

Ordonnance du DEFR sur la libération des réserves obligatoires d'antibiotiques

531.211.31

du 18 décembre 2014 (Etat le 23 décembre 2014)

*Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR),
vu l'art. 12 de l'ordonnance du 6 juillet 1983 sur la constitution de réserves¹,
arrête:*

Art. 1 Domaine d'application

La présente ordonnance s'applique aux antibiotiques suivants:

Code ATC ²	Substance active	Remarque
J01	antibiotiques à usage systémique	applications parentérales

Art. 2 Quantité libérée

La quantité maximale d'antibiotiques pouvant être mise à la disposition des propriétaires de réserves obligatoires correspond à la différence entre le besoin prouvé en Suisse et la quantité librement disponible sur le marché intérieur.

Art. 3 Libération des stocks

¹ Si le propriétaire d'une réserve obligatoire ne dispose pas de stocks suffisants et est dans l'incapacité de compenser ce déficit par d'autres biais, il peut adresser au domaine produits thérapeutiques une demande de libération des réserves obligatoires. La demande doit être motivée.

² Le domaine produits thérapeutiques détermine la quantité libérée ainsi que la durée pendant laquelle le propriétaire d'une réserve obligatoire disposera de ladite marchandise. Il rend une décision.

Art. 4 Adaptation du contrat de stockage obligatoire

¹ Le contrat de stockage obligatoire conclu avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) doit être adapté aux nouvelles circonstances avant que les antibiotiques ne soient prélevés d'une réserve obligatoire.

RO 2015 17

¹ RS 531.211

² Les codes ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) peuvent être consultés en anglais (version officielle) sur le site du Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la méthodologie sur les statistiques pharmaceutiques à l'adresse suivante: www.whocc.no > ATC/DDD Index.

² Le propriétaire doit, en particulier, rembourser préalablement la part correspondante du prêt garanti par la Confédération pour ses réserves obligatoires et s'acquitter de ses obligations à l'égard du fonds de garantie (art. 7, al. 1, de la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays, LAP³).

Art. 5 Obligation de livrer

¹ Le propriétaire d'une réserve obligatoire ayant reçu une autorisation de libération est tenu de ravitailler les clients suisses.

² Il n'est autorisé à livrer à un client que la quantité dont ce dernier a couramment besoin.

³ Le domaine produits thérapeutiques peut révoquer l'autorisation de libérer des réserves obligatoires accordée au propriétaire et refuser de lui en accorder d'autres tant qu'il n'a pas honoré les obligations prévues aux al. 1 et 2.

⁴ Le propriétaire d'une réserve obligatoire peut refuser de livrer un client qui n'est pas solvable.

Art. 6 Obligation de transformer la marchandise

Le propriétaire ayant reçu une autorisation de libération des réserves obligatoires est tenu de transformer celles-ci pour autant que ses capacités d'exploitation le permettent.

Art. 7 Obligation de tenir une comptabilité et de faire rapport

Les propriétaires sont tenus de comptabiliser tous leurs stocks, ainsi que les entrées et les sorties; ils doivent en outre adresser un rapport hebdomadaire au domaine produits thérapeutiques.

Art. 8 Recours contre les décisions

En vertu de l'art. 38 LAP⁴, l'OFAE est l'autorité de recours contre les décisions rendues par le domaine produits thérapeutiques.

Art. 9 Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions de la présente ordonnance sont punies conformément à l'art. 47 LAP⁵.

Art. 10 Exécution

L'OFAE et le domaine produits thérapeutiques exécutent la présente ordonnance.

³ RS 531

⁴ RS 531

⁵ RS 531

Art. 11 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 23 décembre 2014 à 18 heures.

