

Ordonnance sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments¹

du 6 juillet 1983 (Etat le 1^{er} septembre 2014)

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} avr. 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} avr. 2004 (RO 2004 1361).

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

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 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)⁷.

² Conformément aux instructions de l'OFAE, toute personne soumise à l'obligation de constituer une réserve doit déclarer périodiquement à l'OFPT⁸ le type et la quantité de marchandises qu'elle met en circulation.

³ L'OFPT⁹ 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. 4¹⁰ Etablissement de l'obligation de constituer une réserve

¹ En cas de litige, l'OFAE, sur la base des déclarations de l'OFPT¹¹, 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. 5¹² 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. 6¹³ Volume et qualité des réserves obligatoires

Après avoir consulté les milieux économiques intéressés, le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR)¹⁴ détermine:

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

⁷ Actuellement «Helvecura société coopérative (Helvecura)»

⁸ Actuellement «Helvecura»

⁹ Actuellement «Helvecura»

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

¹¹ Actuellement «Helvecura»

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

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2004 (RO 2004 1361).

¹⁴ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

- 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.

Art. 7¹⁵ 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. 8¹⁶ 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'OFPT¹⁷ 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 Dispositions finales

¹ L'OFAE est chargé de l'exécution de la présente ordonnance. Le DEFR peut modifier l'annexe après avoir consulté les milieux économiques intéressés.¹⁸

² L'arrêté du Conseil fédéral du 30 décembre 1970¹⁹ sur la constitution de réserves d'antibiotiques est abrogé.

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

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2004 (RO 2004 1361).

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2004 (RO 2004 1361).

¹⁷ Actuellement «Helvecura»

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

¹⁹ [RO 1970 1676, 1975 1035 2300]

Annexe²⁰
(art. 1)

Liste de marchandises

1. Anti-infectieux

Code ATC ²¹	Désignation de la marchandise
A07A	anti-infectieux intestinaux
J01	antibiotiques à usage systémique
J02	antifongiques à usage systémique
J04A	médicaments pour traiter la tuberculose

Code ATCvet ²²	Désignation de la marchandise
QA07A	anti-infectieux intestinaux
QG51	anti-infectieux et antiseptiques à usage intra-utérin
QJ01	agents antibactériens à usage systémique
QJ51	agents antibactériens à usage intramammaire
QP51	antiprotozoaires

2. Virostatiques

Code ATC	Désignation de la marchandise
J05AH	inhibiteurs de la neuraminidase

²⁰ Introduite par le ch. II 3 de l'O du 17 oct. 2001 (RO **2001** 3294). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DEFR du 22 mai 2013 (RO **2013** 1633). Mise à jour selon le ch. I de l'O du DEFR du 25 juin 2014, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2014 (RO **2014** 2305).

²¹ 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.

²² 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 et opiacés puissants

Code ATC	Désignation de la marchandise
N02AA01	morphine
N02AA03	hydromorphone
N02AA04	nicomorphine
N02AA05	oxycodone
N02AA51	morphine, associations
N02AA55	oxycodone, associations
N02AB02	péthidine
N02AB03	fentanyl
N02AB52	péthidine, associations sans psycholeptiques
N02AB72	péthidine, associations avec des psycholeptiques
N02AC52	méthadone, associations sans psycholeptiques
N02AG01	morphine et antispasmodiques
N02AG03	péthidine et antispasmodiques
N02AG04	hydromorphone et antispasmodiques
N07BC02	méthadone
