

Ordonnance 2 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19)

(Ordonnance 2 COVID-19)

(Approvisionnement en biens médicaux importants)

Modification du 3 avril 2020

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance 2 COVID-19 du 13 mars 2020¹ est modifiée comme suit:

Art. 2, al. 1, let. c

¹ Afin de conserver la capacité de la Suisse à faire face à l'épidémie de COVID-19, en particulier à assurer le maintien des conditions permettant un approvisionnement suffisant de la population en soins et en produits thérapeutiques, les mesures suivantes doivent être prises, notamment:

- c. des mesures visant à garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants.

Art. 4b, al. 1 et 2, phrase introductive

¹ En plus de l'autorisation prévue par les législations sur les produits thérapeutiques et sur les stupéfiants, une autorisation du SECO est requise, le cas échéant, pour l'exportation hors du territoire douanier des équipements de protection et des biens médicaux importants énumérés à l'annexe 3.

² L'al. 1 n'est pas applicable à l'exportation d'équipements de protection et de biens médicaux importants:

Art. 4c, al. 4 et 5

⁴ Une autorisation est octroyée si les besoins en équipements de protection et en biens médicaux importants énumérés à l'annexe 3 des établissements de santé, des autres personnels médicaux, des patients, de la protection de la population et de la

RS

¹ RS **818.101.24**

protection civile et des autorités et organisations chargées du sauvetage et de la sécurité en Suisse sont suffisamment couverts.

⁵ Avant de rendre sa décision, le SECO consulte l'Office fédéral de l'approvisionnement économique du pays (OFAE), l'OFSP, l'Office fédéral de la protection de la population et le Service sanitaire coordonné (SSC). Les services compétents communiquent en particulier la quantité d'équipements de protection ou de biens médicaux importants qui a été annoncée dans le cadre de l'obligation d'informer prévue à l'art. 4e, al. 2 à 4.

Titre suivant l'art. 4c

Section 4 Approvisionnement en biens médicaux importants

Art. 4d Définition

¹ Sont considérés comme des médicaments, des dispositifs médicaux et des équipements de protection importants et nécessaires de toute urgence pour prévenir et combattre le coronavirus (COVID-19) les biens énumérés dans la liste de l'annexe 4 (biens médicaux importants).

² L'OFSP assume la responsabilité de la liste, l'actualise en ce qui concerne les biens à acquérir après consultation de la Pharmacie de l'armée, du Laboratoire de Spiez et du domaine produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays et détermine toutes les quantités nécessaires.

Art. 4e Obligation de communiquer

¹ Les cantons sont tenus d'annoncer régulièrement au SSC les stocks actuels de biens médicaux importants dans leurs établissements de santé. Les al. 2 et 3 demeurent réservés.

² Les cantons, les hôpitaux ainsi que les fabricants et les distributeurs de médicaments sont tenus d'annoncer régulièrement au domaine produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays leurs stocks actuels de certains médicaments énumérés à l'annexe 4, ch. 1.

³ Les laboratoires ainsi que les fabricants et les distributeurs de diagnostics *in vitro* (« tests COVID-19 ») sont tenus d'annoncer régulièrement au Laboratoire de Spiez leurs stocks actuels de tests.

⁴ Le SSC peut exiger des informations sur leurs stocks aux entreprises qui entreposent des biens médicaux importants.

Art. 4f Acquisition de biens médicaux importants

¹ Pour soutenir l'approvisionnement des cantons et de leurs établissements de santé, d'organisations d'utilité publique (p. ex. Croix-Rouge suisse) et de tiers (p. ex. laboratoires, pharmacies), des biens médicaux importants peuvent être acquis si les canaux d'acquisition habituels ne permettent pas de couvrir les besoins.

² Le manque de biens médicaux importants est déterminé sur la base des données communiquées en vertu de l'art. 4e.

³ Sont compétents, sur mandat de l'OFSP, pour l'acquisition des biens médicaux importants visés à l'al. 1:

- a. en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les équipements de protection: la Pharmacie de l'armée;
- b. en ce qui concerne les médicaments: l'OFSP, en accord avec le domaine produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays.

⁴ Les autorités compétentes peuvent charger des tiers d'acquérir des biens médicaux importants.

Art. 4g Attribution des biens médicaux importants

¹ Si nécessaire, les cantons déposent des demandes d'attribution auprès du SSC.

² L'attribution se base continuellement sur l'état d'approvisionnement et le nombre de cas actuels dans chaque canton.

³ En accord avec l'OFSP et le domaine produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays, le SSC peut attribuer les biens médicaux importants aux cantons, à des organisations d'utilité publique et à des tiers.

⁴ L'attribution des diagnostics *in vitro* («tests COVID-19») incombe au Laboratoire de Spiez, en accord avec l'OFSP. L'attribution concerne tous les tests disponibles en Suisse.

Art. 4h Livraison et distribution des biens médicaux importants

¹ La Confédération ou les tiers qu'elle a mandatés veillent à la livraison des biens médicaux importants acquis conformément à l'art. 4f aux services centraux de livraison cantonaux. Dans des cas exceptionnels, la Confédération peut, en accord avec les cantons, livrer directement des établissements et des organisations ayant droit à des biens médicaux importants.

² Pour les biens qui ne peuvent pas être livrés directement aux destinataires, les cantons désignent des services de livraison cantonaux et les annoncent aux autorités fédérales compétentes.

³ Si nécessaire, ils veillent à la redistribution en temps utile, sur leur territoire, des biens médicaux importants qui ont été livrés.

Art. 4i Coûts

¹ La Confédération préfinance l'acquisition des biens médicaux importants lorsque c'est elle qui les acquiert.

² Les cantons, les organisations d'utilité publique et les tiers remboursent à la Confédération dans les plus brefs délais les coûts pour l'achat des biens médicaux importants qui leur ont été livrés et dont la Confédération a pris en charge l'acquisition conformément à l'art. 4f, al. 1.

³ La Confédération prend en charge les coûts de livraison aux cantons des biens médicaux importants acquis.

⁴ Les cantons prennent en charge les coûts de distribution de ces biens médicaux importants sur leur territoire.

Art. 4j Confiscation

¹ Si l'approvisionnement en biens médicaux importants visé l'art. 4f ne peut pas être garanti, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut obliger certains cantons ou établissements de santé publics qui disposent de suffisamment de stocks de médicaments au sens du ch. 1 de l'annexe 4 à livrer des parties de leurs stocks à d'autres cantons ou établissements de santé. Les cantons ou les établissements de santé facturent directement au destinataire la livraison et les biens à prix coûtant.

² Le DFI peut faire confisquer dans des entreprises des biens médicaux importants à la condition prévue à l'al. 1. La Confédération octroie une indemnité au prix coûtant.

Art. 4k Fabrication

¹ Si l'approvisionnement en biens médicaux importants visé à l'art. 4f ne peut pas être garanti autrement, le Conseil fédéral peut obliger des fabricants à produire des biens médicaux importants, à donner la priorité à la production de tels biens ou à augmenter les quantités produites. ² La Confédération peut verser des contributions aux productions visées à l'al. 1, si les fabricants subissent des préjudices financiers suite au changement de production ou à l'annulation de mandats privés.

Art. 4l Exceptions à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments

¹ En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5 et destinés à traiter les patients atteints du COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée. Dans le cadre de l'examen des demandes d'autorisation, Swissmedic peut autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour ces médicaments.

² Des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1, et destinée à être utilisée en Suisse pour prévenir ou combattre le coronavirus peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante. Swissmedic peut

autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour ces modifications.

³ L'OFPS actualise continuellement la liste figurant à l'annexe 5, après avoir consulté Swissmedic.

⁴ Si une analyse bénéfice-risque a été effectuée, Swissmedic peut, pour les médicaments destinés à prévenir ou à combattre le coronavirus en Suisse, autoriser des divergences par rapport au processus de fabrication approuvé dans le cadre de l'autorisation. Il fixe les critères qui permettent au responsable technique de libérer précocément sur le marché les médicaments destinés à prévenir et à combattre le coronavirus en Suisse.

Art. 4m Exceptions aux dispositions concernant l'importation de médicaments

¹ Les pharmaciens assumant la responsabilité pharmaceutique dans une pharmacie d'hôpital peuvent importer des médicaments non autorisés contenant les substances actives énumérées à l'annexe 5 pour traiter des patients atteints du COVID-19. Une entreprise disposant d'une autorisation de commerce de gros ou d'importation peut être chargée d'importer ces médicaments.

² L'importation doit être annoncée à Swissmedic dans les dix jours suivant la réception de la marchandise.

³ Pour prévenir et combattre le coronavirus en Suisse, Swissmedic peut autoriser la mise sur le marché provisoire d'un médicament pour pallier l'absence temporaire d'un médicament identique autorisé en Suisse, s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse.

Art. 4n Exceptions pour les dispositifs médicaux

¹ Swissmedic peut, sur demande, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)² n'a été réalisée, si leur utilisation en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse relève de l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients et si, compte tenu de leur destination, il est démontré de façon suffisante qu'ils remplissent les exigences fondamentales et qu'ils sont efficaces et performants.

² Dans le cadre de l'évaluation des risques visée à l'al. 1, Swissmedic tient compte en particulier du besoin d'acquisition démontré par l'OFSP en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse.

³ L'autorisation est octroyée au responsable de la mise sur le marché suisse ou à l'institution ou à l'établissement de santé requérant. Elle peut être octroyée temporairement et être assortie de charges ou de conditions.

⁴ Les obligations concernant l'observation des produits au sens de l'ODim, en particulier l'obligation de collecter et de déclarer les incidents graves, continuent de s'appliquer.

Art. 4o Exceptions concernant les équipements de protection individuelle

¹ Pour les équipements de protection individuelle visés à l'annexe 4, ch. 3, fabriqués et mis sur le marché en Suisse, ou importés et mis sur le marché en Suisse, il est possible de déroger aux principes et aux procédures indiqués à l'art. 3, al. 2, de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI (OEPI)³, si leur utilisation est destinée à prévenir et à combattre le coronavirus en Suisse dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

² Des dérogations à l'al. 1 sont autorisées si le niveau de sécurité est adéquat en regard des exigences applicables conformément à l'OEPI et que la fabrication se fait selon:

- a. une norme européenne harmonisée avec une procédure d'évaluation de la conformité en suspens;
- b. une norme citée dans les directives de l'OMS, ou
- c. une autre norme non européenne ou une autre solution technique.

³ Les organes de contrôle qui sont visés à l'art. 3 de l'ordonnance du DEFR du 18 juin 2010 sur l'exécution de la surveillance du marché conformément à la section 5 de l'ordonnance sur la sécurité des produits (OComp-OSPro)⁴ et qui sont compétents pour les EPI visés à l'annexe 4, ch. 3, vérifient et autorisent les solutions techniques spécifiques visées à l'al. 2.

Art. 10, let. e

Abrogée

Art. 10f, al. 2, let. b

² Est puni de l'amende, quiconque:

- b. exporte des équipements de protection ou des biens médicaux importants sans l'autorisation requise en vertu de l'art. 4b, al. 1;

II

¹ L'annexe 3 est remplacée par la version ci-jointe.

² La présente ordonnance est complétée par les annexes 4 et 5 ci-jointes.

³ RS 930.115

⁴ RS 930.111.5

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 4 avril 2020 à 0 h 00⁵.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta
Sommaruga

Le chancelier de la Confédération, Walter
Thurnherr

⁵ Publication urgente du 3 avril 2020 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**)

Annexe 3
(art. 4b, al. 1)

Biens soumis au contrôle à l'exportation

1. Équipements de protection

Les équipements énumérés dans la présente annexe sont conformes aux dispositions de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI⁶.

Catégorie	Description	N° du tarif douanier
Lunettes et visières de protection	<ul style="list-style-type: none"> – Protection contre les matières potentiellement infectieuses – Encerclent les yeux et les alentours – Compatibles avec différents modèles de masques de protection FFP et de masques faciaux – Lentille transparente – Réutilisables (peuvent être nettoyées ou désinfectées) ou à usage unique 	ex 3926.9000 ex 9004.9000
Écrans faciaux	<ul style="list-style-type: none"> – Équipements destinés à la protection de la zone faciale et des muqueuses associées (ex.: yeux, nez, bouche) contre les matières potentiellement infectieuses – Comprennent une visière en matière transparente – Comprennent généralement des fixations pour les attacher sur le visage (ex.: bandeaux, molettes temporales) – Peuvent comprendre des équipements de protection bucco-nasale tels que décrits ci-dessous – Réutilisables (peuvent être nettoyés ou désinfectés) ou jetables 	ex 3926.9000 ex 9020.0000

⁶ RS 930.115

Équipements de protection bucco-nasale	<ul style="list-style-type: none"> – Masques destinés à la protection de l'utilisateur contre les matières potentiellement infectieuses et à la protection de l'environnement contre la dissémination de matières potentiellement infectieuses par l'utilisateur – Peuvent comprendre un écran facial tel que décrit ci-dessus – Munis ou non d'un filtre remplaçable 	ex 4818.9000 ex 6307.9099 ex 9020.0000
Vêtements de protection	<ul style="list-style-type: none"> – Vêtements (ex.: blouse, combinaison) destinés à la protection de l'utilisateur contre les matières potentiellement infectieuses et à la protection de l'environnement contre la dissémination de matières potentiellement infectieuses par l'utilisateur 	ex 3926.2090 ex 4015.9000 ex 4818.5000 ex 6113.0000 ex 6114 ex 6210.1000 ex 6210.2000 ex 6210.30 ex 6210.4000 ex 6210.50 ex 6211.3200 ex 6211.3300 ex 6211.3910 ex 6211.3990 ex 6211.4210 ex 6211.4290 ex 6211.4300 ex 6211.4910 ex 6211.4920 ex 6211.4990 ex 9020.0000

Gants	– Gants destinés à la protection de l'utilisateur contre les matières potentiellement infectieuses et à la protection de l'environnement contre la dissémination de matières potentiellement infectieuses par l'utilisateur	ex 3926.2010 4015.1100 ex 4015.1900 ex 6116.1000 ex 6216.0010 ex 6216.0090
-------	---	---

2. Biens médicaux importants

Catégorie	Description	N° du tarif douanier
Substances actives ou médicaments contenant les substances actives mentionnées	1. Propofol	1. (ex 3003.9000, es 3004.9000)
	2. Midazolam	2. (ex 3003.9000, ex 3004.9000)
	3. Rocuronium bromure	3. (ex 3003.9000, ex 3004.9000)
	4. Atracurium bésilate	4. (ex 3003.9000, ex 3004.9000)
	5. Cisatracurium	5. (ex 3003.9000, ex 3004.9000)

Annexe 4
(art. 4d, al. 1)

Liste des médicaments, dispositifs médicaux et équipements de protection importants (biens médicaux importants)

1. Substances actives ou médicaments contenant les substances actives mentionnées

1. Lopinavir/Ritonavir
2. Hydroxychloroquine
3. Tocilizumab
4. Remdésivir
5. Propofol
6. Midazolam
7. Kétamine
8. Dexmédétomidine
9. Étomidat
10. Sufentanil
11. Rémifentanil
12. Rocuronium bromure
13. Atracurium bésilate
14. Suxaméthonium
15. Cisatracurium
16. Noradrénaline
17. Adrénaline
18. Insuline
19. Fentanyl
20. Héparine
21. Morphine
22. Lorazépam
23. Azithromycine
24. Co-Amoxicilline
25. Pipéracilline/Tazobactam
26. Méropénem
27. Imipénem/Cilastatine

28. Céfuroxime
29. Ceftriaxone
30. Amikacine
31. Posaconazole
32. Vaccin contre l'influenza
33. Vaccin contre la pneumonie bactérienne (Prevenar 13 et Pneumovax 23)
34. Gaz médicaux

2. Dispositifs médicaux

1. Appareils de respiration
2. Systèmes de mesure des états et des fonctions de l'organisme
3. Diagnostic *in vitro* («tests COVID-19»)
4. Masques chirurgicaux/ masques OP
5. Gants chirurgicaux / gants d'examen
6. Oxygène médical
7. Solutions de perfusion

3. Équipements de protection individuelle et autres équipements

1. Masques d'hygiène
2. Masques de protection
3. Gants à usage unique
4. Surblouse
5. Vêtements de protection
6. Lunettes de protection
7. Désinfectant pour les mains
8. Désinfectant de surfaces
9. Articles d'hygiène en médecine intensive (p. ex. tapis médicaux absorbants, couches, entérocollecteurs rectaux, articles pour l'hygiène buccale et de la gorge)

Annexe 5
(art. 4l)

Liste des substances actives pour le traitement du COVID-19

1. Hydroxychloroquine
2. Lopinavir/Ritonavir
3. Remdésivir
4. Tocilizumab i.v. en mg