

## **Adaptation de l'OTStup-DFI à partir du 1<sup>er</sup> mars 2023**

Le tramadol est ajouté selon les modalités décrites ci-après dans le tableau b de l'annexe 3 à l'OTStup-DFI (RS 812.121.11) à compter du 1<sup>er</sup> mars 2023 :

### **Tramadol**

*Les médicaments prêts à l'emploi sont soustraits au contrôle. Les entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle qui sont reprises dans le tableau b sont exemptées du contrôle pour la fabrication et le commerce subséquent de leurs propres produits en Suisse ainsi que pour l'exportation de ces produits.*

### **En résumé :**

#### **Médicaments prêts à l'emploi :**

Les médicaments prêts à l'emploi qui renferment du tramadol sont soustraits au contrôle. Ces médicaments ne font donc l'objet d'aucune modification.

#### **Entreprises qui fabriquent des médicaments et qui sont titulaires d'une autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle du tableau b :**

La fabrication et les activités liées à la fabrication qu'effectuent ces entreprises sont soustraites au contrôle. Il s'agit en l'occurrence de la fabrication des principes actifs en tant que tels, des produits intermédiaires et des préparations, ainsi que des activités analytiques correspondantes et du stockage. Le commerce en Suisse et l'exportation des produits fabriqués par l'entreprise habilitée (principes actifs, produits intermédiaires et préparations) sont également soustraits au contrôle pour ces entreprises.

#### **Autres cas de figure :**

L'utilisation du tramadol fait partie du champ d'application de ces mesures de contrôle, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments prêts à l'emploi. Il en va de même du commerce en Suisse et à l'étranger par des entreprises qui ne fabriquent pas elles-mêmes du tramadol et qui n'utilisent pas non plus cette substance dans leurs processus de fabrication.