

Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

du 28 mai 2025 (État le 1^{er} juillet 2025)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 57, al. 1, de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays¹,
arrête:

Section 1 Bureau de notification

Art. 1

¹ Le domaine Produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays gère un bureau de notification pour garantir l'approvisionnement du pays en médicaments vitaux à usage humain.

² Sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques:

- a. qui ne sont pas ou guère substituables; et
- b. dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires.

Section 2 Notification

Art. 2 Obligation de notifier

¹ Les titulaires d'autorisations qui mettent sur le marché des médicaments à usage humain contenant un des principes actifs mentionnés en annexe doivent notifier au bureau de notification toute pénurie ou rupture de stock de médicaments vitaux à usage humain, prévisible ou imprévisible, qui durera vraisemblablement plus de quatorze jours.

² Ils doivent notifier le dosage concerné d'une forme galénique et à partir de quand il sera vraisemblablement de nouveau disponible à la livraison.

³ Une pénurie ou une rupture de stock ne doit pas être notifiée si elle concerne seulement une taille d'emballage d'un dosage donné d'une forme galénique qu'on peut remplacer par une autre taille.

⁴ Les notifications doivent être faites dans les cinq jours ouvrables à compter du moment où le titulaire de l'autorisation en a eu connaissance.

Art. 3 Contenu et forme de la notification

¹ Le titulaire de l'autorisation doit notamment notifier les informations suivantes:

- a. le nom, l'adresse et un interlocuteur;
- b. le numéro d'autorisation et le code article international du médicament à usage humain;
- c. la désignation exacte du médicament à usage humain, y compris le principe actif, la forme galénique, le dosage et la taille de l'emballage;
- d. les faits, y compris leurs causes, les services concernés en Suisse et à l'étranger, le niveau actuel des stocks et les ventes passées et escomptées;
- e. l'existence de médicaments équivalents en Suisse ou à l'étranger;
- f. le début, la durée et l'ampleur de la pénurie ou de la rupture de stock;
- g. les mesures prises ou prévues en lien avec la pénurie ou la rupture de stock.

² La notification doit être faite par l'intermédiaire du système d'information du bureau de notification (Plateforme des produits thérapeutiques). Si, pour des raisons techniques, l'utilisation de la Plateforme des produits thérapeutiques est impossible, les informations doivent être transmises par un autre moyen électronique ou par voie postale.

Art. 4 Signalement de pénuries ou de ruptures de stock

Les cantons, les hôpitaux, les médecins, les pharmaciens et les grossistes peuvent signaler au bureau de notification le risque d'une pénurie ou d'une rupture de stock.

Section 3 Information et recommandations**Art. 5** Information des autorités sanitaires et des fournisseurs de prestations

¹ Le bureau de notification examine les notifications et informe les autorités sanitaires des cantons et de la Confédération ainsi que les fournisseurs de prestations suivants des pénuries et des ruptures de stock:

- a. les médecins;
- b. les pharmaciens;
- c. les sages-femmes;
- d. les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient;
- e. les hôpitaux;
- f. les maisons de naissance;
- g. les établissements médico-sociaux;
- h. les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins.

² Le domaine Produits thérapeutiques informe les autorités sanitaires des cantons et de la Confédération et les fournisseurs de prestations concernés sur d'autres principes actifs et sur des possibilités de substitution.

³ Lors d'un signalement au sens de l'art. 4, le titulaire de l'autorisation doit confirmer la pénurie ou la rupture de stock avant que le bureau de notification transmette l'information.

Art. 6 Recommandations

Si un médicament à usage humain est soumis à l'obligation de notifier, le domaine Produits thérapeutiques émet des recommandations afin:

- a. de limiter l'usage de médicaments à usage humain à certaines indications ou à certains groupes de patients;
- b. d'importer des médicaments à usage humain non autorisés en Suisse, mais provenant d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent;
- c. d'approuver des demandes faites par des titulaires d'autorisations en vue de la mise sur le marché, pour une durée limitée, de médicaments à usage humain identiques dans un emballage étranger.

Section 4 Protection des données

Art. 7 Accès à la Plateforme des produits thérapeutiques

Ont accès à la Plateforme des produits thérapeutiques:

- a. le personnel du bureau de notification;
- b. le conseiller à la protection des données de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays, pour assumer ses fonctions de contrôle;
- c. les personnes chargées de l'exploitation et de la maintenance du système.

Art. 8 Principes régissant la communication des données

¹ Les données provenant de la Plateforme des produits thérapeutiques peuvent uniquement être communiquées:

- a. à l'autorité sanitaire d'un canton ou de la Confédération: pour l'accomplissement de son mandat légal;
- b. à des tiers, s'ils utilisent ces données exclusivement à des fins scientifiques.

² Avant toute communication au sens de l'al. 1, let. b, le bureau de notification anonymise les données et veille à ce qu'elles ne permettent pas de remonter à un secret d'affaires ou de fabrication.

³ Les destinataires des données prennent des mesures organisationnelles et techniques permettant d'assurer que l'utilisation des données se limite au but indiqué. La communication des données n'est licite qu'avec l'accord du bureau de notification.

Art. 9 Communication de données à l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Le bureau de notification donne au personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques un accès en ligne aux données suivantes, si celui-ci en a besoin pour traiter des demandes en vertu de l'art. 9b, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²:

- a. les données relatives aux pénuries et aux ruptures de stock de médicaments à usage humain soumis à l'obligation de notifier;
- b. les évaluations et les recommandations du domaine Produits thérapeutiques sur la situation en matière d'approvisionnement;
- c. les informations concernant les possibilités de substitution.

Art. 10 Communication de données à Helvecura

Le bureau de notification donne au personnel de l'organisation d'entraide des détenteurs de réserves obligatoires de médicaments (Helvecura) un accès en ligne aux données suivantes, si celle-ci en a besoin pour exécuter les tâches qui lui sont déléguées en lien avec le stockage obligatoire:

- a. les données relatives aux livraisons et aux ventes des médicaments à usage humain répertoriés sur la Plateforme des produits thérapeutiques;
- b. les coordonnées de l'interlocuteur;
- c. les données statistiques.

Art. 11 Communication de données par Refdata et Helvecura

¹ Les services suivants doivent donner au bureau de notification un accès en ligne aux données ci-après:

- a. l'institution visée à l'art. 67, al. 3, LPTh³ (Refdata): toutes les données de l'institution;
- b. Helvecura: les données concernant l'état actuel et l'état visé des stocks ainsi que les ventes des médicaments à usage humain répertoriés sur la Plateforme des produits thérapeutiques.

² Le bureau de notification ne peut accéder à ces données que s'il en a besoin pour accomplir son mandat légal, notamment pour effectuer les préparatifs et prendre les mesures d'intervention nécessaires.

Art. 12 Durée de conservation des données

Les données saisies sur la Plateforme des produits thérapeutiques sont conservées pendant au moins dix ans à compter de leur saisie et sont détruites au plus tard quinze ans après leur saisie.

² RS 812.21

³ RS 812.21

Art. 13 Sécurité des données

Le domaine Produits thérapeutiques fixe, dans un règlement sur le traitement des données, des mesures organisationnelles et techniques permettant d'empêcher tout traitement illicite des données et de garantir une journalisation automatique du traitement des données.

Section 5 **Financement**

Art. 14

La Confédération finance le bureau de notification.

Section 6 **Dispositions finales**

Art. 15 Exécution

Le domaine Produits thérapeutiques exécute la présente ordonnance.

Art. 16 Modification de l'annexe

Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche peut modifier l'annexe après consultation des cantons, des milieux économiques concernés et des établissements sanitaires.

Art. 17 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain⁴ est abrogée.

Art. 18 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

⁴ [RO 2015 2895; 2017 3179 ch. I 1; 2021 132 annexe ch. 29; 2022 568 annexe 2 ch. II 67; 2023 735 annexe 2 ch. II 33, 802]

Annexe
(art. 2, al. 1)

Liste des principes actifs

Code ATC*	Principe actif	Remarque
A07A	anti-infectieux intestinaux	
A09AA02	enzymes multiples (lipase, protéase, etc.)	
A10A	insulines et analogues	
A11CC05	cholécalfcérol (vitamine D3)	formes parentérales
A11DA01	thiamine (vitamine B1)	formes parentérales
A11DB	vitamine B1 en association avec vitamine B6 et/ou vitamine B12	formes parentérales
A11GA01	acide ascorbique (vitamine C)	formes parentérales
A11HA02	pyridoxine (vitamine B6)	formes parentérales
A11HA04	riboflavine (vitamine B2)	formes parentérales
A12CC02	sulfate de magnésium	formes parentérales
A12CE02	sélénite de sodium	formes parentérales
B01AA04	phenprocoumone	
B01AA07	acénocoumarol	
B01AB01	héparine	> 100 UI/ml
B01AB02	antithrombine III	
B01AB04	daltéparine	
B01AB05	énoxaparine	
B01AB06	nadroparine	
B01AB09	danaparoïde	
B01AD02	altéplase	dosage > 2 mg
B01AD04	urokinase	
B01AD11	ténectéplase	
B01AE03	argatroban	
B01AE07	dabigatran	
B01AF01	rivaroxaban	
B01AF02	apixaban	
B01AF03	édoxaban	
B01AX05	fondaparinux	
B02AA02	acide tranexamique	formes parentérales
B02BD	facteurs de coagulation	
B05AA01	albumine	
B05BA01	acides aminés	formes parentérales
B05BA02	émulsions lipidiques	formes parentérales
B05BA03	hydrates de carbone	formes parentérales avec concentration de glucose ≥ 20 % w/v, volume > 50 ml

Code ATC*	Principe actif	Remarque
B05BA10	solutions pour l'alimentation parentérale, associations	poches tricompartimentées pour la voie veineuse centrale
B05BB01	électrolytes	
B05DB	solutions hypertoniques pour la dialyse péritonéale	
B05XA14	glycérophosphate de sodium	formes parentérales
B05XA31	électrolytes, associations, y c. oligo-éléments purs	formes parentérales
B05XB02	alanyl-glutamine	formes parentérales
B05XC	vitamines	formes parentérales
B05ZB	solutions pour hémofiltration	
C01CA02	isoprénaline	
C01CA03	noradrénaline	
C01CA07	dobutamine	
C01CA24	adrénaline	
C03CA01	furosémide	formes parentérales
C07AB02	métoprolol	formes parentérales
C07AG01	labétalol	
D08AC52	chlorhexidine, associations	volume > 100 ml
D08AG02	povidone iodée	volume > 100 ml
D08AJ57	octénidine, associations	
D08AX05	isopropanol	
D08AX53	propanol, associations	
G02AD05	sulprostone	
H01AA02	tétracosactide	
H01BA02	desmopressine	formes parentérales
H01BB02	ocytocine	formes parentérales
H01BB03	carbétocine	
J01	antibiotiques à usage systémique	sauf J01Z
J02	antifongiques à usage systémique	
J04A	antituberculeux	
J05AB06	ganciclovir	
J05AB14	valganciclovir	
J05AD01	foscarnet	
J05AH02	oseltamivir	
J06BA01	immunoglobulines humaines	non spécifiques, application extravasculaire
J06BA02	immunoglobulines humaines	non spécifiques, application intravasculaire
J06BB01	immunoglobuline anti-D	
J06BB02	immunoglobuline antitétanique	
J06BB03	immunoglobuline anti-varicelle/zona	
J06BB04	immunoglobuline anti-hépatite B	

Code ATC*	Principe actif	Remarque
J06BB05	immunoglobuline antirabique	
J07	vaccins	
L01AA01	cyclophosphamide	
L01AA03	melphalan	
L01AA06	ifosfamide	
L01AA09	bendamustine	
L01AB01	busulfan	
L01AC01	thiotépa	
L01AD01	carmustine	
L01AX03	témozolomide	
L01AX04	dacarbazine	
L01BA01	méthotrexate	formes parentérales
L01BB02	mercaptopurine	
L01BB03	tioguanine	
L01BB04	cladribine	formes parentérales
L01BB05	fludarabine	
L01BB07	nélarabine	
L01BC01	cytarabine	
L01BC02	fluorouracile	
L01BC05	gemcitabine	
L01BC06	capécitabine	
L01BC07	azacitidine	
L01CA02	vincristine	
L01CA04	vinorelbine	
L01CB01	étoposide	
L01CD01	paclitaxel	
L01CD02	docétaxel	
L01CD04	cabazitaxel	
L01CE02	irinotécan	ancien code ATC L01XX19
L01CX01	trabectédine	
L01DB01	doxorubicine	
L01DB03	épirubicine	
L01DC01	bléomycine	
L01EA01	imatinib	
L01EB04	osimertinib	
L01EC02	dabrafénib	
L01EE01	tramétinib	
L01EH02	nélatinib	
L01EL01	ibrutinib	
L01EX04	vandétanib	
L01EX10	midostaurine	

Code ATC*	Principe actif	Remarque
L01FA01	rituximab	
L01FB01	inotuzumab ozogamicine	
L01FC01	daratumumab	
L01FD01	trastuzumab	
L01FD02	pertuzumab	
L01FD03	trastuzumab emtansine	
L01FE01	cétuximab	
L01FF02	pembrolizumab	
L01FF03	durvalumab	
L01FF05	atézolizumab	
L01FG01	bévacizumab	
L01FG02	ramucirumab	
L01FX02	gemtuzumab ozogamicine	
L01FX04	ipilimumab	
L01FX05	brentuximab védotine	
L01FX07	blinatumomab	
L01XA01	cisplatine	
L01XA02	carboplatine	
L01XA03	oxaliplatine	
L01XF01	trétinoïne	
L01XG01	bortézomib	
L01XG02	carfilzomib	
L01XH03	panobinostat	
L01XJ01	vismodégib	
L01XX05	hydroxycarbamide	
L01XX23	mitotane	
L01XX24	pégaspargase	
L01XX27	trioxyde d'arsenic	
L01XX52	vénétoclax	
L02AE03	goséréline	
L02BA01	tamoxifène	
L02BA03	fulvestrant	
L03AX03	vaccin BCG	
L04AA04	immunoglobuline anti-thymocytes (lapin)	
L04AA13	léflunomide	
L04AB06	golimumab	
L04AC02	basiliximab	
L04AX01	azathioprine	formes perorales
L04AX03	méthotrexate	formes perorales
L04AX04	lénalidomide	
M01AB05	diclofénac	formes parentérales

Code ATC*	Principe actif	Remarque
M01AB15	kétorolac	formes parentérales
M01AE17	dexkétoprofène	formes parentérales
M03AB01	suxaméthonium	
M03AC04	atracurium	
M03AC09	rocuronium	
M03AC11	cisatracurium	
M03CA01	dantrolène	
N01AB07	desflurane	
N01AF03	thiopental	
N01AH	anesthésiques opioïdes	formes parentérales
N01AH06	réfifentanol	
N01AX03	kétamine	
N01AX10	propofol	
N01BB02	lidocaïne	formes parentérales
N01BB03	mépivacaïne	
N01BB04	prilocaïne	
N02AA01	morphine	
N02AA03	hydromorphone	
N02AA05	oxycodone	
N02AA08	dihydrocodéine	sauf antitussifs
N02AA55	oxycodone avec naloxone	
N02AB02	péthidine	
N02AB03	fentanyl	
N02AE01	buprénorphine	
N02AF02	nalbuphine	
N02AJ06	codéine avec paracétamol	
N02AJ13	tramadol avec paracétamol	
N02AX01	tilidine	
N02AX02	tramadol	
N02AX06	tapentadol	
N02BA01	acide acétylsalicylique, y c. acétylsalicylate de lysine	formes parentérales
N02BB02	métamizole sodique	formes parentérales
N02BE01	paracétamol	formes parentérales
N03AX18	lacosamide	
N05BA01	diazépam	formes parentérales et gouttes
N05BA06	lorazépam	formes parentérales
N07BC02	méthadone	
N07BC05	lévométhadone	
R03CC02	salbutamol	formes parentérales
R03CC05	hexopréraline	

Code ATC*	Principe actif	Remarque
S01AD03	aciclovir	pommade ophtalmique
S01JA01	fluorescéine	gouttes ophtalmiques
V03AB14	protamine	
V03AB35	sugammadex	
V03AE02	sévélamer	
V03AE03	carbonate de lanthane III	
V03AE05	complexe d'oxyhydroxyde de fer III, de saccharose et d'amidon	
V03AE07	acétate de calcium	
V03AF03	folinate de calcium (acide folinique)	
V08AA	produits de contraste hydrosolubles, à élimination rénale, de haute osmolarité	
V08AB	produits de contraste hydrosolubles, à élimination rénale, de basse osmolarité	
V08BA	produits de contraste barytés	
V08CA	produits de contraste paramagnétiques	
V08DA	produits de contraste pour échographie	

* Les codes ATC (codes des principes actifs figurant dans le Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) peuvent être consultés en anglais (version officielle) sur le site du Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur les statistiques pharmaceutiques à l'adresse suivante: www.whocc.no > ATC/DDD Index. La répartition des produits reflète les codes ATC attribués par l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

