



Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)

Modification du «\$SmartDocumentDate»

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants¹ est modifiée comme suit:

Remplacement d'une expression

Dans l'acte, le terme «institut» est remplacé par «Swissmedic», en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires, hormis dans les art. 5, al. 1, let. b, 16, al. 1, let. e, 53, al. 1, 65, al. 2 et 66, al. 2, let. e, ainsi que dans les titres de subdivision du chap. 4 et de la section 3 du chap. 4.

Art. 5, titre, et al. 3

Autorisations d'exploitation

3 L'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle des tableaux a, b et f est délivrée par Swissmedic.

Art. 6a Autorisation de culture individuelle

L'autorisation de culture individuelle est délivrée par Swissmedic.

Titre précédant l'art. 11

RS

¹ RS 812.121.1

Chapitre 2 Autorisations d'exploitation

Section 1 Dispositions générales

Art. 11, al. 1 et 2

¹ Quiconque veut fabriquer, se procurer, négocier, importer, exporter, remettre ou faire le commerce de substances soumises à contrôle, à l'exception des adjuvants chimiques, doit obtenir une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle.

² Quiconque veut cultiver des plantes ou des champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle doit obtenir une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle.

Art. 12, al. 1, phrase introductive, et al. 1^{bis}

¹ Une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle est délivrée si la personne ou l'entreprise requérante:

^{1bis} Une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle est délivrée si la personne ou l'entreprise requérante remplit les conditions énoncées à l'al. 1 et prouve par ailleurs qu'elle dispose d'un système offrant une protection suffisante contre le vol et empêchant l'utilisation des plantes ou des champignons à d'autres fins.

Art. 13, al. 1^{bis}

^{1bis} La personne responsable pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle peut également être titulaire d'un diplôme délivré par une haute école ou une haute école spécialisée dans les domaines des sciences agronomiques, forestières ou de l'environnement.

Art. 14

Abrogé

Art. 15, al. 1, phrase introductive

¹ Les indications suivantes doivent figurer dans la demande d'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle ou pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle:

Art. 16, titre, al. 1, phrase introductive, et al. 2

Effets des autorisations d'exploitation

¹ L'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle habilite son titulaire à remettre et à distribuer des substances soumises à contrôle à:

² L'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle habilite son titulaire:

- a. à se procurer les semences et les plants nécessaires à la culture;
- b. à remettre les plantes ou les champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle au mandant désigné dans le contrat de reprise.

Art. 17 Portée

L'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle ou pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle:

- a. est établie au nom du requérant ainsi qu'au nom de la personne responsable;
- b. vaut pour les substances soumises à contrôle ou les tableaux visés à l'art. 3 qui sont indiqués dans l'autorisation.

Art. 19 Notification de modifications

¹ Le titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle ou pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle doit notifier immédiatement à l'autorité compétente toute modification des conditions ayant justifié l'octroi de l'autorisation.

² Si l'établissement cesse son activité ou qu'une telle décision semble imminente, la personne responsable est tenue d'en aviser Swissmedic sans délai.

Art. 20 Retrait

¹ L'autorité compétente retire l'autorisation:

- a. si le titulaire de l'autorisation ou la personne responsable a commis une infraction intentionnelle ou des infractions répétées par négligence à la LStup ou à la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² (LPTh);
- b. à la demande du titulaire de l'autorisation.

² Elle peut retirer l'autorisation:

- a. sur la base des art. 6 et 14a, al. 2, LStup; ou
- b. lorsque les activités faisant l'objet de l'autorisation n'ont pas été exercées pendant plus de 24 mois.

Art. 22 Suspension

¹ Lorsqu'un requérant fait l'objet d'une enquête pour infraction à la LStup ou à la LPTh³, Swissmedic ou l'autorité compétente peut suspendre la procédure d'autorisation jusqu'au jugement final.

² RS 812.21

³ RS 812.21

² Si une procédure pénale est en cours contre une personne responsable pour une infraction à la LStup ou à la LPTh, Swissmedic peut suspendre l'autorisation.

Titre suivant l'art. 22

Chapitre 2a Autorisation de culture individuelle

Art. 22a à 22g ajoutés avant le titre de subdivision du chapitre 3

Art. 22a Régime de l'autorisation

Quiconque veut cultiver des plantes ou des champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle doit obtenir avant chaque culture une autorisation de culture individuelle.

Art. 22b Condition d'octroi d'une autorisation

¹ L'autorisation de culture individuelle est délivrée si le requérant:

- a. est titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle;
- b. prouve qu'il dispose, en cas de culture destinée à des fins médicales, d'un système permettant de garantir la traçabilité des substances remises et l'assurance qualité; et
- c. présente un contrat de reprise écrit qui désigne un preneur titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle.

² Le contrat de reprise écrit doit 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 requérant.

Art. 22c Demande

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

- a. le nom et le prénom ou, pour les personnes morales, la raison sociale du titulaire de l'autorisation d'exploitation pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle;
- b. la nature de la culture;
- c. la variété cultivée;
- d. le site exact et l'étendue de la superficie cultivée;
- e. le rendement escompté.

² La demande doit être déposée au moyen du système mis à disposition par Swissmedic.

Art. 22d Portée de l'autorisation

L'autorisation de culture individuelle est délivrée pour une culture unique et pour une durée maximale d'un an.

Art. 22e Obligations de notification

¹ Le titulaire d'une autorisation de culture individuelle est tenu de notifier à Swissmedic, dans un délai de dix jours ouvrables au plus, les données suivantes:

- a. le début de la culture;
- b. tout événement ayant une incidence sur le rendement escompté;
- c. lors de la récolte ou de la récolte partielle: la date de la récolte, la quantité récoltée, la quantité restante escomptée;
- d. la remise au preneur, le nom et l'adresse de ce dernier ainsi que la quantité remise.

² Si aucune culture n'a lieu, le titulaire d'une autorisation de culture individuelle est tenu de le notifier à Swissmedic, au plus tard dans les dix jours ouvrables qui suivent l'échéance de l'autorisation.

³ La notification doit être effectuée au moyen du système de notification mis à disposition par Swissmedic.

Art. 22f Transmissibilité

L'autorisation de culture individuelle n'est pas transmissible.

Art. 22g Suspension

La suspension des autorisations de culture individuelle est régie par l'art. 22.

Art. 24, al. 1, phrase introductive, et let. d, et al. 1^{bis}

¹ Swissmedic ne délivre l'autorisation d'importation ou d'exportation qu'à un requérant titulaire de l'une des autorisations suivantes:

- d. autorisation délivrée par Swissmedic conformément à l'art. 4 LStup et l'art. 5, al. 1, let. a, de la présente ordonnance;

^{1bis} L'importation de semences et de plants pour la culture de plantes ou de champignons qui contiennent des substances soumises à contrôle est autorisée si le requérant est titulaire d'une autorisation d'exploitation pour leur culture.

Art. 29 Durée de validité de l'autorisation d'importation

L'autorisation unique d'importation est valable quatre mois au plus, l'autorisation générale d'importation au plus tard jusqu'à la fin de l'année civile en cours.

Art. 41, al. 1^{bis}

^{1bis} Les voyageurs malades provenant d'États liés par un des accords d'association à Schengen peuvent importer avec eux, sans autorisation d'importation, la quantité de médicaments contenant des substances soumises à contrôle nécessaire à leur traitement pour une durée maximale de 30 jours, pour autant qu'ils détiennent un certificat conforme à l'annexe 2. Les accords d'association à Schengen sont énumérés à l'annexe 1.

Art. 44, al. 1

¹ Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité peuvent se procurer des médicaments contenant des substances soumises à contrôle auprès d'une pharmacie ou auprès d'une personne ou d'une entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle. L'art. 11, al. 4, s'applique à la distribution au cas par cas de médicaments contenant des substances soumises à contrôle.

Art. 51, al. 1

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

Art. 57, al. 1, let. a

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 de la culture,
 2. variété cultivée,
 3. nature des produits cultivés,
 4. site exact et étendue de la superficie cultivée,
 5. semis,
 6. entretien,
 7. date de la récolte,
 8. rendement,
 9. pertes,
 10. élimination,

11. nature et quantité des substances soumises à contrôle obtenues,
12. preneur;

Art. 58, al. 1

¹ La comptabilité doit être bouclée pour la fin de l'année et être déposée à Swissmedic dans un délai d'un mois au moyen du système de notification mis à disposition par ce dernier.

Art. 60, al. 3

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

Titre suivant l'art. 65

Section 3 Système d'information sur les traitements médicaux qui utilisent des stupéfiants ayant des effets de type cannabique

Art. 65a à 65g ajoutés avant le titre de subdivision du chapitre 7

Art. 65a Collecte de données relatives aux traitements médicaux qui utilisent des stupéfiants ayant des effets de type cannabique

¹ L'OFSP gère un système d'information électronique destiné à la collecte des données relatives aux traitements médicaux effectués avec des stupéfiants ayant des effets de type cannabique (médicaments à base de cannabis) visée à l'art. 8b LStup.

² Les médecins qui traitent des patients avec des médicaments à base de cannabis sont tenus de saisir dans le système d'information visé à l'art. 18f LStup les données suivantes:

- a. données sur la personne traitée:
 1. code patient,
 2. année de naissance,
 3. sexe,
 4. poids,
 5. canton de résidence;
- b. données sur le médecin traitant:
 1. prénom et nom,
 2. adresse,
 3. titre postgrade fédéral;
- c. données sur le traitement:
 1. date de la prescription,

2. traitement préalable avec des médicaments à base de cannabis,
3. indication (diagnostic et symptômes),
4. diagnostics secondaires pertinents concernant le traitement,
5. médicament à base de cannabis (désignation de la préparation, forme galénique, dosage),
6. traitements associés pertinents concernant les symptômes (désignation des préparations, dosage),
7. effets,
8. effets secondaires du traitement,
9. évolution des symptômes liée au traitement,
10. interruption de traitement (date et motif).

³ Ils saisissent les données immédiatement après les événements suivants:

- a. la prescription initiale;
- b. la première et la deuxième année du traitement; et
- c. une éventuelle interruption de traitement.

Art. 65b Responsabilité du système

L'OFSP est responsable du système d'information.

Art. 65c Droits d'accès des médecins qui traitent des patients avec des médicaments à base de cannabis

Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'accès peuvent consulter, modifier et supprimer les données qu'ils ont saisies.

Art. 65d Sécurité des données

Les mesures techniques et organisationnelles liées à la sécurité des données sont régies par l'ordonnance du ... relative à la loi fédérale sur la protection des données⁴.

Art. 65e Conservation des données

¹ Les données sont conservées pendant dix ans dans le système d'information.

² À l'expiration du délai de conservation, elles sont proposées aux Archives fédérales.

Art. 65f Analyses statistiques

¹ L'OFSP publie chaque année des analyses et des relevés statistiques, en particulier concernant les effets et les effets secondaires des traitements médicaux avec des médicaments à base de cannabis.

⁴ RS 235.11

² Les autorités cantonales d'exécution et les médecins impliqués dans les traitements peuvent consulter dans le système d'information des analyses statistiques anonymisées pertinentes pour leurs attributions spécifiques.

³ Sur demande, l'OFSP peut mettre à la disposition d'institutions de recherche des analyses anonymisées ou des données anonymisées à des fins de recherche.

Art. 66, al. 3

³ 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 1961 telle que modifiée par le Protocole du 25 mars 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961⁵ en ce qui concerne le cannabis destiné à des fins médicales.

Art. 72, al. 2

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 1961 telle que modifiée par le Protocole du 25 mars 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961⁶ en ce qui concerne le cannabis destiné à des fins non médicales.

Titre suivant l'art. 79

Section 4a Traitement des données

Art. 79a et 79b ajoutés avant le titre de subdivision de la section 5

Art. 79a Traitement des données

¹ Afin d'accorder les autorisations visées aux art. 4, 5 et 8, al. 5 à 8, LStup ou d'en vérifier le respect, l'OFSP et Swissmedic peuvent traiter les données personnelles suivantes des requérants et des titulaires d'autorisations:

- a. données relatives à l'identité;
- b. données relatives au domicile ou au siège social ainsi qu'aux lieux d'exploitation;
- c. données sur les inscriptions au registre du commerce;
- d. données sur les poursuites pénales;
- e. données sur les procédures de droit des poursuites;
- f. données sur la formation professionnelle et les qualifications.

⁵ RS 0.812.121

⁶ RS 0.812.121

² Afin d'accorder des autorisations exceptionnelles visées à l'art. 8, al. 5 à 8, LStup, l'OFSP peut en outre traiter les données personnelles suivantes:

- a. concernant les patients:
 1. données relatives à l'identité,
 2. données relatives au dossier médical pertinentes pour l'évaluation de l'application médicale limitée de stupéfiants interdits;
- b. concernant les médecins traitants:
 1. données relatives à l'identité,
 2. données relatives à la formation postgrade.

³ L'OFSP et Swissmedic garantissent que seules les personnes chargées du traitement des autorisations visées aux art. 4, 5 et 8, al. 5 à 8, LStup aient accès aux données mentionnées aux al. 1 et 2.

Art. 79b Conservation des données visées à l'art. 79a

Les données visées à l'art. 79a sont conservées pendant dix ans dans un système de gestion électronique des affaires, puis elles sont supprimées.

Art. 80, al. 1

¹ Les émoluments perçus par Swissmedic sont calculés conformément à l'ordonnance du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments⁷.

Art. 88a Dispositions transitoires relatives à la modification du [...]

Les autorisations exceptionnelles délivrées par l'OFSP pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce à des fins médicales de stupéfiants ayant des effets de type cannabique conformément à l'art. 8, al. 5, LStup⁸ de l'ancien droit restent valables jusqu'à leur date d'expiration, mais pendant douze mois au plus après l'entrée en vigueur de la modification du [...].

II

¹ L'annexe 1 est modifiée comme suit:

Renvoi entre parenthèses sous l'indication «Annexe 1»

Annexe 1

(art. 41, al. 1^{bis} et 42, al. 2)

² L'annexe 2 est modifiée comme suit:

Renvoi entre parenthèses sous l'indication «Annexe 2»

⁷ RS 812.214.5

⁸ RS 812.121

Annexe 2

(art. 41, al. 1^{bis} et 42, al. 6)

III

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le Président de la Confédération: Guy
Parmelin

Le Chancelier fédéral: Walter Thurnherr

