

Précisions pour la comptabilité annuelle des stupéfiants 2023

Feuille 1, Substances :

Bilan / Stock

- Stock au 1^{er} janvier Chiffres des stocks détenus à cette date.
- Stock au 31 décembre Chiffres des stocks détenus à cette date.

Les éventuels écarts négatifs au niveau des stocks doivent être comptabilisés comme des « Pertes » (cf. « Pertes ») et correspondre à la différence entre les « Réceptions de marchandises » et les « Sorties de marchandises ».

Réceptions de marchandises

- Importation (+) Renseignements selon le certificat d'importation. Si les quantités sont inférieures à celles figurant sur le certificat d'importation, indiquer la quantité importée, qui doit également être annoncée à Swissmedic dans un délai de 10 jours ouvrables.
- Achat en Suisse (+) Achat de marchandises à des entreprises sises en Suisse et dont les sites de stockage sont situés en Suisse.
- Synthèse (+) Quantité de produit obtenue par synthèse (modification des liaisons covalentes) à partir de réactifs. Les pertes de rendement ne doivent PAS apparaître sous « Pertes », mais être rapportées dans les formulaires complémentaires.
- Fabrication (+) Quantité de produit fabriquée à partir de matières premières **sans** que des liaisons covalentes n'aient été modifiées (p. ex. sels, hydrates ou produits intermédiaires).
- Ajustement du stock (+) Les éventuels écarts positifs selon la différence entre les « Réceptions de marchandises » et les « Sorties de marchandises ».

Sorties de marchandises

- Exportation (-)

Renseignements selon le certificat d'exportation. Si les quantités sont inférieures à celles figurant sur le certificat d'exportation, indiquer la quantité exportée, qui doit également être annoncée à Swissmedic dans un délai de 10 jours ouvrables.

- Vente en Suisse au commerce de détail (-)

Commerce de détail : personnes morales autorisées à remettre (pharmacies, médecins dispensants, hôpitaux, etc.) au grand public ou à utiliser (instituts, laboratoires, etc.) des stupéfiants et qui disposent pour ce faire d'une **autorisation cantonale**. Le terme « Vente » recouvre toutes les formes de remise.

- Vente en Suisse à autres (-)

Vente à des personnes morales qui ne répondent pas à la définition du commerce de détail (fabricants, grossistes) et qui disposent pour leur(s) activité(s) d'une **autorisation délivrée par Swissmedic**. Le terme « Vente » recouvre toutes les formes de remise.

- Synthèse stup. (-)

Utilisation de réactif pour la synthèse d'un stupéfiant. Les pertes de rendement ne doivent PAS apparaître sous « Pertes ».

- Synthèse non-stup. (-)

Utilisation de réactif pour la synthèse d'un produit qui n'est pas un stupéfiant. Les pertes de rendement ne doivent PAS apparaître sous « Pertes ».

- Fabrication stup. (-)

Utilisation de matières premières pour la fabrication d'un stupéfiant. Les pertes de rendement doivent apparaître sous « Pertes », (cf. « Pertes ») **ET** être rapportées dans les formulaires complémentaires.

- Fabrication non-stup. (-)

Utilisation de matières premières pour la fabrication d'un produit qui n'est pas un stupéfiant. Les pertes de rendement doivent apparaître sous « Pertes » (cf. « Pertes ») **ET** être rapportées dans les formulaires complémentaires.

- Fabrication de « Préparations citées dans le tableau c »

Utilisation en tant que matière première pour la fabrication d'une préparation selon le tableau c de l'OTStup-DFI. Les pertes de

- Elimination (-)

rendement ne doivent PAS apparaître sous « Pertes ».

Quantités qui ont été détruites sous le contrôle des autorités cantonales. Ces processus doivent être documentés par l'entreprise et peuvent être vérifiés le cas échéant par Swissmedic.
- Pertes (-)

Pertes en cours de fabrication (rendement), utilisation pour des analyses ou pour une activité de recherche et développement.

Les autres pertes (p. ex. vol ou nettoyage des lieux de stockage) doivent non seulement apparaître dans la comptabilité produits annuelle, mais également être signalées aux instances cantonales compétentes (police, pharmacien cantonal) et par écrit à Swissmedic.

Feuille 2, Préparations :

Bilan / Stock

- Stock au 1^{er} janvier
Chiffres des stocks détenus à cette date.
 - Stock au 31 décembre
Chiffres des stocks détenus à cette date.
- Les éventuels écarts négatifs au niveau des stocks doivent être comptabilisés comme des « Pertes » (cf. « Pertes ») et correspondre à la différence entre les « Réceptions de marchandises » et les « Sorties de marchandises ».

Réceptions de marchandises

- Importation (+)

Renseignements selon le certificat d'importation. Si les quantités sont inférieures à celles figurant sur le certificat d'importation, indiquer la quantité importée, qui doit également être annoncée à Swissmedic dans un délai de 10 jours ouvrables.
- Achat en Suisse (+)

Achat de marchandises à des entreprises sises en Suisse et dont les sites de stockage sont situés en Suisse.
- Fabrication (+)

Quantité fabriquée d'une forme galénique (préparation prête à l'emploi, préparation en vrac) à partir d'une substance active. Les pertes de rendement doivent apparaître sous « Pertes » (cf. « Pertes »).

- Conditionnement (+)

Quantité de préparation prête à l'emploi fabriquée (emballage primaire et emballage secondaire). Les pertes à la production doivent apparaître sous « Pertes » (cf. « Pertes »).
- Fabrication/conditionnement (+)

Si la « fabrication » et le « conditionnement » ont lieu au cours d'une même année civile et dans la même entreprise, le processus complet peut être classé sous « **Conditionnement** ».
Les entrées sous « Fabrication » ne sont nécessaires que lorsque le vrac est remis à un tiers ou qu'il est toujours stocké au moment du changement d'année.
- Ajustement du stock (+)

Les éventuels écarts positifs selon la différence entre les « Réceptions de marchandises » et les « Sorties de marchandises ».

Sorties de marchandises

- Exportation (-)

Renseignements selon le certificat d'exportation. Si les quantités sont inférieures à celles figurant sur le certificat d'exportation, indiquer la quantité exportée qui doit être annoncée à Swissmedic dans un délai de 10 jours ouvrables.
- Vente en Suisse au commerce de détail (-)

Commerce de détail : personnes morales autorisées à remettre (pharmacies, médecins dispensants, hôpitaux, etc.) au grand public ou à utiliser (instituts, laboratoires, etc.) des stupéfiants et qui disposent pour ce faire d'une **autorisation cantonale**.
- Vente en Suisse à autres (-)

Vente à des personnes morales qui ne répondent pas à la définition du commerce de détail (fabricants, grossistes) et qui disposent pour leur(s) activité(s) d'une **autorisation délivrée par Swissmedic**.
- Conditionnement (-)

Quantité de préparation prête à l'emploi fabriquée (emballage primaire et emballage secondaire). Les pertes à la production doivent apparaître sous « Pertes » (cf. « Pertes »).

- Pertes (-)

Pertes pendant la fabrication et le conditionnement (rendement), utilisation pour des analyses ou pour une activité de recherche et développement.

Les autres pertes (p. ex. vol ou nettoyage des lieux de stockage) doivent non seulement apparaître dans la comptabilité produits annuelle, mais également être signalées aux instances cantonales compétentes (police, pharmacien cantonal) et par écrit à Swissmedic.
- Elimination (-)

Quantités qui ont été détruites sous le contrôle des autorités cantonales. Ces processus doivent être documentés par l'entreprise et peuvent être vérifiés si nécessaire par Swissmedic.

Feuille 3, Préparations Tableau c:
(art. 3, OCStup, RS 812.121.1 et Annexe 4, OTStup-DFI, RS 812.121.11)

- Idem que pour Préparations (cf. ci-dessus)

Feuille 4, Préparations magistrales :

- Idem que pour Préparations
- Chiffres calculés à partir d'une préparation standard pour 1 g de base

Renseignements complémentaires sur la synthèse, la fabrication:

- Pour chacune des étapes de la production que sont la « Synthèse » et la « Fabrication », une entrée supplémentaire sur le formulaire correspondant.