



Culture du cannabis destiné à des fins médicales Version 2.0

Swissmedic, Division Stupéfiants
2022

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Points abordés : exécution par la div. Stupéfiants de Swissmedic

- Objet
- Bases légales internationales
- Modifications apportées à la législation sur les stupéfiants
- Utilisation des stupéfiants repris dans la liste a = cannabis destiné à des fins médicales
 - Autorisation d'exploitation pour l'utilisation
 - Autorisation d'importation / d'exportation
 - Notification des ventes en Suisse (MESA)
 - Comptabilité annuelle (JARE)
- Réglementation de la culture du cannabis à des fins médicales
 - Autorisation d'exploitation pour la culture
 - Autorisation de culture individuelle et soumission des demandes par voie électronique
 - Comptabilité annuelle (JARE)

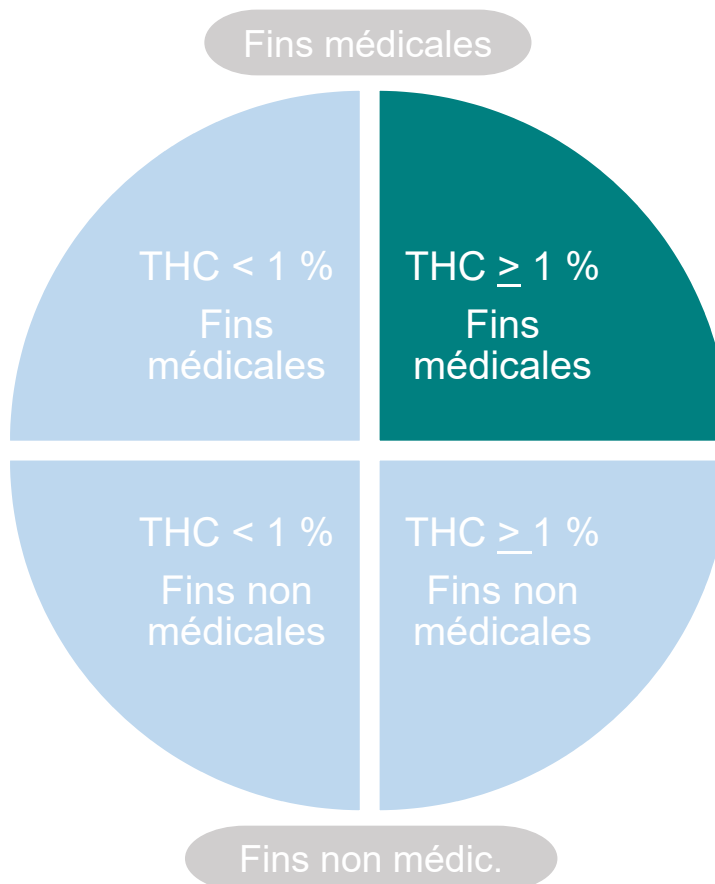
Aperçu

Objet

Aucune modification
Par ex. Epidyolex® (CBD)
Produits non régis par la
Lstup*

Hors LStup

Aucune modification
Par ex. succédané de
tabac
Produits non régis par la
LStup*



Cannabis destiné à des fins médicales Teneur en THC ≥ 1 %

- Nouveau dans la liste a OTStup-DFI
- Réglementation de la culture (LStup*)

LStup

Instance compétente : OFSP
Par ex. essais pilotes
OEPStup (RS 812.121.5)
Tableau d



Convention unique sur les stupéfiants de 1961

Instruments internationaux juridiquement contraignants :

Convention unique sur les stupéfiants, 1961 (Suisse : depuis 1970)

- Mesures spécifiques de contrôle applicables à la culture du pavot à opium, du cannabis et du cocaïer :
 - Cannabis : art. 28 avec renvoi vers l'art. 23
 - Risque particulièrement élevé de détournement pendant les phases de culture
 - Prévention de la surproduction
 - Préférence pour une reprise par l'État de la totalité de la récolte
 - Nécessité de disposer d'une agence nationale de contrôle du cannabis dans le cadre de la culture de cette plante
- **Organe international de contrôle :**
 - Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), fondé en 1968

Modification de la législation sur les stupéfiants

Révision de la loi sur les stupéfiants (LStup)

- Suppression de l'interdiction énoncée à l'art. 8 concernant le cannabis destiné à des fins médicales

Révision de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants OTStup-DFI

- Produits reclassés du tableau d vers le tableau a
 - Cannabis destiné à des fins médicales
- et
- Extrait de chanvre, résine de chanvre, huile de chanvre, teinture de chanvre destinés à des fins médicales
 - Graines et boutures de chanvre à cultiver en vue de la production de médicaments
 - Dronabinol (-)-trans-delta-9-, tétrahydrocannabinol, tétrahydrocannabinol destinés à des fins médicales

Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)

Utilisation du cannabis à des fins médicales :

- Les mesures de contrôle applicables sont celles qui visent tous les stupéfiants du tableau a
- Exportation possible moyennant une autorisation unique d'exportation
- Autorité exerçant le contrôle sur les entreprises : Swissmedic
- Aucune modification des mesures de contrôle énoncées dans l'OCStup

Culture du cannabis destiné à des fins médicales :

- Nouvelles dispositions d'exécution concernant la culture du cannabis destiné à des fins médicales
- Swissmedic est :
 - l'instance qui délivre les autorisations d'exploitation
 - l'agence nationale de contrôle du cannabis au sens de la convention internationale

Aucune modification des modalités d'utilisation énoncées dans l'OCStup (fabrication, acquisition, entremise, importation et exportation, remise, commerce)

**Utilisation des substances soumises à contrôle reprises dans le tableau a
-> Utilisation du cannabis destiné à des fins médicales**

Tour d'horizon rapide

- Autorisation d'exploitation pour l'utilisation
- Autorisation d'importation / d'exportation
- Notification des ventes en Suisse
- Comptabilité annuelle (JARE)

Utilisation du cannabis destiné à des fins médicales

À prendre en compte:

- Tableau a : cannabis destiné à des fins médicales
- Tableau d : cannabis (sauf le cannabis destiné à des fins médicales)
- Pour l'utilisation de cannabis à des fins médicales, une autorisation d'exploitation selon la LPTh (RS 812.21) est donc également obligatoire.

Nécessaire pour un preneur selon le contrat de reprise:

- Autorisation d'exploitation selon la LStup et autorisation d'exploitation selon la LPTh

Nécessaire pour l'importation :

- Autorisation d'exploitation selon la LStup et autorisation d'exploitation selon la LPTh
- ou
- Autorisation exceptionnelle selon la LStup

Utilisation des stupéfiants repris dans le tableau a

Autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

Conditions préalables

- Inscription au registre de commerce (registre principal)
- Garantie d'une conservation adéquate au sens de l'art. 54 OCStup
- Personne responsable (PR) des substances soumises à contrôle
 - Professionnel de la santé / études supérieures en sciences naturelles
 - Contrat écrit réglant les responsabilités / le temps de présence requis au sens de la LStup
 - Exercice de l'activité professionnelle sous sa propre responsabilité
 - Connaissances techniques requises, expérience

Validité

- Maximum 5 ans

Utilisation des stupéfiants repris dans le tableau a

Autorisation d'importation et d'exportation pour chaque importation / exportation

Conditions préalables

- Autorisation d'exploitation pour l'utilisation
- Pour l'exportation : autorisation d'importation du pays de destination
- Quantité correspondant aux estimations

Validité

- Quatre mois maximum

Obligations de notification

- Dans un délai de dix jours ouvrables au plus après l'importation ou l'exportation :
 - quantité et date

Système de soumission électronique des demandes : NDS-WEB

Utilisation des stupéfiants repris dans le tableau a

Notification des flux de stupéfiants en Suisse

Obligation de notification pour les entreprises suivantes :

- Entreprises qui disposent d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation

À notifier :

- Livraisons en Suisse
- Retours effectués par les détaillants (à notifier par les destinataires de ces retours)
- Livraisons à l'autorité cantonale

Délai

- Au plus tard le 15^e jour après la livraison ou à la fin du mois

Système de notification (électronique)

- MESA

Utilisation des stupéfiants repris dans le tableau a

Notification de la comptabilité annuelle

Obligation de notification pour toutes les entreprises suivantes :

- Entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation

À notifier :

- Comptabilité de l'exercice
- Stocks, synthèse, fabrication, importation et exportation, achats et ventes en Suisse, pertes

Délai

- Au plus tard le 31 janvier de l'année suivante

Système de notification

- Excel et téléchargement via NDS-WEB

Réglementation de la culture

Culture de plantes et de champignons renfermant des substances
soumises à contrôle du tableau a

-> Culture du cannabis destiné à des fins médicales

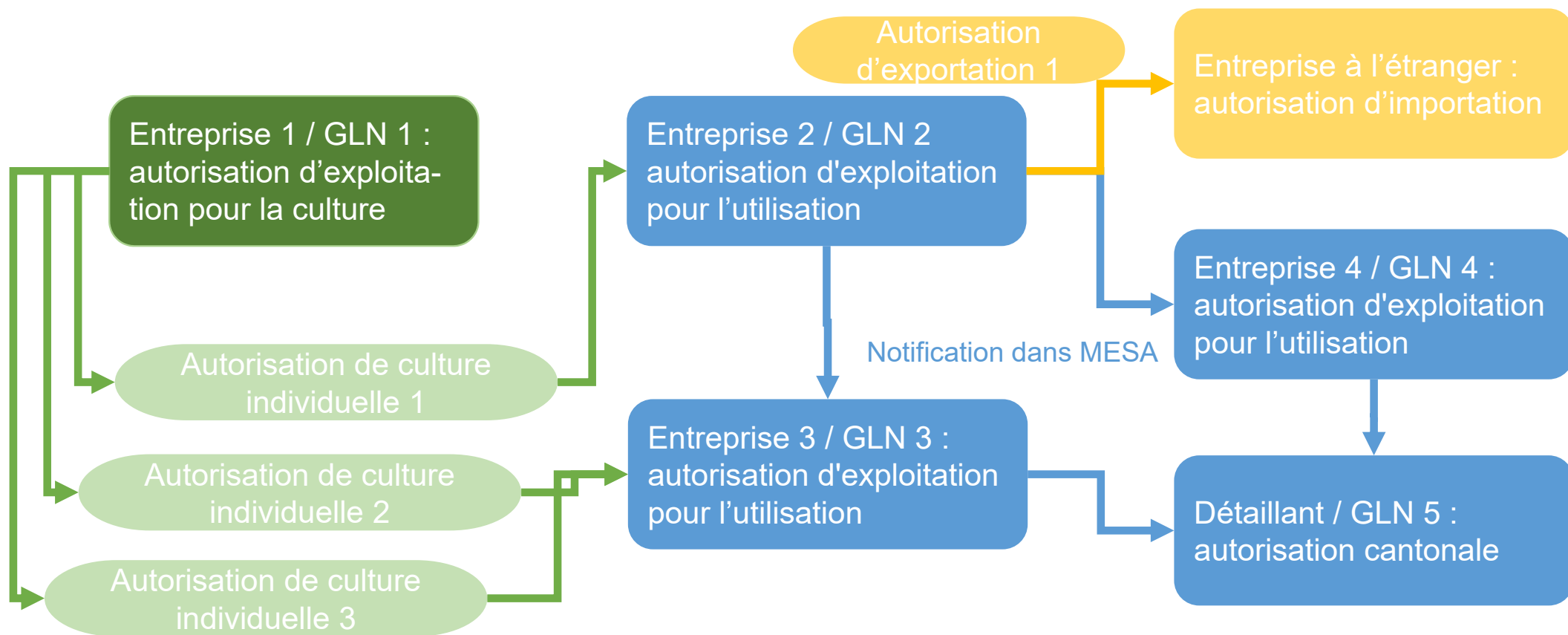
- Autorisation d'exploitation pour la culture
- Autorisation de culture individuelle
- Comptabilité annuelle (JARE)

Agence nationale de contrôle du cannabis : culture du cannabis

Respect des conditions internationales applicables à la culture en Suisse :

- En cas de culture à des fins médicales, Swissmedic assume le rôle d'agence nationale de contrôle du cannabis
- Procédure d'autorisation en deux étapes pour la culture
 - Autorisation d'exploitation pour la culture (après inspection par le canton)
 - Autorisation de culture individuelle avec contrat de reprise et notifications à Swissmedic

LStup : flux de cannabis à des fins médicales



Culture du cannabis destiné à des fins médicales

- **Autorisation d'exploitation pour la culture**
- Autorisation de culture individuelle
- Comptabilité annuelle (JARE)

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : [autorisation d'exploitation](#)

Autorisation d'exploitation permettant de cultiver du cannabis à des fins médicales

Conditions préalables

- Inscription au registre de commerce (registre principal)
- Garantie d'une conservation adéquate au sens de l'art. 54 OCStup
- [Protection suffisante contre le vol et prévention de tout usage à d'autres fins](#)
- La personne responsable (PR) des substances soumises à contrôle assume la responsabilité.
 - Professionnel de la santé / études supérieures en sciences naturelles [ou diplôme en sciences agronomiques, environnementales ou forestières délivré par une université ou une haute école spécialisée](#)
 - Contrat écrit réglant les responsabilités / le temps de présence requis au sens de la LStup
 - Exercice de l'activité professionnelle sous sa propre responsabilité
 - Connaissances techniques requises, expérience

Validité

- Maximum 5 ans

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : [autorisation d'exploitation](#)

Autorisation d'exploitation permettant de cultiver du cannabis à des fins médicales

À partir de l'entrée en vigueur de la législation révisée sur les stupéfiants

- Formulaire de demande : www.swissmedic.ch/betm
- Délai de traitement lorsque tous les documents ont été transmis et que l'inspection est clôturée :
 - 10 semaines
- Émoluments prévus dans l'OE-Swissmedic (RS 812.214.5)
 - Octroi : 1500,-
 - Modification : 600,-
- Examen par Swissmedic des documents déposés dans le cadre de la demande
- Inspection par le canton

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : [autorisation d'exploitation](#)

Compétences cantonales

Inspections régulières (avant et après l'octroi de l'autorisation d'exploitation)

- Protection suffisante contre le vol et le détournement (de la culture jusqu'à la remise au preneur), notamment :
 - limitation de l'accès
 - système de surveillance
- Système d'assurance de la qualité (documents prescriptifs et documents de preuve)
- Comptabilité et obligation de documenter
- Autres

Inspections pour cause

- Au cas par cas

Élimination par le canton au sens de l'art. 70 OCStup

Quelles sont les activités visées par l'autorisation d'exploitation pour la culture ?

Portée de l'autorisation d'exploitation pour la culture

- Condition à remplir pour obtenir une autorisation de culture individuelle
- Acquisition des semences et des plants nécessaires pour la culture en Suisse ou Importation de ceux-ci: une autorisation d'importation est requise!
- Remise au preneur conformément au contrat de reprise dont est assortie l'autorisation de culture individuelle
- Traitement post-récolte minimal non régi par les exigences de la LPTh

Activités non visées par l'autorisation d'exploitation pour la culture

- Exportation, remise et entremise
- Activités régies par la LPTh

Culture du cannabis destiné à des fins médicales

- Autorisation d'exploitation pour la culture
- **Autorisation de culture individuelle**
- Comptabilité annuelle (JARE)

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : [autorisation de culture individuelle](#)

Autorisation de culture individuelle

Conditions préalables

- Autorisation d'exploitation pour la culture
- Système de traçabilité pour l'assurance de la qualité
- Contrat de reprise écrit
 - Données au sujet de la nature des produits cultivés et des quantités cultivées
 - Engagement à reprendre l'ensemble de la récolte
 - Le preneur doit être titulaire d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation

Validité

- Une culture
- Maximum un an

Soumission d'une demande d'autorisation de culture individuelle

À partir de l'entrée en vigueur de la législation révisée sur les stupéfiants

- Soumission de la demande
 - Possible dès que le requérant est titulaire d'une autorisation d'exploitation pour la culture
 - Via le portail NDS-WEB
- Délai de traitement lorsque le dossier de demande est complet
 - En fonction du nombre de demandes et de la charge de travail occasionnée
- Émoluments énoncés à l'art. 4 OE-Swissmedic (RS 812.214.5)
 - Émoluments en fonction du temps consacré (200 francs / heure)
- Les obligations de notification font partie de l'autorisation de culture individuelle

Demande d'autorisation de culture individuelle

Données au sujet du cycle de culture spécifique

- Nom et adresse de l'entreprise qui réalise la culture (données identiques à celles qui figurent sur l'autorisation d'exploitation pour la culture)
- Nature des produits cultivés
 - Intérieur / extérieur
 - Graines / boutures
 - Variétés cultivées et teneur attendue en THC
 - Lieu (adresse, coordonnées GPS par ex.) et étendue de la superficie cultivée
 - Rendement attendu (kg) et base de calcul
- Documents à fournir
 - Contrat de reprise écrit
 - Traçabilité en vue de l'assurance de la qualité (contrat par ex.)
 - Autres selon les besoins

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : [autorisation de culture individuelle](#)

Autorisation de culture individuelle : obligations de notification

Culture achevée

- | | |
|---|----------------------|
| • Date du début de la culture | mention obligatoire |
| • Événements ayant un impact sur le rendement attendu | mention facultative* |
| • Récolte partielle, pertes ou autres avec la date, la quantité et la quantité résiduelle | mention facultative* |
| • Récolte de la totalité avec la date et la quantité | mention obligatoire |
| • Remise au preneur, avec la date, la quantité et les coordonnées | mention obligatoire |

Culture non réalisée

- | | |
|--|---------------------|
| • Notification afin de clôturer l'autorisation de culture individuelle | mention obligatoire |
|--|---------------------|

Délai

- Sous 10 jours ouvrables

*Le cas échéant, des notifications multiples sont possibles.

Culture du cannabis destiné à des fins médicales

- Autorisation d'exploitation pour la culture
- Autorisation de culture individuelle
- **Comptabilité annuelle (JARE)**

Comptabilité et comptabilité annuelle (JARE)

- **Prescrit des conventions au sujet du contrôle international des flux de stupéfiants**
 - L'OICS* exerce des fonctions de surveillance et veille au respect des règles par les pays
 - Rapports spécifiques : culture du pavot à opium, du cannabis et du cocaïer
 - Vérification des bilans nationaux afin de détecter d'éventuelles incohérences
 - Base des rapports de l'OICS accessibles au public
- **Vérifications par Swissmedic**
 - Qualité suffisante et absence d'incohérences au niveau des données suisses transmises à l'OICS
 - Respect des règles par les détenteurs d'autorisations d'exploitation (fonction de surveillance de Swissmedic)

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : JARE

Notification de la comptabilité annuelle

Obligation de notification pour toutes les entreprises suivantes :

- Entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour la culture

À notifier :

- Comptabilité de l'exercice

Délai

- Au plus tard le 31 janvier de l'année suivante

Système de notification

- Téléchargement via le portail NDS-WEB

Culture du cannabis destiné à des fins médicales : JARE

Données à notifier pour un exercice du 1^{er} janvier au 31 décembre

- Stock au 1^{er} janvier
- Récolte totale
- Superficie cultivée
- Quantités livrées aux preneurs
- Pertes et quantités détruites
- Stock au 31 décembre



Contact

medcannabis@swissmedic.ch