

Fabrication sur la base d'un contrat de sous-traitance : comptabilité annuelle et notification dans MESA

1 Base

Les bases légales sur lesquelles s'appuient la comptabilité et la comptabilité annuelle sont l'art. 17 LStup (RS 812.121), ainsi que les articles 57 et 58 OCStup (RS 812.121.1).

Toute entreprise en possession d'une autorisation d'exploitation doit tenir à jour une comptabilité de toutes les opérations impliquant des substances soumises à contrôle, boucler cette comptabilité à la fin de l'année, et la transmettre à Swissmedic.

2 Fabrication dans le cadre d'un contrat de sous-traitance

Lorsque des médicaments sont fabriqués dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, l'entreprise doit notifier l'activité effectuée avec la substance soumise à contrôle conformément à la comptabilité dont il est question à l'art. 57 OCStup.

Est responsable de l'exactitude des notifications dans la comptabilité annuelle et dans MESA ainsi que de l'absence d'erreurs dans la comptabilité l'entreprise chez laquelle se trouvent ou se trouvaient les substances et préparations soumises à contrôle.

Les déchets résultants lors de la fabrication et contenant des substances soumises à contrôle doivent être éliminés dans le canton du sous-traitant (siège du site opérationnel) selon l'article 70 OCStup (RS 812.121.1).

2.1 Notifications dans la comptabilité annuelle par le sous-traitant

Achat de substances ou de préparations :

- notification sous < Achats en Suisse (+) >

Étapes de fabrication selon les préparations fabriquées :

- notification sous < Fabrication (+) >, < Fabrication stupéfiants (-) >, < Fabrication non stupéfiants (-) >, < Fabrication tableau c (-) >
- notification des pertes de fabrication sous < Pertes (-) > et des quantités détruites sous < Élimination (-) >

Livraison de préparations et de substances au mandant :

- notification sous < Ventes en Suisse à autres (-) >, ou sous < Ventes en Suisse au commerce de détail (-) > si le mandant est une pharmacie

2.2 Notifications dans MESA par le sous-traitant

- Toutes les livraisons au mandant de préparations et de substances des tableaux a, b et d doivent être notifiées dans MESA.

2.3 Notifications dans la comptabilité annuelle par le mandant

Livraison de substances ou de préparations :

- notification sous < Ventes en Suisse à autres (-) > :

Achat de préparations et de substances :

- notification sous < Achats en Suisse (+) >

2.4 Notifications dans MESA par le mandant

- Toutes les livraisons au sous-traitant de préparations et de substances des tableaux a, b et d doivent être notifiées dans MESA.

3 Notifications incomplètes dans MESA

Si les livraisons de substances ou de préparations des tableaux a, b ou d n'ont pas toutes été notifiées dans MESA pour 2023, il y a lieu de procéder à la notification dans la comptabilité annuelle de la manière suivante :

Sur la feuille de commentaires, il convient de mentionner les données suivantes :

- substances et préparations dont les notifications sont incomplètes dans MESA
- somme des quantités non notifiées par substance / emballage