



## Ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments

du 10 mai 2017

---

*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)<sup>1</sup>,

*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

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

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

RS 531.215.31

<sup>1</sup> RS 531

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

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

- 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.

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

<sup>3</sup> Il y a 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'Administration fédérale des douanes 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

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

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> L'OFAE exécute la présente ordonnance.

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

**Art. 9** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 6 juillet 1983 sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments<sup>2</sup> est abrogée.

**Art. 10** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2017.

10 mai 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard  
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

<sup>2</sup> RO 1983 1004, 2004 1361, 2013 1633, 2014 2305, 2016 1671

Annexe  
(art. 1)

## Médicaments soumis au stockage obligatoire

### 1 Anti-infectieux

| Code ATC <sup>3</sup> | 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 <sup>4</sup> | 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 neuraminidase  |

<sup>3</sup> 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](http://www.whocc.no) > ATC/DDD Index.

<sup>4</sup> 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](http://www.whocc.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 psycholeptiques |
| N02AC52  | méthadone, associations sans psycholeptiques |
| N02AG01  | morphine et antispasmodiques                 |
| N02AG03  | péthidine et antispasmodiques                |
| N02AG04  | hydromorphone et antispasmodiques            |
| N07BC02  | méthadone                                    |

### 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   |
| J07BC    | vaccins contre l'hépatite   |
| J07BD    | vaccins contre la rougeole  |
| J07BF    | vaccins poliomyélitiques (associations aux di/té/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   |

