

Ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments

du 10 mai 2017 (État le 15 janvier 2024)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 7, al. 1, 8, al. 2, 57, al. 1, et 60, al. 2, de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP)¹,

arrête:

Art. 1 Principe

Pour assurer l'approvisionnement du pays en médicaments, les marchandises mentionnées en annexe sont soumises au stockage obligatoire.

Art. 2 Obligation de stocker

¹ Est astreint au stockage obligatoire tout négociant ou fabricant qui met pour la première fois sur le marché suisse des médicaments mentionnés en annexe.

² Les enclaves douanières étrangères sont assimilées au territoire national suisse, mais pas les enclaves douanières suisses.

³ L'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) peut exempter une personne astreinte au stockage de l'obligation de conclure un contrat à condition qu'elle s'engage à fournir à la coopérative Helvecura des prestations financières identiques à celles résultant d'un contrat de stockage obligatoire.

Art. 3 Obligations d'informer

¹ Toute personne astreinte au stockage qui met pour la première fois sur le marché suisse des médicaments mentionnés en annexe est tenue d'en informer immédiatement Helvecura.

² Elle doit déclarer périodiquement à Helvecura le type et la quantité de marchandises mises sur le marché. L'OFAE édicte les directives nécessaires.

³ Pour toute conclusion, modification ou résiliation d'un contrat de stockage obligatoire, Helvecura informe l'OFAE du contenu des déclarations visées à l'al. 2.

Art. 4 Volume des réserves obligatoires et exigences relatives à la qualité des marchandises entreposées

¹ Après avoir consulté les milieux économiques concernés, le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) détermine:

RO 2017 3173

¹ RS 531

- a. les marchandises devant faire l'objet d'un stockage obligatoire;
- b. le volume des réserves obligatoires et les exigences relatives à la qualité des marchandises entreposées;
- c. les éléments permettant de calculer le volume des réserves obligatoires pour chaque propriétaire;
- d. l'ampleur du stockage obligatoire par délégation et du stockage obligatoire en commun.

² Il y a un stockage obligatoire par délégation quand le propriétaire d'une réserve obligatoire transfère son obligation de stocker à un tiers.

³ Il y a un stockage obligatoire en commun quand le propriétaire d'une réserve obligatoire transfère son obligation de stocker à une société chargée essentiellement de constituer et de gérer des réserves obligatoires sur mandat d'une organisation chargée de réserves obligatoires (art. 16, al. 1, LAP).

Art. 5 Coopération entre autorités

L'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières² et l'Institut suisse des produits thérapeutiques transmettent à l'OFAE, sur demande, les informations dont ils disposent sur l'importation de médicaments visés à l'art. 1.

Art. 6 Contrôle

¹ Le contrôle des réserves obligatoires incombe à Helvecura. L'OFAE édicte les directives nécessaires.

² L'OFAE contrôle les réserves obligatoires constituées en commun; pour ce faire, il fait appel à des spécialistes d'Helvecura.

Art. 7 Règlement des cas litigieux

Dans les cas litigieux, l'OFAE établit par voie de décision, en s'appuyant sur les déclarations d'Helvecura:

- a. l'obligation ou non de conclure un contrat de stockage;
- b. le moment où la réserve obligatoire doit être constituée;
- c. la non-obligation de constituer une réserve.

Art. 8 Exécution de l'ordonnance et modification de l'annexe

¹ L'OFAE exécute la présente ordonnance.

² Le DEFR peut modifier l'annexe après avoir consulté les milieux économiques concernés.

² La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 20 al. 2 de l'O du 7 oct. 2015 sur les publications officielles (RS 170.512.1), avec effet au 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 589).

Art. 9 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 6 juillet 1983 sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments³ est abrogée.

Art. 10 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juin 2017.

³ [RO 1983 1004; 2004 1361; 2013 1633; 2014 2305; 2016 1671]

Annexe⁴
(art. 1)

Médicaments soumis au stockage obligatoire

1 Anti-infectieux

Code ATC ⁵	Désignation de la marchandise
A07A	anti-infectieux intestinaux
J01	antibiotiques à usage systémique
J02	antifongiques à usage systémique
J04A	antituberculeux
J06BA02	immunoglobulines humaines, aspécifiques, intravasculaires
J06BB01	immunoglobuline anti-D
J06BB02	immunoglobuline antitétanique
J06BB04	immunoglobuline anti-hépatique
J06BB05	immunoglobuline antirabique

Code ATCvet ⁶	Désignation de la marchandise
QA07A	anti-infectieux intestinaux
QG51	anti-infectieux et antiseptiques à usage intra-utérin
QJ01	antibactériens à usage systémique
QJ51	antibactériens à usage intramammaire
QP51	antiprotozoaires

2 Virostatiques

Code ATC	Désignation de la marchandise
J05AH	inhibiteurs de neuraminidase

⁴ Mise à jour par le ch. I des O du DEFR du 4 déc. 2019 (RO 2019 4755) et du 24 nov. 2023, en vigueur depuis le 15 janv. 2024 (RO 2023 800).

⁵ Les codes ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) peuvent être consultés en anglais (version officielle) sur le site du Centre collaborateur de l’OMS pour la méthodologie sur les statistiques pharmaceutiques à l’adresse suivante: www.whooc.no > ATC/DDD Index.

⁶ Les codes ATCvet (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products*) peuvent être consultés en anglais (version officielle) sur le site du Centre collaborateur de l’OMS pour la méthodologie sur les statistiques pharmaceutiques à l’adresse suivante: www.whooc.no/ATCvet > ATCvet Index.

3 Analgésiques

Code ATC	Désignation de la marchandise	Remarque
N01AH06	rémifentanyl	
N02AA01	morphine	
N02AA03	hydromorphone	
N02AA05	oxycodone	
N02AA51	morphine, associations	
N02AA55	oxycodone avec naloxone	
N02AB03	fentanyl	
N02AC52	méthadone, associations	sauf psycholeptiques
N02AE01	buprénorphine	
N02AG01	morphine et antispasmodiques	
N02AG04	hydromorphone et antispasmodiques	
N02BA01	acide acétylsalicylique, y c. acétylsalicylate de lysine	formes parentérales
N07BC02	méthadone	
N07BC05	lévométhadone	

4 Vaccins

Code ATC	Désignation de la marchandise
J07AG	vaccins contre l'haemophilus-influenzae B
J07AH07	méningocoque C, antigène polysaccharidique purifié, conjugué
J07AH08	méningocoques A, C, Y, W-135, antigènes polysaccharidiques tétravalents, conjugués et purifiés
J07AJ	vaccins contre la coqueluche
J07AL02	pneumocoques, antigène polysaccharidique purifié, conjugué
J07AM	vaccins contre le tétanos
J07BA01	MEVE, inactivé, virus entier
J07BC	vaccins contre l'hépatite
J07BD	vaccins contre la rougeole
J07BF	vaccins poliomyélitiques (associés aux di/te/co ou Hib cf. J07CA)
J07BG	vaccins contre la rage
J07BK01	varicelle, vivant atténué
J07BM	vaccins contre les virus du papillome humain
J07CA	vaccins bactériens et viraux combinés

5 Médicaments oncologiques

Code ATC	Désignation de la marchandise	Remarque
L01AA03	melphalan	
L01BA01	méthotrexate	formes parentérales
L01BB03	tioguanine	
L01BC01	cytarabine	
L01BC05	gemcitabine	
L01CB01	étoposide	
L01CE02	irinotécan	ancien code ATC L01XX19
L01DB01	doxorubicine	non liposomale
L01XA01	cisplatine	
L01XA02	carboplatine	
L01XA03	oxaliplatine	
L02BA01	tamoxifène	
L03AX03	vaccin BCG	

6 Autres médicaments

Code ATC	Désignation de la marchandise	Remarque
B01AD02	altéplase	dosage > 2 mg
C01CA03	noradrénaline	
C01CA07	dobutamine	
C01CA24	adrénaline	auto-injecteurs
C03CA01	furosémide	formes parentérales
H01BB02	ocytocine	formes parentérales
M03AC09	rocuronium	
N01AX10	propofol	
V08BA	produits de contraste barytés	
V08DA	produits de contraste pour échographie	