

Ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments

531.215.311

du 20 mai 2019 (État le 15 janvier 2024)

*Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR),
vu l'art. 4, al. 1, de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur le stockage obligatoire
de médicaments¹,*

arrête:

Art. 1 Marchandises stockées

Les marchandises listées dans l'annexe 1 font l'objet d'un stockage obligatoire.

Art. 2 Libération de l'obligation de contracter

L'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) peut exempter une personne astreinte au stockage de l'obligation de contracter (art. 2, al. 3, de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur le stockage obligatoire de médicaments) si elle met sur le marché, par année civile, des médicaments en quantité inférieure à celle fixée à l'annexe 2.

Art. 3 Qualité des stocks

La qualité des médicaments stockés doit satisfaire en permanence aux dispositions de la législation fédérale sur les médicaments et dispositifs médicaux.

Art. 4 Anti-infectieux à usage humain

¹ Le volume total des réserves obligatoires de produits listés dans l'annexe 1, ch. 1, doit permettre de couvrir les besoins moyens de la population suisse pendant 3 mois.

^{1bis} Pour l'immunoglobuline humaine aspécifique (J06BA), le volume total des réserves obligatoires doit permettre de couvrir les besoins moyens de la population suisse pendant 2 mois.²

² Les médicaments listés dans l'annexe 1, ch. 1, sont à stocker en formule dosée, prête à l'emploi. Pour chaque forme galénique et dosage d'un produit, l'assortiment des réserves doit être proportionnel aux quantités mises sur le marché.

³ La quantité totale de principes actifs anti-infectieux contenus dans les réserves obligatoires et visés dans l'annexe 1, ch. 2, est ventilée comme suit:

RO 2019 1911

¹ RS 531.215.31

² Introduit par le ch. I de l'O du DEFR du 4 déc. 2019, en vigueur depuis le 15 janv. 2020 (RO 2019 4759).

- a. 730 kg de doxycycline;
- b. 2650 kg de ceftriaxone;
- c. 1300 kg de gentamycine.

Art. 5 Quantités à stocker d'inhibiteurs de la neuraminidase à usage humain

La quantité totale d'inhibiteurs de neuraminidase en stock, listés dans l'annexe 1, ch. 3, est ventilée comme suit:

- a. 23 000 000 gélules de Tamiflu® à 75 mg;
- b. 850 000 gélules de Tamiflu® à 45 mg;
- c. 3 000 000 gélules de Tamiflu® à 30 mg;
- d. 1300 kg du principe actif oseltamivir.

Art. 6 Quantités à stocker d'analgésiques, de vaccins et de médicaments oncologiques à usage humain³

¹ La quantité totale de marchandises stockées listées dans l'annexe 1, ch. 4 à 5a, doit couvrir les besoins moyens de la population suisse pour la durée suivante:

- a. analgésiques: 3 mois;
- b. vaccins: 4 mois;
- c. médicaments oncologiques: 3 mois.⁴

² Le stockage se fait en formule dosée, prête à l'emploi. Pour chaque forme galénique et dosage d'un produit, l'assortiment des réserves doit être proportionnel aux quantités mises sur le marché.

Art. 6a⁵ Quantités à stocker d'autres médicaments à usage humain

¹ La quantité totale de marchandises stockées listées dans l'annexe 1, ch. 5b, doit couvrir les besoins moyens de la population suisse durant 3 mois.⁶

² Le stockage se fait en formule dosée, prête à l'emploi. Pour chaque forme galénique et dosage d'un produit, l'assortiment des réserves doit être proportionnel aux quantités mises sur le marché.

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DEFR du 24 nov. 2023, en vigueur depuis le 15 janv. 2024 (RO 2023 801).

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DEFR du 24 nov. 2023, en vigueur depuis le 15 janv. 2024 (RO 2023 801).

⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DEFR du 4 déc. 2019, en vigueur depuis le 15 janv. 2020 (RO 2019 4759).

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DEFR du 24 nov. 2023, en vigueur depuis le 15 janv. 2024 (RO 2023 801).

Art. 7 Quantités à stocker d'anti-infectieux à usage vétérinaire

¹ Le volume total des réserves obligatoires de produits listés dans l'annexe 1, ch. 6, doit permettre de couvrir les besoins moyens en anti-infectieux pendant 2 mois.

² Ces produits sont à stocker en formule dosée, prête à l'emploi ou sous forme de principes actifs.

Art. 8 Stockage de produits sous la forme de principes actifs

¹ En accord avec la coopérative Helvecura (Helvecura), l'OFAE peut convenir avec les personnes astreintes au stockage et produisant leurs médicaments entièrement en Suisse qu'elles stockent des principes actifs.

² Les personnes astreintes au stockage doivent prouver que leurs principes actifs peuvent être directement transformés en Suisse.

Art. 9 Bases de calcul

¹ Helvecura fixe les quantités à stocker pour chaque propriétaire, proportionnellement à la quantité totale, en fonction des quantités qu'il a mises sur le marché suisse l'année civile précédente.

² Dans des cas justifiés, pour fixer les quantités à stocker, Helvecura peut partir des quantités moyennes mises sur le marché suisse les trois années précédentes, de la consommation nette durant l'année en cours, extrapolée sur un an, ou des ventes prévues dans l'année.

³ Helvecura liste, au moins une fois par trimestre, les quantités de médicaments mises sur le marché par les fabricants et les négociants.

⁴ Elle met ses calculs à jour au moins tous les douze mois.

Art. 10 Découvert dans les stocks obligatoires

¹ Afin de combler à court terme une pénurie, l'OFAE peut autoriser un découvert provisoire, pour chaque catégorie de produits visée aux art. 4 à 7, représentant au maximum 20 % de la quantité totale stockée.

² Après avoir consulté Helvecura, l'OFAE peut autoriser exceptionnellement un propriétaire à avoir un découvert provisoire dans ses stocks obligatoires.

³ Le contrat de stockage obligatoire doit être modifié en conséquence.

Art. 11 Stockage obligatoire par délégation ou en commun

¹ Excepté pour les réserves de médicaments listés dans l'annexe 1, ch. 2, un propriétaire peut procéder au transfert, par catégorie de produits, des deux tiers au maximum des quantités totales fixées pour ses réserves, au titre du stockage obligatoire par délégation ou en commun.

² La création et l'organisation d'une société de stockage obligatoire en commun requièrent l'accord préalable de l'OFAE.

Art. 12 Exécution de l'ordonnance et modification de l'annexe

¹ L'OFAE exécute la présente ordonnance.

² Il peut modifier les annexes après avoir consulté le domaine produits thérapeutiques et Helvecura.

Art. 13 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Marchandises visées à l'art. 1**1 Anti-infectieux à usage humain en formule dosée, prête à l'emploi**

Code ATC ⁸	Désignation de la marchandise
A07A	anti-infectieux intestinaux
J01A	tétracyclines
J01C	antibiotiques au bêta-lactame, pénicillines
J01D	autres antibiotiques au bêta-lactame
J01E	sulfamides et triméthoprime
J01F	macrolides, lincosamides et streptogramines
J01G	antibiotiques aminosides
J01M	quinolones
J01X	autres antibiotiques
J02A	antifongiques à usage systémique
J04A	antituberculeux
J06BA02	immunoglobulines humaines, aspécifiques, intravasculaires
J06BB01	immunoglobuline anti-D
J06BB02	immunoglobuline antitétanique
J06BB04	immunoglobuline anti-hépatite B
J06BB05	immunoglobuline antirabique

2 Anti-infectieux à usage humain sous forme de principe actif

Code ATC	Désignation de la marchandise
J01AA02	doxycycline
J01DD04	ceftriaxone
J01GB03	gentamicine

⁷ Mise à jour par le ch. II des O du DEFR du 4 déc. 2019 (RO 2019 4759) et du 24 nov. 2023, en vigueur depuis le 15 janv. 2024 (RO 2023 801).

⁸ 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.whocc.no > ATC/DDD Index.

3 Inhibiteurs de la neuraminidase à usage humain

Code ATC	Désignation de la marchandise
J05AH02	Oseltamivir (principe actif)

4 Analgésiques à usage humain

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. acétylsali- cylate de lysine	formes parentérales
N07BC02	méthadone	
N07BC05	lévométhadone	

5 Vaccins à usage humain

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 polysac- charidiques 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/té/co ou HiB cf. J07CA)
J07BG	vaccins contre la rage

Code ATC	Désignation de la marchandise
J07BK01	varicelle, vivant atténué
J07BM	vaccins contre les virus du papillome humain
J07CA	vaccins bactériens et viraux combinés

5a Médicaments oncologiques à usage humain

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	

5b Autres médicaments à usage humain

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	

6 Anti-infectieux en médecine vétérinaire

Code ATCvet*	Désignation de la marchandise
QA07A	QA07AA01 néomycine
	QA07AA10 colistine
	QA07AA51 néomycine, associations
	QA07AB03 sulfaguanidine
	QA07AB20 sulfamides, associations
QG51A	QG51AA01 oxytétracycline
	QG51AA02 tétracycline
	QG51AA04 gentamicine
	QG51AA05 céfapirine
QJ01A	tétracyclines
QJ01B	amphénicols
QJ01C	bêta-lactamines, pénicillines
QJ01D	autres bêta-lactamines
QJ01E	sulfamides et triméthoprim
QJ01F	macrolides et lincosamides
QJ01G	aminosides
QJ01M	quinolones
QJ01R	associations d'antibiotiques ou d'agents chimiothérapeutiques
QJ01X	QJ01XQ01 tiamuline
	QJ01XQ02 valnémuline
QJ51C	bêta-lactamines, pénicillines à usage intramammaire
QJ51D	autres bêta-lactamines à usage intramammaire
QJ51R	associations d'antibiotiques à usage intramammaire

* 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.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.

Annexe 2⁹
(art. 2)

Exemption de l'obligation de passer un contrat de stockage

1 Médicaments à usage humain prêts à l'emploi

Est exemptée de l'obligation de passer un contrat de stockage toute personne qui met sur le marché, par année civile, moins de 5000 doses journalières définies¹⁰ d'un certain médicament (somme de tous les dosages et des formes de vente galéniques).

2 Anti-infectieux en médecine vétérinaire

Est exemptée de l'obligation de passer un contrat de stockage toute personne qui met sur le marché, par année civile, des principes actifs en quantités inférieures à celles listées ci-dessous:

Forme	Traitement individuel	Traitement collectif: (prémélange médicamenteux)
Famille de principe actif	en kg	en kg
1000/2000 – bêta-lactamines	50	200
3000 – chloramphénicol	20	–
4000 – tétracyclines	20	200
5000 – macrolides	10	200
9XXX – autres antibiotiques	10	25
9500 – aminosides	5	25
9900 – quinolones	50	25
11000 – sulfamides / triméthoprime	10	25

⁹ Mise à jour par le ch. II de l'O du DEFR du 24 nov. 2023, en vigueur depuis le 15 janv. 2024 (RO 2023 801).

¹⁰ La dose journalière définie est fixée par l'OMS dans sa liste de DDD (Defined Daily Dose). Elle se trouve sur le site de l'OMS Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology à l'adresse suivante: www.whocc.no/atc_ddd_index/.

