**Ordonnance
sur le contrôle des stupéfiants
(OCStup)**

Projet

du

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 3, al. 1 et 2, 9, al. 3, et 30, al. 1 et 2, de la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)¹,

arrête:

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance régit l'autorisation et le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques selon l'art. 2 LStup ainsi que les matières premières et les produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants au sens de l'art. 7 LStup.

² Elle assure la disponibilité des substances soumises à contrôle à des fins médicales et scientifiques et réglemente la fabrication, l'importation, l'exportation et le transit ainsi que le commerce de ces substances.

³ Elle s'applique également aux entreprises ayant leur siège en Suisse qui font le commerce à l'étranger de substances soumises à contrôle.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Transit*: passage de marchandises à travers le territoire douanier;
- b. *Commerce*: activités qui, selon l'art. 2, let. e, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)², sont considérées comme du *commerce de gros*;
- c. *Fabrication*: toutes les étapes allant de l'extraction, la production, la préparation, le traitement, le nettoyage et la transformation au conditionnement, à l'entreposage et à la livraison du produit fini ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots;

RS ...

¹ RS 812.121

² RS 812.212.1

- d. *Personnes exerçant une profession médicale*: médecins, médecins-dentistes, médecins-vétérinaires et pharmaciens;
- e. *Hôpital*: établissement hospitalier au sens de la LStup;
- f. *Entreprise*: maison au sens de la LStup;
- g. *Intermédiaires*: courtiers et agents qui négocient des substances soumises à contrôle;
- h. *Prescription*: établissement d'une ordonnance destinée à des patients ou des détenteurs d'animaux afin de leur permettre de se procurer des médicaments contenant des substances soumises à contrôle. Cette définition correspond à ce que la loi entend par *prescrire*;
- i. *Substances soumises à contrôle*: stupéfiants, substances psychotropes, précurseurs et adjuvants chimiques selon l'art. 2 LStup ainsi que matières premières et produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants au sens de l'art. 7 LStup;
- j. *Pays cible*: pays figurant sur la liste g. Ces pays sont désignés par l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) des Nations Unies ou par l'Union européenne.

Art. 3 Listes des substances soumises à contrôle

¹ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) désigne les substances soumises à contrôle et détermine les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises.

² A cet effet, il établit les listes suivantes:

- a. Liste a: substances soumises à contrôle soumises à toutes les mesures de contrôle;
- b. Liste b: substances soumises à contrôle soustraites partiellement aux mesures de contrôle;
- c. Liste c: substances soumises à contrôle pouvant exister en concentration réduite dans des préparations et pouvant être soustraites partiellement aux mesures de contrôle;
- d. Liste d: substances soumises à contrôle prohibées au sens de l'art. 8, al. 1 et 3, LStup;
- e. Liste e: matières premières et produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants au sens de l'art. 7, al. 1, LStup et soumis aux mesures de contrôle des stupéfiants de la liste a;
- f. Liste f: précurseurs avec mention de la quantité qui implique un contrôle au sens de la présente ordonnance;
- g. Liste g: adjuvants chimiques avec mention des pays cibles et de la quantité qui implique un contrôle au sens de la présente ordonnance.

³ Il fixe la quantité à partir de laquelle les précurseurs sont soumis au contrôle. Il fixe également la quantité à partir de laquelle les adjuvants chimiques sont soumis au contrôle lorsqu'ils sont destinés à un pays cible déterminé.

⁴ Le nom des substances soumises à contrôle est accompagné de leur code article international (*Global Trade Identification Number, GTIN*).

Art. 4 Exceptions au champ d'application et dispositions particulières

¹ Les dispositions de la présente ordonnance ne s'appliquent pas:

- a. aux préparations homéopathiques qui contiennent des substances soumises à contrôle et dont la dilution est supérieure à D8/C4;
- b. aux précurseurs intégrés dans des préparations pharmaceutiques ou dans des mélanges dont ils ne peuvent être extraits par des moyens simples.

² La présente ordonnance ne s'applique pas à l'acquisition ou à l'utilisation par des autorités fédérales ou cantonales ou par leurs mandataires directs de petites quantités de substances soumises à contrôle à des fins analytiques.

³ Le chapitre 6 (contrôle) de la présente ordonnance ne s'applique pas à l'acquisition et à l'utilisation de substances soumises à contrôle en solution et dans des concentrations inférieures à 1 mg pour 1 ml à des fins analytiques.

⁴ Les adjuvants chimiques sont régis uniquement par les dispositions de l'art. 6 ainsi que, dans la mesure où elles portent sur l'exportation, par les dispositions du chapitre 3 et de l'art. 49, al. 2.

⁵ Le DFI peut prévoir un contrôle réduit pour certaines substances soumises à contrôle lorsque cela est nécessaire pour ne pas entraver excessivement leur commerce légal. L'étendue des contrôles est réglementée dans les listes correspondantes.

Art. 5 Autorités compétentes pour délivrer les autorisations applicables aux substances soumises à contrôle

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) délivre aux entreprises et aux personnes l'autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a à c ainsi que des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d.

² Les cantons délivrent aux hôpitaux et aux instituts scientifiques ainsi qu'aux autorités cantonales et communales l'autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a à c ainsi que des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d.

³ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut délivrer des autorisations exceptionnelles permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d.

⁴ Le DFI délivre l'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant sur la liste e.

⁵ L'institut délivre l'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant sur la liste f.

⁶ Il délivre les autorisations d'importation et d'exportation.

Art. 6 Devoir de diligence

¹ Quiconque cultive, fabrique, remet ou fait le commerce de substances soumises à contrôle doit s'assurer à chaque remise que le destinataire est autorisé à se les procurer.

² L'institut, les autorités compétentes de la Confédération et des cantons ainsi que les associations professionnelles ou faïtières informent les personnes autorisées à fabriquer et à remettre des substances soumises à contrôle ou à en faire le commerce de l'état d'éventuels abus et les conseillent dans leurs investigations en cas de soupçon.

³ Si des circonstances font présumer l'existence d'un abus, les personnes responsables procèdent aux investigations nécessaires, le cas échéant avec le concours de l'association professionnelle ou faïtière concernée ou de la personne ayant prescrit le produit, et informent immédiatement l'autorité de contrôle compétente. En pareil cas, la substance soumise à contrôle ne peut être remise que si les investigations font apparaître que le soupçon est infondé.

⁴ En cas de soupçon fondé d'un abus important, les autorités cantonales informent immédiatement l'institut. Celui-ci rassemble les informations et les transmet à l'Office fédéral de la police, qui constitue l'office central suisse chargé de réprimer le trafic illicite des stupéfiants (art. 29b LStup), et à l'OFSP.

Chapitre 2: Autorisations d'exploitation et de culture

Section 1: Dispositions générales

Art. 7 Régime de l'autorisation

¹ Quiconque veut fabriquer, se procurer, négocier, importer, exporter ou remettre des substances soumises à contrôle ou en faire le commerce doit obtenir préalablement une autorisation d'exploitation.

² Quiconque veut cultiver des substances soumises à contrôle doit obtenir une autorisation de culture.

³ Les personnes exerçant une profession médicale visée à l'art. 9 LStup n'ont pas besoin d'une autorisation d'exploitation.

⁴ Les pharmaciens qui, par métier, fournissent des médicaments contenant des substances soumises à contrôle à d'autres pharmacies, des personnes exerçant une profession médicale, des hôpitaux, des instituts scientifiques ou des organisations nationales ou internationales doivent obtenir une autorisation d'exploitation.

Art. 8 Conditions

¹ La preuve de l'existence de locaux adéquats pour entreposer les substances soumises à contrôle au sens de l'art. 46 doit être apportée.

² Le requérant doit désigner une personne responsable des substances soumises à contrôle, à qui il incombe de veiller au respect des dispositions de la législation sur les stupéfiants.

Art. 9 Bénéficiaires de l'autorisation d'exploitation

¹ L'autorisation d'exploitation est délivrée:

- a. aux entreprises et personnes inscrites au registre principal du registre du commerce;
- b. aux intermédiaires qui négocient les substances soumises à contrôle visées à l'art. 1, al. 1;
- c. aux hôpitaux, instituts scientifiques et autorités cantonales et communales.

² La pharmacie de l'armée est soumise aux mêmes dispositions que les entreprises. L'inscription au registre du commerce n'est pas exigée.

Art. 10 Effet de l'autorisation d'exploitation

¹ L'autorisation d'exploitation habilite son titulaire à remettre des substances soumises à contrôle:

- a. aux entreprises et personnes titulaires d'une autorisation selon l'art. 4, al. 1, LStup ou d'une autorisation exceptionnelle selon l'art. 8, al. 5, 6 et 8, LStup;
- b. au dirigeant responsable d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie d'hôpital;
- c. à la personne responsable dans un hôpital titulaire d'une autorisation selon l'art. 14, al. 1, LStup;
- d. aux personnes exerçant une profession médicale habilitées à utiliser des substances soumises à contrôle;
- e. à la personne responsable dans un institut scientifique titulaire d'une autorisation selon l'art. 14, al. 2, LStup;
- f. à la personne responsable dans une organisation nationale ou internationale titulaire d'une autorisation selon l'art. 14a, al. 1, LStup;
- g. à la personne responsable au sein d'une autorité de la Confédération, d'un canton ou d'une commune titulaire d'une autorisation selon l'art. 14a, al. 1 ou 1^{bis}, LStup.

² Seules les commandes écrites peuvent être acceptées.

³ Les échantillons ainsi que les substances soumises à contrôle destinées à des essais doivent être désignés comme tels sur le formulaire de notification (art. 53).

Art. 11 Exigences imposées à la personne responsable

¹ La personne responsable doit:

- a. exercer une profession médicale ou être titulaire d'un diplôme universitaire en chimie;
- b. définir par contrat écrit avec le requérant la responsabilité et le temps de présence requis, dans la mesure où elle n'est pas elle-même requérante, et
- c. être en mesure d'exercer son activité professionnelle sous sa propre responsabilité.

² L'autorité compétente peut autoriser comme personnes responsables les titulaires d'un diplôme équivalent délivré par une université étrangère pour les professions citées et pour lesquels il a été établi qu'ils possèdent les connaissances requises.

³ Si l'autorisation d'exploitation ne porte que sur des substances soumises à contrôle figurant sur la liste f (précurseurs), l'institut peut autoriser comme personnes responsables les titulaires d'un diplôme délivré par une haute école spécialisée ou une école supérieure dans le domaine des sciences naturelles et pour lesquels il a été établi qu'ils possèdent les connaissances requises.

⁴ Si la personne responsable travaille à temps partiel, sa responsabilité et son temps de présence obligatoire doivent être réglementés par écrit.

Art. 12 Autorisation de culture

¹ Quiconque veut cultiver des substances soumises à contrôle obtient une autorisation de culture si:

- a. il est titulaire d'une autorisation d'exploitation, ou
- b. il agit sur mandat d'un titulaire d'une autorisation d'exploitation.

² Le contrat visé à l'al. 1, let. b, doit être rédigé, contenir des indications précises sur la nature et l'étendue de la culture et faire état de l'engagement du mandant à acheter la totalité de la récolte du mandataire.

³ Quiconque veut cultiver des substances soumises à contrôle doit disposer d'un système de sécurité suffisant contre le vol.

⁴ Si la culture est pratiquée directement par une entreprise ou une personne titulaire d'une autorisation d'exploitation délivrée par l'institut, cette activité peut être mentionnée dans ladite autorisation.

Section 2: Demande

Art. 13

¹ Les indications suivantes doivent figurer dans la demande d'autorisation:

- a. le nom et le prénom ou, pour les personnes morales, la raison sociale selon le registre du commerce ainsi que le nom, le prénom, la date de naissance et la fonction de la personne responsable des substances soumises à contrôle;
- b. le domicile ou le siège social ainsi que les lieux d'exploitation (adresses);

- c. la liste des substances soumises à contrôle sur lesquelles porte la demande;
- d. la nature de l'activité pour laquelle une autorisation est demandée, et
- e. le lieu éventuel de la culture et de l'entreposage (y compris entrepôt douanier et dépôt franc sous douane).

² Les documents suivants doivent être joints à la demande d'autorisation:

- a. un extrait récent et complet du registre du commerce;
- b. un extrait de casier judiciaire de la personne responsable;
- c. les diplômes obtenus et des pièces attestant la carrière professionnelle de la personne responsable.

³ La demande d'autorisation doit indiquer à quelles fins les substances soumises à contrôle seront cultivées, fabriquées, remises, entreposées ou utilisées.

Section 3: Effet et durée de validité

Art. 14 Effet

¹ L'autorisation est établie au nom du requérant ainsi qu'au nom de la personne responsable.

² L'autorisation d'exploitation vaut pour les substances soumises à contrôle ou les listes visées à l'art. 3 indiquées dans l'autorisation.

Art. 15 Durée de validité

¹ La durée de validité d'une autorisation est de cinq ans au maximum.

² Elle peut, sur demande, être renouvelée pour cinq ans. La demande de renouvellement est à présenter au plus tard six mois avant l'expiration de l'autorisation en cours.

³ Une inspection peut être effectuée avant l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation.

⁴ Les autorités des cantons peuvent prévoir une durée de validité plus longue dans leur domaine de compétence.

Section 4: Changements, extinction et retrait

Art. 16 Notification de changements

Le titulaire d'une autorisation d'exploitation ou de culture doit notifier immédiatement à l'autorité compétente toute modification des conditions ayant justifié l'octroi de l'autorisation.

Art. 17 Retrait

¹ L'autorité compétente retire l'autorisation temporairement ou définitivement:

- a. lorsque le titulaire de l'autorisation ou la personne responsable a commis une infraction intentionnelle ou des infractions répétées par négligence aux dispositions de la LStup ou aux ordonnances y relatives;
- b. à la demande du titulaire de l'autorisation.

² L'autorité habilitée à délivrer l'autorisation peut la retirer en tout temps sur la base des art. 6 et 14a, al. 2, LStup.

Art. 18 Procédure en cas d'extinction ou de retrait

¹ En cas d'extinction ou de retrait d'une autorisation, l'autorité compétente surveille la cessation des activités en lien avec la culture ou l'entreposage des substances soumises à contrôle, leur remise aux titulaires d'une autorisation et, si nécessaire, ordonne la destruction des substances soumises à contrôle.

² Est réservée toute décision judiciaire relative à la confiscation de stupéfiants.

Chapitre 3: Importation, transit, exportation, commerce international
Section 1: Dispositions générales

Art. 19 Régime de l'autorisation

¹ Quiconque veut importer ou exporter des substances soumises à contrôle, à l'exception de celles figurant sur la liste c, doit obtenir de l'institut une autorisation d'importation ou d'exportation.

² L'autorisation d'importation ou d'exportation n'est pas transmissible.

³ L'importation ou l'exportation de substances soumises à contrôle en solution et dans des concentrations inférieures à 1 mg pour 1 ml à des fins analytiques ne nécessite pas d'autorisation d'importation ou d'exportation.

Art. 20 Condition pour obtenir une autorisation

¹ L'institut ne délivre l'autorisation d'importation ou d'exportation qu'aux entreprises et personnes, intermédiaires, hôpitaux, organisations et autorités des cantons et des communes titulaires de l'une des autorisations suivantes:

- a. autorisation délivrée par le Conseil fédéral selon l'art. 14a, al. 1, LStup;
- b. autorisation délivrée par le DFI selon l'art. 7, al. 1, LStup;
- c. autorisation exceptionnelle délivrée par l'OFSP selon l'art. 8, al. 5, 6 et 8, LStup;
- d. autorisation délivrée par l'institut selon l'art. 4 LStup et l'art. 6 de la présente ordonnance;
- e. autorisation délivrée par le canton selon les art. 14 et 14a, al. 1^{bis}, LStup.

² Dans certains cas, l'institut peut délivrer une autorisation d'importation ou d'exportation aux:

- a. pharmaciens;
- b. médecins;
- c. médecins-vétérinaires;
- d. organisations nationales ou internationales dans le cadre de l'aide humanitaire d'urgence.

Art. 21 Demande

¹ L'institut met à disposition les formulaires de demande requis pour obtenir une autorisation d'importation ou d'exportation.

² Les autorisations d'importation ou d'exportation non utilisées doivent être retournées sans délai à l'institut à l'expiration de leur durée de validité.

Art. 22 Portée de l'autorisation

¹ L'autorisation est délivrée pour une seule importation ou exportation.

² L'institut peut délivrer des autorisations générales d'importation et d'exportation pour les substances soumises à contrôle figurant sur les listes b, f et g pour autant que:

- a. cette délivrance soit compatible avec les dispositions des conventions internationales ratifiées par la Suisse, et que
- b. les pays de provenance ou de destination l'acceptent.

³ L'autorisation générale d'importation ou d'exportation est délivrée pour une quantité déterminée et n'est valable que dans le cadre des transactions entre un fournisseur donné et un destinataire donné.

Art. 23 Trousse d'urgence

En cas d'urgence, les médecins et les médecins-vétérinaires peuvent, sans autorisation, importer ou, si les autorités compétentes des pays concernés le permettent, exporter une petite quantité de médicaments contenant des substances soumises à contrôle destinés à un usage médical.

Section 2: Importation

Art. 24 Durée de validité de l'autorisation d'importation

¹ L'autorisation unique d'importation est valable trois mois au plus.

² L'autorisation générale d'importation est valable jusqu'à la fin de l'année calendaire en cours. Le titulaire de l'autorisation est tenu de notifier à l'institut, au plus

tard dans les dix jours qui suivent la fin de l'année calendaire, la quantité annuelle de substances soumises à contrôle qu'il a importée.

Art. 25 Etablissement des autorisations d'importation

¹ L'institut délivre au requérant autant d'exemplaires d'autorisations uniques ou générales d'importation que nécessaire pour lui permettre d'attester son droit d'importation auprès du bureau de douane et de l'autorité compétente du pays d'exportation.

² Il informe l'autorité compétente du pays d'exportation en lui adressant un exemplaire de l'autorisation d'importation.

Section 3: Exportation

Art. 26 Conditions et durée de validité de l'autorisation d'exportation

¹ L'autorisation d'exportation n'est délivrée que si le requérant présente l'autorisation d'importation du pays de destination. L'exportation d'adjuvants chimiques ne requiert pas la présentation d'une autorisation d'importation.

² L'institut peut délivrer une autorisation d'exportation pour des urgences humanitaires même en l'absence d'autorisation d'importation.

³ L'autorisation unique d'exportation est valable trois mois au plus. Sa durée de validité ne peut excéder celle de l'autorisation d'importation du pays de destination.

⁴ L'autorisation générale d'exportation est valable jusqu'à la fin de l'année calendaire en cours. Le titulaire de l'autorisation est tenu de notifier à l'institut, au plus tard dans les dix jours qui suivent la fin de l'année calendaire, la quantité annuelle de substances soumises à contrôle qu'il a exportée.

Art. 27 Etablissement de l'autorisation d'exportation

¹ L'institut délivre au requérant autant d'exemplaires d'autorisations d'exportation que nécessaire pour lui permettre d'attester son droit d'exportation auprès du bureau de douane.

² Il informe l'autorité compétente du pays de destination en lui adressant un exemplaire de l'autorisation d'exportation.

Section 4: Transit

Art. 28

¹ Le transit des substances soumises à contrôle est admis si le transporteur peut prouver que l'expédition vers le pays de destination est conforme aux prescriptions du pays d'origine.

² La preuve de la conformité légale de l'expédition vers le pays de destination doit être apportée lors de l'entrée de la marchandise sur le territoire douanier suisse. Dans les cas justifiés, un délai supplémentaire peut être accordé.

³ En cas de non conformité, la marchandise est retenue en application de l'art. 31.

Section 5: Autorités douanières

Art. 29 Point de passage pour l'importation, l'exportation et le transit

L'importation, l'exportation et le transit de substances soumises à contrôle doivent être effectués par les bureaux de douane désignés par l'administration des douanes.

Art. 30 Dédouanement

¹ Le bureau de douane communique à l'institut toute importation et exportation de substances soumises à contrôle.

² Lors de l'importation sur la base d'une autorisation unique, il confirme l'importation sur l'exemplaire de l'autorisation qui accompagne la marchandise et transmet celui-ci au destinataire avec la marchandise.

³ Le titulaire de l'autorisation d'une substance soumise à contrôle importée sur la base d'une autorisation unique doit informer l'institut par écrit, dans un délai de dix jours, de la réception de la substance soumise à contrôle. Il indique le numéro de l'autorisation délivrée par l'institut ainsi que les quantités reçues.

Art. 31 Contrôle par le bureau de douane

¹ Les bureaux de douane retiennent les envois contenant des substances soumises à contrôle qui ne sont pas munis d'une autorisation d'importation ou d'exportation et les notifient à l'institut.

² L'institut établit si une autorisation d'importation ou d'exportation a été délivrée.

³ Si une autorisation valable a été délivrée mais qu'aucun exemplaire n'a été joint à la marchandise, un délai est accordé au transporteur pour la produire. Si l'autorisation est produite, la marchandise peut être libérée.

⁴ Si un envoi retenu par le bureau de douane ne peut pas être libéré, l'institut statue sur la saisie, l'utilisation et l'élimination de la marchandise selon l'art. 65 et en informe l'autorité cantonale compétente.

Art. 32 Saisie de substances soumises à contrôle

¹ L'Office fédéral de la police établit une attestation d'utilisation conforme pour l'exportation ou l'importation de substances soumises à contrôle saisies.

² L'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants est habilité, sur demande, à autoriser et à organiser la circulation d'échantillons saisis dans le cadre

d'une enquête menée avec un pays étranger. A cet effet, il utilise le formulaire d'Interpol pour l'approbation d'un envoi international. L'office central reçoit un accusé de réception du service de contrôle.

³ L'office central définit les indications que doivent livrer les laboratoires certifiés qui analysent des substances soumises à contrôle.

Section 6: Voyageurs malades

Art. 33 Importation

¹ Les voyageurs malades peuvent importer en Suisse, sans autorisation d'importation, la quantité de médicaments contenant des substances soumises à contrôle, hormis des substances de la liste d, nécessaire à leur traitement pour une durée maximale de 30 jours.

² Si leur séjour se prolonge au-delà de 30 jours, ils doivent se rendre chez un médecin autorisé en Suisse pour se faire prescrire les médicaments nécessaires.

Art. 34 Exportation

¹ Les voyageurs malades peuvent exporter de Suisse, sans autorisation d'exportation, la quantité de médicaments contenant des substances soumises à contrôle, hormis des substances de la liste d, nécessaire à leur traitement pour une durée maximale de 30 jours, si le pays de destination le permet.

² Les voyageurs malades se rendant dans un Etat lié par un des accords d'association à Schengen ont le droit d'obtenir de leur médecin traitant un certificat attestant le traitement prescrit. Les accords d'association à Schengen sont énumérés à l'annexe 1.

³ Le certificat doit être authentifié par le pharmacien qui remet le médicament contenant des substances soumises à contrôle sur ordonnance médicale. Le pharmacien remet immédiatement une copie du certificat authentifié à l'autorité compétente du canton dans lequel le traitement médical a lieu.

⁴ Si le médecin traitant est reconnu comme propharmacien selon le droit cantonal et s'il remet lui-même les médicaments prescrits, il remplit dûment le certificat et en remet immédiatement une copie à l'autorité cantonale compétente.

⁵ Le certificat est valable 30 jours au maximum. Un certificat doit être établi pour chaque médicament contenant des substances soumises à contrôle prescrit. Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste c ne nécessitent pas l'établissement d'un certificat.

⁶ L'institut met à disposition, sous forme électronique, le formulaire officiel selon le modèle présenté à l'annexe 2.

Art. 35 Centre d'information

¹ L'institut remplit la fonction de centre d'information international et répond aux questions portant sur l'importation et l'exportation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle par les voyageurs malades.

² Si certains cas particuliers l'exigent, l'institut peut transmettre à l'autorité cantonale compétente pour examen complémentaire les demandes des autorités étrangères concernant les certificats visés à l'art. 34. Dans ce cas, l'autorité cantonale compétente fournit directement les informations nécessaires au service étranger qui en a fait la demande.

³ Au début de l'année, le service cantonal compétent communique à l'institut le nombre de certificats établis durant l'année précédente.

Chapitre 4:

Acquisition et utilisation de stupéfiants par les personnes exerçant une profession médicale, par les hôpitaux, par les instituts scientifiques et par les organisations nationales ou internationales

Section 1: Médecins, médecins-vétérinaires et médecins-dentistes

Art. 36 Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle

¹ Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité peuvent se procurer ces médicaments pour leurs patients auprès d'une pharmacie publique ou auprès d'une entreprise ou d'une personne titulaire d'une autorisation d'exploitation.

² Ils doivent munir leur commande du *Global Location Number* (GLN) et de leur timbre de médecin.

³ La commande de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a et d doit se faire par écrit.

⁴ Le médecin qui effectue la commande est responsable de l'entreposage correct de ces médicaments. Il doit documenter leur utilisation et inspecter régulièrement les stocks.

⁵ Dans les cabinets de groupe et les services de sauvetage, les médecins, les médecins-vétérinaires et les médecins-dentistes peuvent commander un stock de médicaments contenant des substances soumises à contrôle. La commande doit contenir:

- a. le nom, l'adresse, la signature et le timbre du médecin qui effectue la commande;
- b. le nom de la personne responsable de l'entreposage correct des stupéfiants;
- c. la date à laquelle la commande a été établie;
- d. le nom du médicament, son dosage et sa forme galénique;
- e. la quantité.

Art. 37 Restrictions

¹ Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité ne peuvent se procurer et utiliser des médicaments contenant des substances soumises à contrôle que dans les limites de la compétence inhérente à leur fonction et sous le contrôle d'un confrère autorisé (art. 9, al. 1, LStup).

² S'agissant des médecins et des médecins-vétérinaires, cette restriction s'applique également à la prescription.

Art. 38 Prescription à des patients

¹ Les médecins ne peuvent prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle qu'aux patients qu'ils ont examinés eux-mêmes.

² Pour les patients ambulatoires, ils ne peuvent prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a et d que sur les formules d'ordonnance officielles.

³ Ils doivent signer l'ordonnance de stupéfiants, et une copie doit être conservée dans le dossier médical du patient.

⁴ L'ordonnance de stupéfiants est valable un mois.

⁵ L'institut fournit, contre paiement, les formules d'ordonnance aux cantons, qui les remettent aux médecins habilités.

Art. 39 Contenu de l'ordonnance de stupéfiants

¹ L'ordonnance de stupéfiants doit contenir:

- a. le nom, l'adresse, la signature et le timbre du médecin prescripteur;
- b. le nom, le prénom, la date de naissance et l'adresse du patient;
- c. la date à laquelle l'ordonnance a été établie;
- d. le nom du médicament contenant des substances soumises à contrôle, sa forme galénique et son dosage;
- e. la quantité;
- f. le mode d'emploi.

² La quantité de stupéfiants prescrite ne doit pas dépasser le besoin nécessaire à un traitement d'une durée d'un mois.

³ Si les circonstances le justifient, cette durée peut être prolongée de deux mois au plus.

⁴ En pareil cas, le médecin prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance la durée précise du traitement.

Art. 40 Obligation de notifier la prescription de médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle

¹ Le médecin qui prescrit à un patient ou qui utilise un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle en-dehors de l'utilisation autorisée (*off-label use*) doit le notifier dans les 30 jours au service cantonal compétent.

² La notification doit contenir:

- a. le nom du médicament;
- b. la quantité;
- c. le dosage;
- d. l'indication.

³ Les prescriptions et utilisations dans le cadre d'essais cliniques autorisés selon la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)³ ne sont pas concernées par l'obligation de notifier.

Art. 41 Prescription simplifiée

¹ Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes b et c peuvent aussi être prescrits sur des formules d'ordonnance normales.

² Si les circonstances le justifient, la validité des prescriptions peut être prolongée pour une durée maximum de six mois. En pareil cas, le médecin prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance la durée précise du traitement. Si le traitement doit se poursuivre au-delà de cette durée, une nouvelle ordonnance doit être établie.

Art. 42 Prescription et remise pour des animaux

¹ Les médecins-vétérinaires ne peuvent prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle que pour des animaux qu'ils ont examinés eux-mêmes.

² Pour les animaux traités en ambulatoire, les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a et d ne peuvent être prescrits que sur les formules d'ordonnance officielles.

³ Le médecin-vétérinaire qui prescrit un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle en-dehors de l'utilisation autorisée (*off-label use*) doit le notifier dans les 30 jours aux services cantonaux compétents.

⁴ La notification doit contenir:

- a. le nom du médicament;
- b. la quantité;
- c. le dosage;
- d. le nombre d'animaux traités;

³ RS 812.21

e. l'indication.

⁵ L'institut fournit, contre paiement, les formules d'ordonnance aux cantons, qui les remettent aux médecins-vétérinaires habilités.

Section 2: Pharmaciens

Art. 43 Acquisition et remise

¹ Les pharmaciens responsables d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie d'hôpital ne peuvent se procurer des substances soumises à contrôle qu'auprès d'une entreprise ou d'une personne titulaire d'une autorisation d'exploitation et seulement sur commande écrite.

² Les pharmaciens responsables d'une pharmacie publique peuvent remettre sur ordonnance des médicaments contenant des substances soumises à contrôle aux personnes suivantes:

- a. personne exerçant une profession médicale et autorisée à prescrire des médicaments contenant des substances soumises à contrôle;
- b. personne étrangère exerçant une profession médicale autorisée à pratiquer dans la zone frontrière, si la pharmacie se trouve dans ladite zone (art. 10, al. 2, LStup).

³ Sauf mention contraire du médecin ou du médecin-vétérinaire prescripteur, l'ordonnance n'est pas renouvelable. L'acquisition partielle de médicaments prescrits contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a, b et c est possible pendant la durée de validité de l'ordonnance.

Art. 44 Urgences

¹ En cas d'urgence et s'il est impossible d'obtenir la prescription d'un médecin, le pharmacien responsable peut exceptionnellement remettre sans ordonnance le plus petit emballage commercialisé d'un médicament contenant des substances soumises à contrôle.

² Il doit établir un procès-verbal relatif à la remise de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a ou b ou d'un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d en indiquant le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le motif pour lequel le médicament a été remis. Ce procès-verbal doit être remis dans les cinq jours à l'autorité cantonale compétente. Le médecin traitant doit être informé simultanément.

Section 3: Hôpitaux, instituts, organisations et autorités

Art. 45

¹ Les hôpitaux, les instituts scientifiques, les organisations nationales ou internationales ainsi que les autorités de la Confédération, des cantons et des communes autorisés à se procurer et à utiliser des substances soumises à contrôle peuvent se les procurer au moyen d'une commande écrite auprès d'une entreprise, d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie d'hôpital habilitée.

² Ils désignent une personne responsable des substances soumises à contrôle et lui confient les tâches suivantes:

- a. les commandes;
- b. l'organisation interne;
- c. l'entreposage;
- d. la délivrance;
- e. le contrôle.

Chapitre 5: Entreposage et désignation des stupéfiants

Art. 46 Entreposage

¹ Les substances soumises à contrôle figurant sur les listes a et e doivent être entreposées sous clé, dans des locaux prévus à cet effet; elles doivent être séparées de toute autre marchandise.

² Les substances soumises à contrôle figurant sur la liste d doivent être entreposées dans un coffre-fort et protégées par un système d'alarme.

³ Les substances soumises à contrôle figurant sur les listes b, c et f doivent être entreposées de manière à ne pas être accessibles aux personnes non autorisées.

⁴ Les cantons peuvent prescrire des mesures de sécurité supplémentaires. Ils peuvent prévoir une réglementation moins contraignante si les quantités stockées sont minimes, excepté pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste d.

Art. 47 Désignation et étiquetage

¹ Les substances soumises à contrôle figurant sur la liste a ne peuvent être mises dans le commerce en Suisse que sous leur désignation commune internationale (*denominatio communis internationalis*, DCI) ou sous leur nom de marque.

² Elles doivent, pour le commerce international, être identifiées par leur désignation DCI ou, à défaut, par le nom figurant dans les conventions internationales ratifiées par la Suisse.

³ L'inscription des médicaments contenant des substances soumises à contrôle est régie par les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques. Les indica-

tions concernant les précautions à prendre et les mises en garde nécessaires pour la sécurité des patients doivent figurer dans les notices d'emballage.

⁴ Les emballages destinés à être mis dans le commerce en Suisse doivent être munis d'une vignette. La vignette est délivrée par l'institut. Elle peut être remplacée par une impression conforme en tous points à ladite vignette.

Art. 48 Réclame et information

¹ Il est interdit de faire de la réclame auprès du public pour des substances soumises à contrôle.

² La publicité destinée aux personnes exerçant une profession médicale doit explicitement et clairement indiquer que le médicament contenant des substances soumises à contrôle sur lequel porte ladite publicité est un produit thérapeutique soumis à contrôle selon la loi sur les stupéfiants.

³ Pendant les deux années qui suivent la mise dans le commerce d'un médicament contenant des substances soumises à contrôle, l'entreprise peut remettre une fois par an aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires le plus petit emballage commercialisé et approuvé par l'institut à titre d'échantillon. L'emballage doit porter la mention « échantillon gratuit ».

Chapitre 6: Contrôle

Section 1: Obligation de documenter

Art. 49 Comptabilité

¹ Pour chaque substance soumise à contrôle, la comptabilité tenue en application de l'art. 17 LStup doit contenir les indications suivantes:

- a. culture des substances soumises à contrôle:
 1. nature des produits cultivés,
 2. étendue de la superficie cultivée,
 3. nature et quantité des substances soumises à contrôle obtenues;
- b. fabrication:
 1. stock au début de l'année,
 2. importation,
 3. achat en Suisse,
 4. fabrication,
 5. exportation,
 6. vente en Suisse,
 7. fabrication à partir de substances soumises à contrôle (désignation, indications concernant la base ou les sels), même si le produit final n'est plus soumis à contrôle,
 8. essais,

9. pertes,
 10. élimination,
 11. stock à la fin de l'année;
- c. commerce:
1. stock au début de l'année,
 2. importation,
 3. achat en Suisse,
 4. exportation,
 5. vente en Suisse,
 6. pertes,
 7. élimination,
 8. stock à la fin de l'année;
- d. commerce international sans transit par la Suisse, pour chaque opération:
1. date,
 2. nom et adresse du fournisseur,
 3. nom et adresse du destinataire,
 4. désignation des produits,
 5. quantités,
 6. copies des autorisations d'importation et d'exportation des pays concernés.

² Pour les adjuvants chimiques, la comptabilité porte uniquement sur les quantités exportées à destination des pays cibles.

³ Si la date à laquelle le bulletin de livraison est établi ne correspond pas à celle de la réception des substances soumises à contrôle, l'inscription dans la comptabilité doit tenir compte exclusivement de la date figurant sur le bulletin de livraison.

Art. 50 Bouclage annuel

La comptabilité doit être bouclée pour la fin de l'année et être déposée à l'institut dans un délai d'un mois. L'institut fournit les formulaires à cet effet.

Art. 51 Obligation de renseigner

Si l'institut en fait la demande, des renseignements détaillés sur les indications fournies en application de l'art. 49, al. 1, doivent lui être communiqués.

Section 2: Obligations de notification et de documentation pour les substances soumises à contrôle

Art. 52 Obligation de notification

¹ Les entreprises et personnes autorisées doivent notifier à l'institut toute sortie de stock de substances soumises à contrôle figurant sur les listes a, b, d et e à destination de la Suisse. Cette disposition s'applique:

- a. à la livraison de substances soumises à contrôle à des destinataires en Suisse;
- b. à la remise d'échantillons de médicaments contenant des substances soumises à contrôle;
- c. au retour aux fournisseurs de substances soumises à contrôle et de médicaments contenant des substances soumises à contrôle;
- d. aux envois destinés à l'autorité cantonale compétente.

² La notification doit intervenir jusqu'au 15 du mois suivant la livraison.

³ Les retours de substances soumises à contrôle par des personnes exerçant une profession médicale, des hôpitaux, des instituts scientifiques et des autorités cantonales et communales à des entreprises ou personnes visées à l'art. 4 LStup doivent être notifiés à l'institut par le destinataire des substances.

⁴ Une notification distincte doit être établie pour chaque substance soumise à contrôle et pour chaque médicament contenant des substances soumises à contrôle (forme galénique, dosage et grandeur d'emballage).

⁵ Après consultation des cantons et des milieux intéressés, l'institut peut exonérer provisoirement ou durablement certaines livraisons de l'obligation de notification si le contrôle peut être assuré d'une autre manière.

⁶ Les titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par un canton notifient les mouvements de stock à destination de la Suisse audit canton.

Art. 53 Teneur et forme de la notification

¹ La notification doit contenir les indications suivantes:

- a. la raison sociale du fournisseur, son GLN, le siège ou le domicile de l'entreprise;
- b. la raison sociale du destinataire, son GLN, le siège ou le domicile de l'entreprise;
- c. la date de la sortie du stock ou de la comptabilité;
- d. la désignation de la substance soumise à contrôle livrée ou sortie de la comptabilité et son GTIN;
- e. la quantité précise, en poids ou en unités.

² Elle doit être effectuée au moyen du système de notification mis à disposition par l'institut. Celui-ci peut habiliter l'autorité cantonale compétente à accéder directement à ce système.

³ L'autorité cantonale compétente peut autoriser un système de notification supplémentaire pour les envois de substances soumises à contrôle qui doivent être détruites.

Art. 54 Documents

¹ Le fournisseur de substances soumises à contrôle figurant sur les listes a, b, d, e et f envoie la marchandise accompagnée d'un bulletin de livraison. Un bulletin distinct doit être établi pour chaque substance soumise à contrôle.

² Les retours de substances soumises à contrôle à des fins de destruction doivent également être accompagnés d'un bulletin de livraison.

³ Les documents, données et supports de données concernant la prescription et le commerce des substances soumises à contrôle doivent être conservés pendant dix ans.

Art. 55 Pharmacies

¹ Les responsables d'une pharmacie publique ou d'hôpital doivent être en mesure de produire des documents attestant l'acquisition et la remise de substances soumises à contrôle.

² Les acquisitions doivent être attestées par les bulletins de livraison (art. 54).

³ Les remises doivent être attestées au moyen des ordonnances de stupéfiants, sauf pour les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes b et c. Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle préparés en pharmacie ou remis en vertu de l'art. 44 doivent être enregistrés dans la comptabilité selon l'art. 49 avec une mention correspondante.

⁴ Les pharmacies doivent tenir une comptabilité faisant état de chaque substance soumise à contrôle et de chaque médicament contenant des substances soumises à contrôle. Les indications suivantes doivent y figurer, pour chaque dosage et forme galénique:

- a. les stocks au début de l'année;
- b. les importations;
- c. les achats en Suisse;
- d. les exportations;
- e. les remises, les fabrications de médicaments contenant des substances soumises à contrôle ou les ventes;
- f. les pertes;
- g. les éliminations;
- h. les stocks à la fin de l'année.

Art. 56 Cabinets de médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires

¹ Il incombe à la personne responsable dans un cabinet de médecins, de médecins-dentistes ou de médecins-vétérinaires de veiller à ce que la procédure d'acquisition et d'utilisation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle se déroule correctement.

² Elle a l'obligation de tenir une comptabilité de l'utilisation des médicaments contenant des substances soumises à contrôle commandés à titre de réserve.

³ Si les dispositions cantonales l'autorisent à pratiquer la propharmacie, elle est en outre soumise aux dispositions applicables aux pharmacies (art. 55).

Art. 57 Hôpitaux

La personne responsable dans un hôpital doit être en mesure de produire en tout temps des documents attestant l'acquisition de substances soumises à contrôle et l'utilisation qui en a été faite dans la pharmacie de l'hôpital et dans toutes les unités qui utilisent ces substances.

Art. 58 Instituts scientifiques

La personne responsable dans un institut scientifique doit être en mesure de produire en tout temps des documents attestant l'acquisition de substances soumises à contrôle et l'utilisation qui en a été faite.

Art. 59 Organisations nationales ou internationales

La personne responsable dans une organisation nationale ou internationale doit être en mesure de produire en tout temps des documents attestant l'acquisition de substances soumises à contrôle et l'utilisation qui en a été faite.

Art. 60 Autorités

La personne responsable au sein d'une autorité de la Confédération, du canton ou de la commune doit être en mesure de produire en tout temps des documents attestant l'acquisition de substances soumises à contrôle et l'utilisation qui en a été faite.

Chapitre 7: Exécution

Section 1: Institut

Art. 61 Tâches générales

¹ L'institut exécute la présente ordonnance dans la mesure où aucune autre autorité n'est expressément compétente.

² Il publie les listes d'acteurs suivantes, en indiquant les personnes responsables des substances soumises à contrôle:

- a. liste des entreprises, des personnes et des intermédiaires au sens de l'art. 4, al. 1, LStup;
- b. liste des pharmacies publiques;
- c. liste des médecins, médecins-dentistes et médecins vétérinaires, avec mention le cas échéant de leur habilitation à pratiquer la propharmacie selon les dispositions cantonales;
- d. liste des hôpitaux;
- e. liste des instituts scientifiques;
- f. liste des organisations nationales et internationales;
- g. liste des services transfrontaliers de sauvetage;
- h. liste des autorités cantonales et communales.

Art. 62 Contrôle

¹ L'institut peut charger les autorités cantonales compétentes d'effectuer des contrôles particuliers s'il soupçonne des irrégularités ou contrôler le titulaire de l'autorisation en lieu et place des autorités cantonales si celles-ci ne sont pas en mesure d'effectuer les contrôles.

² Il contrôle, en collaboration avec les autorités douanières, le respect des dispositions relatives à l'importation, à l'exportation et au transit de substances soumises à contrôle.

³ Il peut prélever gratuitement pour analyse des échantillons de substances susceptibles d'être soumises à contrôle. Il délivre une quittance au propriétaire.

⁴ Il est habilité à contrôler à tout moment les substances soumises à contrôle stockées sous surveillance douanière, en particulier celles qui sont placées dans des entrepôts douaniers ouverts, dans des entrepôts de marchandises de grande consommation ou dans des dépôts francs sous douane, et à prendre des mesures en cas d'inexactitudes. Il peut mandater à cet effet les autorités cantonales compétentes.

Art. 63 Evaluations, limitations et réserves

¹ L'institut établit les évaluations annuelles des besoins en substances soumises à contrôle que la Suisse est tenue de fournir en vertu des conventions internationales ratifiées par elle.

² De la même manière, il prépare les propositions visant à limiter ou à interdire la culture de substances soumises à contrôle ainsi que la fabrication, l'importation, l'exportation et la constitution de réserves de certaines substances.

Section 2: Cantons

Art. 64 Contrôle

¹ Les cantons exécutent la présente ordonnance dans la mesure où elle le prévoit et contrôlent les échanges entre les acteurs visés à l'art. 61, al. 2.

² Ils peuvent prélever gratuitement pour analyse des échantillons de substances soumises à contrôle. Le prélèvement d'échantillons donne lieu à la délivrance d'une quittance au propriétaire.

³ Les personnes chargées des contrôles ne peuvent pas exercer simultanément une activité comme personne responsable au sens de l'art. 8.

Art. 65 Elimination de substances soumises à contrôle

¹ Les cantons éliminent de façon appropriée les substances soumises à contrôle altérées, périmées, inutilisées ou saisies. Ils notifient l'élimination à l'institut.

² L'autorité cantonale compétente désigne au moins deux personnes responsables de l'élimination. Celles-ci exercent ensemble la surveillance sur l'élimination et établissent un procès-verbal y relatif.

³ Les frais liés à l'élimination sont à la charge du titulaire de l'autorisation ou du propriétaire.

Section 3: DFI et OFSP

Art. 66 DFI

¹ Le DFI exécute la présente ordonnance en ce qui concerne les matières premières et les produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants figurant sur la liste e.

² Si des matières premières ou des produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants font leur apparition sur le marché ou s'il y a lieu de soupçonner que des matières premières et des produits connus ont un effet semblable à celui d'un stupéfiant, le DFI, sur demande de l'institut, procède sans délai à leur inscription sur la liste e.

³ Après vérification de l'institut et sur demande de celui-ci, il attribue à une autre liste ou biffe de la liste des stupéfiants les matières premières et les produits ayant un effet semblable à celui des stupéfiants.

Art. 67 OFSP

¹ L'OFSP exécute la présente ordonnance en ce qui concerne les substances soumises à contrôle figurant sur la liste d, dans la mesure où celles-ci ne sont pas utilisées comme principes actifs dans un médicament autorisé.

² Dans le domaine du contrôle des stupéfiants, il assume vis-à-vis de l'Organisation des Nations Unies la fonction d'agence nationale de contrôle du cannabis selon l'art.

28 de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961⁴ telle que modifiée par le Protocole du 25 mars 1972.

Section 4 : Collaboration et transmission des données

Art. 68 Collaboration

Les autorités de la Confédération et des cantons chargées de veiller à l'exécution de la présente ordonnance s'efforcent de se communiquer réciproquement des données dans la mesure où cela est nécessaire pour l'exécution.

Art. 69 Système de conservation des dossiers

L'institut exploite un système interne de conservation des dossiers dans lequel il enregistre les données en relation avec les autorisations délivrées et les notifications reçues. Le système peut également contenir des données relatives aux poursuites administratives et pénales.

Art. 70 Traitement des données

¹ L'autorité cantonale compétente transmet à l'institut les données complètes des personnes exerçant une profession médicale, des hôpitaux et des instituts scientifiques habilités à se procurer, entreposer, prescrire, utiliser ou remettre des substances soumises à contrôle. Les médecins reconnus comme pharmaciens font l'objet d'une mention spéciale.

² L'institut définit la forme et les délais de transmission des données visées à l'al. 1.

Art. 71 Collaboration entre l'Office fédéral de la police et l'institut

¹ L'institut communique à l'Office fédéral de la police les renseignements qui lui sont nécessaires pour remplir les tâches lui incombant dans le cadre de la répression du trafic illicite de substances soumises à contrôle.

² L'Office fédéral de la police renseigne l'institut sur les constatations et observations en rapport avec la loi sur les stupéfiants.

Art. 72 Collaboration entre le Département fédéral de l'intérieur et l'institut

¹ Le DFI et l'institut collaborent dans le cadre de leurs tâches de contrôle (art. 7 LStup) et se tiennent mutuellement informés en permanence.

² Le DFI transmet à l'institut les données complètes de tous les titulaires d'autorisation qui sont habilités à se procurer, négocier, importer, exporter, fabriquer, remettre ou mettre dans le commerce des substances soumises à contrôle figurant sur la liste e. Il notifie toute modification à l'institut.

⁴ RS 0.812.121

Art. 73 Collaboration entre l'Office fédéral de la santé publique et l'institut
¹ L'OFSP et l'institut collaborent dans l'exécution de leurs tâches de contrôle et se tiennent mutuellement informés en permanence.

² L'OFSP transmet à l'institut les données complètes de tous les titulaires d'autorisation qui sont habilités à se procurer, négocier, importer, exporter, cultiver, fabriquer, remettre et mettre dans le commerce des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d. Il notifie toute modification à l'institut.

Art. 74 Echanges internationaux

¹ L'institut veille à ce que les notifications imposées par les conventions internationales parviennent aux organes compétents dans les délais prescrits.

² Il publie les notifications et informations prévues par les conventions internationales ratifiées par la Suisse.

³ Il peut, avec l'accord de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) de l'Organisation des Nations Unies et du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues (PNUCID), des autorités compétentes des pays concernés ainsi que de la Direction générale des douanes, autoriser le traitement électronique des documents, pour autant que la protection et la sécurité des données soient assurées.

Section 5: Emoluments

Art. 75

¹ Les émoluments de l'institut sont calculés conformément à l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments des produits thérapeutiques⁵.

² L'institut peut exonérer des organisations à caractère humanitaire, des organisations internationales et des autorités de l'obligation de verser des émoluments si cela n'a pas été prévu dans l'autorisation du Conseil fédéral.

³ Les émoluments perçus par le DFI et l'OFSP sont calculés conformément aux art. 39 à 41 de l'ordonnance sur les troubles de l'addiction du ... (OASup)⁶.

Chapitre 8: Organisations nationales et internationales

Art. 76 Conditions d'octroi d'une autorisation

Le Conseil fédéral peut octroyer à une organisation nationale ou internationale l'autorisation visée à l'art. 14a, al. 1, LStup pour des médicaments contenant des substances soumises à contrôle pour une durée de cinq ans si cette organisation:

⁵ RS 812.214.5

⁶ RS 812.121....

- a. est active dans le domaine humanitaire et a un mandat médical;
- b. est active au niveau international;
- c. garantit que les médicaments contenant des substances soumises à contrôle ne sont pas remis en Suisse;
- d. désigne une personne responsable;
- e. est en mesure d'attester que les substances soumises à contrôle peuvent être entreposées conformément aux dispositions de l'art. 46.

Art. 77 Devoirs

¹ Les organisations nationales ou internationales titulaires d'une autorisation selon l'art. 76 sont habilitées à se procurer des stupéfiants uniquement auprès d'une entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation.

² Elles ont l'obligation de tenir une comptabilité des substances soumises à contrôle conformément aux dispositions de l'art. 49.

Art. 78 Contrôle

¹ L'organisation nationale ou internationale titulaire d'une autorisation délivrée par le Conseil fédéral (art. 14a, al. 1, LStup) est tenue de mener un contrôle spécifique de ses stocks au sens de l'art. 49 pour chaque médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle de nature et dosage similaires. A la fin de l'année, elle remet à l'institut un inventaire conforme aux dispositions de l'art. 50.

² L'institut vérifie l'exactitude du contrôle des stocks. Il est habilité à cet effet à pénétrer dans les locaux d'entreposage et à vérifier les stocks de médicaments contenant des substances soumises à contrôle.

Chapitre 9: Sanctions

Art. 79 Infractions

¹ En application de l'art. 21, let. d, LStup, est puni celui qui, intentionnellement ou par négligence:

- a. en qualité de médecin prescrit à un patient ou utilise un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle en-dehors de l'utilisation autorisée sans le notifier dans les 30 jours au service cantonal compétent (art. 40, al. 1);
- b. en qualité de médecin-vétérinaire prescrit ou utilise un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle en-dehors de l'utilisation autorisée sans le notifier dans les 30 jours au service cantonal compétent (art. 42, al. 3);

- c. en qualité de pharmacien responsable remet un médicament contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a, b ou d en-dehors d'un cas d'urgence selon l'art. 44;
- d. en qualité de pharmacien responsable remet un médicament contenant des substances soumises à contrôle figurant sur les listes a ou b ou un médicament autorisé contenant des substances soumises à contrôle figurant sur la liste d dans un cas d'urgence et a omis l'une des formalités suivantes:
 1. établir un procès-verbal indiquant le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le motif pour lequel le médicament a été remis;
 2. remettre ce procès-verbal à l'autorité cantonale compétente dans les cinq jours;
 3. informer simultanément le médecin traitant lors de la remise du procès-verbal à l'autorité cantonale compétente (art. 44, al. 2).

² Lorsqu'un requérant fait l'objet d'une enquête pour infraction aux dispositions de la présente ordonnance, l'institut ou l'autorité cantonale compétente peut suspendre la procédure d'autorisation jusqu'au jugement final.

Art. 80 Engagement de la poursuite pénale en cas d'infraction

¹ Lorsque des substances soumises à contrôle sont retenues à la douane (art. 31, al. 1) et si l'examen effectué par l'institut (art. 31, al. 2) établit que le soupçon de violation des dispositions de la présente ordonnance est fondé, ou lorsqu'il n'est pas possible de prouver que l'envoi a été effectué de manière conforme aux prescriptions du pays de destination au moment de l'entrée de la marchandise sur le territoire douanier suisse, l'institut transmet le dossier à l'autorité cantonale chargée de poursuivre les infractions (art. 28, LStup).

² Les substances soumises à contrôle confisquées lors de la poursuite d'infractions (art. 69 du Code pénal du 21 décembre 1937) peuvent être utilisées à des fins légales ou être éliminées conformément aux dispositions de l'art. 65.

³ Le produit de la vente éventuelle de substances soumises à contrôle confisquées est dévolu à l'autorité chargée du contrôle des stupéfiants, à moins qu'il ne revienne à l'ancien propriétaire en vertu de la décision du juge.

Chapitre 10: Dispositions finales

Art. 81 Abrogation du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants⁸;
2. l'ordonnance de Swissmedic du 12 décembre 1996 sur les stupéfiants⁹;

⁷ RS 311.0

⁸ [RO 1996 1679, 2001 3133, 2004 4037, 2007 1469, 2008 5577, 2008 5583]

⁹ [RO 1997 273, 2001 3146, 2001 3147, 2005 4961]

3. l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs¹⁰;
4. l'ordonnance de Swissmedic du 8 novembre 1996 sur les précurseurs¹¹;
5. l'ordonnance du 13 septembre 1930 concernant la police des stupéfiants dans l'armée¹²;
6. l'arrêté du Conseil fédéral du 5 juillet 1963 concernant les stupéfiants nécessaires à la Croix-Rouge suisse¹³;
7. l'arrêté du Conseil fédéral du 30 décembre 1953 concernant les stupéfiants nécessaires au Comité international de la Croix-Rouge¹⁴.

Art. 82 Modifications du droit en vigueur

Les ordonnances ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁵

Art. 2, let. h

professionnel de la santé: toute personne au bénéfice d'une formation de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien;

2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments¹⁶

Art. 10, al. 4

⁴ Sont réservées, en ce qui concerne la remise d'échantillons contenant des psychotropes ou des stupéfiants, les dispositions de l'ordonnance du sur le contrôle des stupéfiants.

Art. 83 Dispositions transitoires

¹ La Croix-Rouge Suisse et le Comité International de la Croix-Rouge conservent l'autorisation de se procurer, de conserver et d'exporter des médicaments contenant des substances soumises à contrôle dont ils sont titulaires lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance moyennant le respect des conditions à caractère contraignant énoncées dans la présente ordonnance. Ils disposent de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance pour déposer une demande d'autorisation en vertu de l'art. 76.

² Les autorisations délivrées par l'institut avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables.

¹⁰ [RO 1996 1705, 2001 3152, 2007 1469]

¹¹ [RO 1997 211, 2001 3159, 2001 3160, 2005 4839]

¹² [RO 46 509]

¹³ [RO 1963 599]

¹⁴ [RO 1953 1309]

¹⁵ RS 812.212.1

¹⁶ RS 812.212.5

Art. 84 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 52 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013 pour les substances soumises à contrôle figurant sur la liste b.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération,
Doris Leuthard
La chancelière de la Confédération,
Corina Casanova

Accords d'association à Schengen

Les accords d'association à Schengen comprennent les accords suivants:

- a. Accord du 26 octobre 2004 entre la Confédération suisse, l'Union européenne et la Communauté européenne sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen¹⁷;
- b. Accord du 26 octobre 2004 sous forme d'échange de lettres entre le Conseil de l'Union européenne et la Confédération suisse concernant les Comités qui assistent la Commission européenne dans l'exercice de ses pouvoirs exécutifs¹⁸;
- c. Accord du 17 décembre 2004 entre la Confédération suisse, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur la mise en œuvre, l'application et le développement de l'acquis de Schengen et sur les critères et les mécanismes permettant de déterminer l'Etat responsable de l'examen d'une demande d'asile introduite en Suisse, en Islande ou en Norvège¹⁹;
- d. Accord du 28 avril 2005 entre la Confédération suisse et le Royaume du Danemark sur la mise en œuvre, l'application et le développement des parties de l'acquis de Schengen basées sur les dispositions du Titre IV du Traité instituant la Communauté européenne²⁰;
- e. Protocole du 28 février 2008 entre la Confédération suisse, l'Union européenne, la Communauté européenne et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord entre la Confédération suisse, l'Union européenne et la Communauté européenne sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen²¹.

¹⁷ RS **0.362.31**

¹⁸ RS **0.362.1**

¹⁹ RS **0.362.32**

²⁰ RS **0.362.33**

²¹ RS **0.362.311**; pas encore publié.

Annexe 2
(art. 34, al. 6)

_____ (Pays)	_____ (Lieu)	_____ (Date)	(1)
A. Médecin prescripteur			
_____ (Nom)	_____ [Prénom(s)]	_____ (Téléphone) (2)	
_____ (Adresse)			(3)
En cas de délivrance par le médecin			
_____ (Cachet du médecin)	_____ (Signature du médecin) (4)		
B. Patient			
_____ (Nom)	_____ [Prénom(s)] (5)	_____ (N° du passeport ou autre document d'identité) (6)	
_____ (Lieu de naissance) (7)		_____ (Date de naissance) (8)	
_____ (Nationalité) (9)		_____ (Sexe) (10)	
_____ (Lieu de résidence)			(11)
_____ (Durée du voyage en jours) (12)	_____ (Période de validité de l'autorisation — 30 jours maximum) (13)		
C. Médicament prescrit			
_____ (Nom commercial ou préparation magistrale) (14)	_____ (Présentation) (15)		
_____ (Dénomination internationale de la substance active) (16)	_____ (Concentration de la substance active) (17)		
_____ (Mode d'emploi) (18)	_____ (Quantité totale de substance active) (19)		
_____ (Durée de la prescription en jours — 30 jours maximum) (20)	_____ (Remarques) (21)		
D. Autorité compétente pour la délivrance/l'authentification (biffer la mention inutile)			
_____ (Désignation) (22)			
_____ (Adresse)	_____ (Téléphone) (23)		
_____ (Cachet de l'autorité)	_____ (Signature de l'autorité) (24)		

Verso du certificat

<p>Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for treatment purposes — Schengen Implementing Convention — Article 75</p>	<p>Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes à des fins thérapeutiques — Article 75 de la Convention d'application de l'accord de Schengen</p>
<p>(1) country, town, date</p>	<p>pays, délivré à, date</p>
<p>A Prescribing doctor</p>	<p>Médecin prescripteur</p>
<p>(2) name, first name, phone</p>	<p>nom, prénom, téléphone</p>
<p>(3) address</p>	<p>adresse</p>
<p>(4) in cases of issuing by doctor: stamp, signature of doctor</p>	<p>en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin</p>
<p>B Patient</p>	<p>Patient</p>
<p>(5) name, first name</p>	<p>nom, prénom</p>
<p>(6) no. of passport or other identification document</p>	<p>n° du passeport ou du document d'identité</p>
<p>(7) place of birth</p>	<p>lieu de naissance</p>
<p>(8) date of birth</p>	<p>date de naissance</p>
<p>(9) nationality</p>	<p>nationalité</p>
<p>(10) sex</p>	<p>sexe</p>
<p>(11) address</p>	<p>adresse</p>
<p>(12) duration of travel in days</p>	<p>durée du voyage en jours</p>
<p>(13) validity of authorisation from/to — max. 30 days</p>	<p>durée de validité de l'autorisation du/au — max. 30 jours</p>
<p>C Prescribed drug</p>	<p>Médicament prescrit</p>
<p>(14) trade name or special preparation</p>	<p>nom commercial ou préparation spéciale</p>
<p>(15) dosage form</p>	<p>forme pharmaceutique</p>
<p>(16) international name of active substance</p>	<p>dénomination internationale de la substance active</p>
<p>(17) concentration of active substance</p>	<p>concentration de la substance active</p>
<p>(18) instructions for use</p>	<p>mode d'emploi</p>
<p>(19) total quantity of active substance</p>	<p>quantité totale de la substance active</p>
<p>(20) duration of prescription in days — max. 30 days</p>	<p>durée de la prescription, en jours — max. 30 jours</p>
<p>(21) remarks</p>	<p>remarques</p>
<p>D Issuing/accrediting authority (delete no applying)</p>	<p>Autorité qui délivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)</p>
<p>(22) expression</p>	<p>désignation</p>
<p>(23) address, phone</p>	<p>adresse, téléphone</p>
<p>(24) stamp, signature of authority</p>	<p>sceau, signature de l'autorité</p>