

Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2011 des modifications de la législation sur les stupéfiants

Suite à la révision partielle de la législation sur les stupéfiants, les ordonnances correspondantes en vigueur ont dû être modifiées, cette occasion ayant été saisie pour procéder à une révision générale de la réglementation.

Vous trouverez ci-dessous une description des principales modifications qui concernent les entreprises.

1 Modifications structurelles

- Les Ordonnance sur les stupéfiants (OStup) et Ordonnance sur les précurseurs (OPrec) sont regroupées en une seule ordonnance, baptisée Ordonnance sur le contrôle de stupéfiants (OCStup), qui régit l'autorisation et le contrôle des substances soumises à contrôle ;
- Sont considérées comme des substances soumises à contrôle les stupéfiants, les psychotropes, les précurseurs (anciennement appelés « précurseurs »), les adjuvants chimiques (anciennement appelés « autres produits chimiques ») ainsi que les matières premières et les produits ayant un effet supposé semblable à celui des stupéfiants ;
- Les deux ordonnances Swissmedic (Ordonnance sur les stupéfiants Swissmedic et Ordonnance sur les précurseurs Swissmedic) ont été regroupées en une ordonnance du DFI, l'Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI), qui classe les substances soumises à contrôle dans différents tableaux (anciennement Annexes) et détermine ainsi les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises ;
- Les tableaux sont les suivants :
 - Tableau général des substances soumises à contrôle des tableaux a à d (anciennement Annexe a)
 - Tableau a (anciennement seulement dans l'Annexe a)
 - Tableau b (anciennement Annexe b)
 - Tableau c (anciennement Annexe c)
 - Tableau d (anciennement Annexe d)
 - Tableau e, nouveau ; pour les matières premières et produits ayant un effet supposé semblable à celui des stupéfiants
 - Tableau f (anciennement précurseurs chimiques)
 - Tableau g (anciennement autres produits chimiques)

2 Exceptions au champ d'application

- Pour certaines substances, des mesures de contrôle réduites peuvent désormais être prévues. Cette possibilité a été appliquée pour la première fois à l'acide 4-hydroxybutyrique : Est soustrait au contrôle l'ester gamma-butyrolactone (GBL) lorsqu'il est à usage industriel, à l'inverse de l'usage privé d'ester gamma-butyrolactone (GBL), qui est soumis à contrôle.

- Autre nouveauté : l'acquisition et l'utilisation à des fins analytiques par des autorités de petites quantités de substances soumises à contrôle sont soustraites au contrôle.

3 Autorisation d'exploitation

- La responsabilité de la délivrance d'autorisations d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle est régie comme suit :
 - Swissmedic délivre aux entreprises et à la pharmacie de l'armée l'autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle des tableaux a, b, c et f et des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle du tableau d ;
 - Le canton compétent délivre aux pharmacies, hôpitaux et instituts scientifiques l'autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle des tableaux a, b, c et f et des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle du tableau d ;
 - Le DFI délivre l'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle du tableau e ;
 - L'autorisation exceptionnelle permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant dans le tableau d est toujours et encore délivrée par l'OFSP ;
 - L'autorisation d'exploitation est toujours délivrée aux organisations nationales et internationales par le Conseil fédéral.
- Swissmedic délivre les autorisations d'exploitation permettant l'utilisation de manière générale de substances contrôlées. Ce ne sont donc pas des activités précises qui sont ainsi autorisées. C'est par ailleurs dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue par le droit sur les médicaments qu'il est vérifié si la fabrication ou le commerce sont conformes à la législation sur les médicaments et si les conditions correspondantes sont remplies. L'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle ainsi que la procédure d'autorisation correspondante incluent divers aspects du droit sur les stupéfiants, dont le stockage, la comptabilité, l'importation et l'exportation ainsi que les annonces.
- A l'avenir, Swissmedic n'autorisera plus que des tableaux, et non plus des substances individuelles. L'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle portera exclusivement sur les tableaux qui y seront mentionnés.
- Les exigences envers la personne responsable (anciennement désignée « responsable technique ») sont plus clairement posées. Ainsi, elle doit :
 - Exercer une profession médicale ou être titulaire d'un diplôme d'une haute école en sciences naturelles. Les diplômes équivalents continuent à être reconnus. Par ailleurs, les exigences restent inchangées par rapport aux précurseurs ;
 - Définir par contrat écrit la responsabilité et le temps de présence requis ;
 - Etre en mesure d'exercer son activité professionnelle sous sa propre responsabilité.

4 Importation, transit, exportation, commerce international

- Les autorisations uniques d'importer et d'exporter sont valables quatre mois au plus ;
- L'importation des substances soumises à contrôle doit désormais être annoncée à Swissmedic dans un délai de dix jours ouvrables au plus (l'annonce doit inclure la quantité importée, la date d'importation et le numéro de l'autorisation délivrée par Swissmedic) ;
- Désormais, le requérant est tenu d'annoncer également à Swissmedic, dans un délai de dix jours ouvrables au plus, la sortie de stock de substances soumises à contrôle (l'annonce doit inclure la quantité exportée, la date d'exportation et le numéro de l'autorisation délivrée par Swissmedic) ;
- Les titulaires d'autorisations générales d'exploitation (importation et exportation) doivent envoyer l'annonce au plus tard dans les dix jours qui suivent la fin de l'année civile ;
- Aucune autorisation d'importer ou d'exporter n'est nécessaire pour l'importation ou l'exportation de substances soumises à contrôle utilisées à des fins analytiques (en solution, à des concentrations inférieures ou égales à 1mg/1ml).

5 Echantillons

- Désormais, aucun échantillon de médicaments contenant des substances soumises à contrôle des tableaux a, b et d ne peut plus être remis.

6 Obligation d'annoncer

- L'obligation d'annoncer s'applique maintenant aussi à la vente à des destinataires suisses de substances soumises à contrôle figurant dans tableau b. Eu égard aux adaptations ainsi rendues nécessaires, cette obligation n'entrera cependant en vigueur qu'à partir du 1^{er} janvier 2013 ;
- Désormais, l'obligation d'annoncer ne vaut que pour les entreprises au bénéfice d'une autorisation délivrée par une autorité fédérale. Doivent être annoncés les livraisons à des destinataires en Suisse, les retours à des fournisseurs et les envois destinés à l'autorité cantonale compétente. Par ailleurs, les retours ne seront plus à l'avenir annoncés par le détaillant, mais par le fournisseur. Afin de donner à toutes les parties concernées le temps nécessaire pour s'adapter à cette nouvelle pratique, ce changement ne sera appliqué qu'à partir du 1^{er} janvier 2013.

7 Elimination

- Les substances figurant dans les tableaux a, d et e doivent être éliminées par l'autorité cantonale compétente. Le canton surveille par ailleurs l'élimination des substances figurant dans les tableaux b, c, g et f.

8 Autorisation de médicaments contenant des substances figurant dans le tableau d

- Il est désormais possible d'annoncer des médicaments contenant des substances répertoriées dans le tableau d. Le médicament autorisé fera l'objet d'un

9 Tableau e

- Afin de lutter contre le trafic en plein essor des drogues de synthèse (en anglais « Designer Drugs » ou « Research Chemicals »), il est impératif de soumettre à la législation sur les stupéfiants le plus rapidement possible les nouvelles drogues potentiellement dangereuses pour la santé. Le fait de répertorier ces nouvelles substances vise à lutter contre le trafic de stupéfiants et non à en limiter l'utilisation à des fins analytiques ou industrielles. Soulignons toutefois que dans la plupart des cas, ces drogues de synthèse n'ont aucun usage légal ou tout au plus un usage légal limité. C'est donc dans le tableau e que figureront les matières premières et produits ayant un effet supposé identique aux stupéfiants.

10 Modifications apportées aux substances figurant dans les tableaux de l'OTStup-DFI

- Le cannabis, l'extrait de cannabis et l'huile de cannabis sont désormais soumis à contrôle à partir d'une teneur totale en THC de 1,0 % ;
- Les graines de cannabis et les boutures de cannabis correspondantes sont également soumises à contrôle ;
- Pour l'extrait de coca, une teneur totale en cocaïne, en ecgonine et tout autre alcaloïde d'ecgonine de 1,25 ppm est définie en-dessous de laquelle l'extrait est soustrait au contrôle ;
- Acide 4-hydroxybutyrique : L'ester gamma-butyrolactone (GBL) est soustrait au contrôle lorsqu'il est à usage industriel. Par contre, l'usage privé d'ester gamma-butyrolactone (GBL) n'est pas soustrait au contrôle.