

Ordonnance sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments¹

du 6 juillet 1983 (Etat le 16 mars 2004)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 8, 27, 52, 55 et 57 de la loi du 8 octobre 1982
sur l'approvisionnement du pays (LAP)^{2, 3}

arrête:

Art. 1⁴ Obligation de constituer une réserve

Les marchandises mentionnées dans l'annexe sont soumises au stockage obligatoire proprement dit afin d'assurer l'approvisionnement du pays en médicaments.

Art. 2⁵ Obligation de constituer une réserve pour celui qui met pour la première fois une marchandise en circulation

¹ Est tenue de constituer une réserve, toute personne qui, en tant que société commerciale ou productrice, importe ou transforme en Suisse des marchandises mentionnées dans l'annexe et, à ce titre, les met pour la première fois en circulation.

² Toute personne soumise à l'obligation de constituer une réserve est tenue de conclure, avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), un contrat de stockage obligatoire (art. 8, al. 5, LAP). L'OFAE peut exempter cette personne de l'obligation de conclure un contrat à condition qu'elle s'engage par écrit à fournir des prestations financières identiques à celles résultant d'un contrat de stockage obligatoire.

³ Toute personne soumise à l'obligation de constituer une réserve doit stocker, sur le territoire douanier suisse et pendant la durée du contrat, les marchandises mentionnées dans l'annexe.

⁴ Les enclaves douanières étrangères sont assimilées au territoire national suisse, mais pas les enclaves douanières suisses.

RO 1983 1004

¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

² RS 531

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

Art. 3⁶ Obligations de déclarer

¹ Toute personne qui met pour la première fois en circulation les marchandises mentionnées à l'art. 1 doit informer, spontanément et immédiatement, l'Office fiduciaire des propriétaires de réserves obligatoires de produits thérapeutiques (OFPT).

² Conformément aux instructions de l'OFAE, toute personne soumise à l'obligation de constituer une réserve doit déclarer périodiquement à l'OFPT le type et la quantité de marchandises qu'elle met en circulation.

³ L'OFPT informe pour sa part l'OFAE du contenu de ces déclarations en vue de la conclusion, de la modification ou de la résiliation d'un contrat de stockage obligatoire.

Art. 4⁷ Etablissement de l'obligation de constituer une réserve

¹ En cas de litige, l'OFAE, sur la base des déclarations de l'OFPT, fixe dans une décision destinée à la personne mettant pour la première fois en circulation les marchandises visées à l'art. 1:

- a. l'obligation de conclure un contrat de stockage pour ces marchandises;
- b. le moment où elle doit constituer la réserve obligatoire;
- c. la non-obligation de constituer une réserve.

² L'Administration fédérale des douanes et l'Institut suisse des produits thérapeutiques transmettent à l'OFAE, de façon adéquate, les renseignements nécessaires sur l'importation des marchandises visées à l'art. 1.

Art. 5⁸ Contrat de stockage obligatoire

Les modalités du stockage obligatoire sont réglées par des contrats de teneur uniforme conclus entre l'OFAE et les propriétaires de réserves obligatoires.

Art. 6⁹ Volume et qualité des réserves obligatoires

Après avoir consulté les milieux économiques intéressés, le Département fédéral des finances (DFE) détermine:

- a. les marchandises mentionnées dans l'annexe qui doivent faire l'objet de réserves obligatoires;
- b. le volume et la qualité des réserves obligatoires ainsi que les éléments permettant de calculer l'ampleur des réserves obligatoires de chaque propriétaire.

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO 2004 1361).

Art. 7¹⁰ Déclarations périodiques

Conformément aux instructions de l'OFAE, le propriétaire d'une réserve obligatoire est tenu de déclarer périodiquement la totalité des réserves de marchandises mentionnées dans l'annexe (réserves obligatoires et stocks créés sur une base volontaire) qu'il a constituées.

Art. 8¹¹ Contrôles

¹ Pour constater l'obligation de constituer des réserves, l'OFAE peut en tout temps examiner et contrôler les documents commerciaux des entreprises et exploitations, leurs locaux, sites, entrepôts, silos et moyens de transport.

² L'OFAE peut charger l'OFPT ou des tiers de revoir les conditions régissant l'obligation de constituer des réserves et leur conférer les compétences qui s'y rattachent.

Art. 9

¹ L'OFAE est chargé de l'exécution de la présente ordonnance. Le DFE peut modifier l'annexe après avoir consulté les milieux économiques intéressés.¹²

² L'arrêté du Conseil fédéral du 30 décembre 1970¹³ sur la constitution de réserves d'antibiotiques est abrogé.

³ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} septembre 1983.

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO **2004** 1361).

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO **2004** 1361).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO **2004** 1361).

¹³ [RO **1970** 1676, **1975** 1035 2300]

*Annexe*¹⁴
(art. 1)

Liste des marchandises

1. Antibiotiques

N° du tarif douanier ¹⁵	Désignation de la marchandise
ex 2309.9089, 9090	antibiotiques et préparations à activité antibiotique utilisées dans l'alimentation des animaux
ex 2933.4900	substances à activité antibiotique
ex 2933.5920, 9910	substances à activité antibiotique
ex 2934.9920	substances à activité antibiotique
2941.1000/9000	antibiotiques
ex 3003.1000/2000	médicaments contenant des antibiotiques et à activité antibiotique (purs ou
ex 3004.1000/2000	mélangés avec d'autres substances médicamenteuses), y compris pour la médecine vétérinaire.

2. Virostatiques

Code ATC ¹⁶	Désignation de la marchandise
J05AH	inhibiteurs de la neuraminidase

¹⁴ Introduite par le ch. II 3 de l'O du 17 oct. 2001 (RO **2001** 3294). Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2004 (RO **2004** 1361).

¹⁵ RS **632.10** annexe

¹⁶ Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system