes devraient permettre de tester les influences sanitaires et socio-économiques de certaines étapes de légalisation ou de réglementation de la remise contrôlée de cannabis à des fins de consommation non médicale par des adultes. Cette démarche doit fournir une base scientifique solide pour d'éventuelles décisions de libéralisation de la réglementation du cannabis.

6 Perspectives

Depuis quelques années, on observe en Suisse **l'émergence de nouveaux marchés du cannabis** pour les produits à faible teneur en THC (moins de 1%) et pour les produits à base de CBD. Cela a conduit à la mise en place de nouvelles chaînes de

production, de transformation et de distribution de cannabis en Suisse. Au niveau international, le marché des produits à base de cannabis est également en train de devenir un secteur économique avec des chiffres d'affaires considérables. La récente libéralisation des médicaments à base de cannabis ouvre de nouvelles possibilités en Suisse pour les acteurs économiques, notamment dans le domaine des Life Sciences. À moyen terme, le marché de la consommation récréative de cannabis pourrait également s'ouvrir. En cas d'activité en lien avec des produits à base de cannabis, il faut cependant toujours garder à l'esprit qu'il s'agit d'un domaine fortement réglementé. Il est donc nécessaire, lors du développement, de la production et de la distribution de produits à base de cannabis et de leur financement, de clarifier au préalable les risques juridiques et d'intégrer des mesures de qualité et de sécurité robustes dans les processus d'exploitation. Il faut s'attendre à ce que ce secteur connaisse encore des évolutions juridiques dans les années à venir.



Clara Poglia
Associée Genève
clara.poglia@swlegal.ch



Jean Jacques Ah Choon
Associé Genève
jeanjacques.ahchoon@swlegal.ch



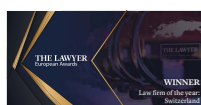
Philipp Groz
Associé Zurich
philipp.groz@swlegal.ch



Dr. Lorenza Ferrari Hofer
Associée Zurich
lorenza.ferrarihofer@swlegal.ch

Le contenu de cette Newsletter ne peut pas être assimilé à un avis ou conseil juridique ou fiscal. Si vous souhaitez obtenir un avis sur votre situation particulière, votre personne de contact habituelle auprès de Schellenberg Wittmer SA ou l'une des personnes mentionnées ci-dessus répondra volontiers à vos questions.

Schellenberg Wittmer SA est votre cabinet d'avocats d'affaires de référence en Suisse avec plus de 150 juristes à Zurich et Genève ainsi qu'un bureau à Singapour. Nous répondons à tous vos besoins juridiques – transactions, conseil, contentieux.



Schellenberg Wittmer SA
Avocats

Zurich
Löwenstrasse 19
Case postale 2201
8021 Zurich / Suisse
T +41 44 215 5252
www.swlegal.ch

Genève
15bis, rue des Alpes
Case postale 2088
1211 Genève 1 / Suisse
T +41 22 707 8000
www.swlegal.ch

Singapour
Schellenberg Wittmer Pte Ltd
6 Battery Road, #37-02
Singapour 049909
T +65 6580 2240
www.swlegal.sg