Swissmedic

Division Stupéfiants

Auteur: jom Date: 1.11.2024

Version: 1.0

NOUVEAU : Comptabilité annuelle de préparations à base de cannabis et de delta-9-THC. S'applique à partir de l'exercice 2024

1 Fondement

La comptabilité annuelle selon l'art. 17 LStup (RS 812.121) se fonde sur les obligations découlant des accords internationaux conclus en matière de substances narcotiques et psychotropes¹.

Les exigences relatives aux déclarations à l'OICS (Organe international de contrôle des stupéfiants) des préparations contenant du cannabis et du delta-9-THC ont été adaptées. Ces nouvelles exigences s'appliquent à compter de l'exercice 2024. Elles entraînent également des adaptations de la comptabilité annuelle à partir de l'exercice 2024.

2 Notification de préparations à base de cannabis ou de delta-9-THC

Il n'est plus fait de distinction entre une fabrication à partir de cannabis ou de delta-9-THC pour la notification d'une préparation. Dans les deux cas, la substance soumise à contrôle contenue dans la préparation est du delta-9-THC et la préparation est notifiée comme contenant du delta-9-THC.

2.1 Notification de préparations autorisées

La notification est réalisée sous la dénomination de la préparation telle qu'elle figure dans l'autorisation de mise sur le marché.

Le delta-9-THC est désormais enregistré dans notre système comme une substance qui compose les préparations autorisées.

Préparations																	
Désignation des préparations	NDS-Numéro	GTIN	Numéro CAS	Grandeur	Forme pharm.	Unité	Stock au 1er jan.	Importation (+)	Achat en Suisse (+)	Fabrication (+)	Ajustement du stock (+)	Exportation (-)	vente en suisse au commerce de détail Vente en Suisse a	Conditionnement (-)	Pertes (-)	Elimination (-)	Stock au 31 déc.
Désignation des préparations	PREP-xyz	7680xxxxxxxxx		ху	ху	РСК											

2.2 Notification de préparations fabriquées selon une formule magistrale

Ces préparations sont notifiées sous « THC 1 g, Magistralrezeptur - for medical use »

Préparations magistrale	es																		
Désignation des préparations	NDS-Numéro	GTIN	Numéro CAS	Grandeur	Forme pharm.	Unité	Stock au 1er jan.	Importation (+)	Achat en Suisse (+)	Fabrication (+)	Conditionnement	Ajustement du stock (+)	Exportation (-)	n Suisse ce de dé	Vente en Suisse a autres (-)	Conditionnement (-)	Pertes (-)	Elimination (-)	Stock au 31 déc.
THC 1 g, Magistralrezeptur	PREP-2458	7611746990680		56	RETT	PCK													

¹ 1961 Convention (incb.org) et INCB Psychotropics - 1971 Convention

3 Notification de la fabrication de préparations à base de cannabis ou de delta-9-THC

3.1 Notification de la fabrication de préparations à base de delta-9-THC

La fabrication de préparations à base de delta-9-THC est la même que celle d'autres préparations contenant des substances soumises à contrôle :

- Notification de la substance utilisée pour la fabrication :
 - En tant que substance « Delta-9-tetrahydrocannabinol for medical use »
 - Sous « Fabrication stup. (-) » et les pertes de rendement sous « Pertes (-) »

Substances																
Nom de la substance	NDS-Numéro	GTIN	Numéro CAS	Unité	Stock au 1er jan	Achat en Suisse (+)	Synthèse (+) Fabrication (+)	Ajustement du stock	Vente en Suisse au	en S	Synthèse stup. (-). Synthèse non-stup. (-	Fabrication stup. (-)	Fabrication non-stup.	Fabrication de	Pertes (-)	Elimination (-) Stock au 31 déc
Delta-9-tetrahydrocannabinol for medical use	PD010	7611746946380	1972-08-3	G								9(00		10	00

- Notification de la préparation fabriquée :
 - En tant que formule magistrale « THC 1 g, Magistralrezeptur »
 - La quantité de delta-9-THC contenue dans la préparation en « g » sous « Fabrication (+) »

Préparations magistral	es															
Désignation des préparations	NDS-Numéro	GTIN	Grandeur	Forme pharm.	Unité	Stock au 1er jan, Importation (+)	Achat en Suisse (+)	Fabrication (+)		Conditionnement (+) Airstement dis stock	Exportation (-)	Vente en Suisse au	Vente en Suisse à Conditionnement (-)	Pertes (-)	Elimination (-)	STOCK au 31 uec.
THC 1 g, Magistralrezeptur	PREP-2458	7611746990680	1	MAG	РСК				900							

• Indication de la substance utilisée et de la préparation :

Autres information	าร	su	r la	a Synthè	se	et Fabrication			
Synthèse / Fabrication de: Nom de la substance / Nom de la préparation	Forme pharm. Optionnelle	Unité	Pertes (-)	Quantité utilisée (-)		Synthèse / Fabrication <u>à</u> : Nom de la substance / Nom de la préparation	Forme pharm. Optionnelle	Unité	Synthèse / Fabrication (+)
Delta-9- tetrahydrocannabinol for medical use			100	900		THC 1 g, Magistralrezeptur			900

3.2 Notification de la fabrication de préparations à base de cannabis

Étant donné que, lors de la fabrication de préparations à base de cannabis, la substance utilisée et la préparation fabriquée ne sont pas notifiées sous la même base (substance de base) et que le cannabis et le delta-9-THC relèvent de conventions différentes au plan international, la fabrication a officiellement lieu sous forme de « synthèse » :

Notification formelle comme étape de synthèse du cannabis en delta-9-THC :

- Notification du cannabis utilisé :
 - En tant que substance « Cannabis for medical use 16.0 30.0 % THC »
 - Sous « Synthèse stup (-) », aucune perte de rendement

Substances																				
Nom de la substance	NDS- Numéro	GTIN	Numéro CAS	Unité	Stock au 1er jan.	Importation (+)	Synthèse (+)	Fabrication (+)	Ajustement du	Exportation (-) Vente en Suisse	Vente en Suisse à	Synthèse	stup. (-)	Synthèse non-	Fabrication stup. (-	Fabrication non-	Fabrication de	Pertes (-)	aţic	Stock au 31 déc.
Cannabis for medical use 1.0 - 5.9 % THC	NC001CM1	7611746947394		G																
Cannabis for medical use 16.0 - 30.0 % THC	NC001CM3	7611746947554		G									1000							
Cannabis for medical use 6.0 - 15.9 % THC	NC001CM2	7611746947714		G																

- Notification du delta-9-THC officiellement créé :
 - En tant que substance « Delta-9-tetrahydrocannabinol for medical use »
 - Sous « Synthèse (+) », aucune perte de rendement

Substances																
Nom de la substance	NDS-Numéro	GTIN	Numéro CAS	Unité	Stock au 1er jan	Achat en Suisse (+)	Synthèse (+)	Fahrication (+)	Ajustement du stock	Exportation (-)	Vente en Suisse au	Synthèse stup. (-)	Synthèse non-stup. (-	Fabrication non-stup.	Fabrication de	Perres (-) Elimination (-) Stock au 31 déc
Delta-9-tetrahydrocannabinol for medical use	PD010	7611746946380	1972-08-3	G			!	90								

• La mention précisant quelle substance a été utilisée pour quelle préparation est à indiquer sous :

Autres information	าร	su	r la	a Synthè	et Fabrication	
Synthèse / Fabrication de: Nom de la substance / Nom de la préparation	Forme pharm. Optionnelle	Unité	Pertes (-)	Quantité utilisée (-)	Synthèse / Fabrication à: Nom de la substance / Nom de la préparation	Fabrication (+)
Cannabis for medical use 16.0 - 30.0 % THC				1000	Delta-9- tetrahydrocannabinol for medical use	90

La préparation fabriquée doit être notifiée comme mentionné au chiffre 3.1 « Notification de la fabrication de préparations à base de delta-9-THC »