



Aide-mémoire relatif aux demandes de fourniture d'un médicament vétérinaire provenant des réserves obligatoires

En vertu de l'art. 102 de la Constitution fédérale (Cst.), l'approvisionnement du pays en biens et services incombe essentiellement à l'économie. Ce n'est que lorsque les milieux économiques ne peuvent plus remplir eux-mêmes leur fonction d'approvisionnement que l'État intervient en utilisant notamment des biens provenant des réserves obligatoires.

1. Moment du dépôt de la requête pour la demande de fourniture d'un médicament vétérinaire provenant des réserves obligatoires

Il doit être répondu à toutes les questions suivantes par l'affirmative :

- Le titulaire de l'autorisation a-t-il tout fait pour ne pas devoir déposer de demande (p. ex. contrôle, évent. limitation des ventes, accélération de l'approvisionnement) ?
- Est-ce que la rupture de stock est inévitable sans le recours aux réserves obligatoires ?
- La rupture de stock durera-t-elle plus de deux semaines ?

Le titulaire de l'autorisation doit déposer une demande de fourniture de la réserve obligatoire lors d'un retrait du marché ou si la réserve obligatoire risque d'être périmée.

2. Dépôt de la demande

Les demandes de fourniture d'un médicament vétérinaire provenant des réserves obligatoires doivent être effectuées au moyen du formulaire « Demande d'acquisition provenant des réserves obligatoires (médicaments vétérinaires) » qui figure sur le site Internet de l'OFAE¹ et adressées à kontakt-vet@bwl.admin.ch.

3. Décision d'autorisation de la demande

Lorsque la demande parvient à l'OFAE, une analyse globale du marché est effectuée de sorte à fournir une vue d'ensemble du marché pour disposer d'une vue d'ensemble de l'état des stocks et des ventes de produits de substitution appropriés. En parallèle, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) évaluera la demande. Une fois tous les éclaircissements nécessaires apportés, le chef du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays décide de l'approbation ou du rejet de la demande. Le titulaire de l'autorisation sera informé de la décision par écrit et par courrier électronique. En cas d'approbation de la demande, l'annexe au contrat de stockage obligatoire sera adaptée en conséquence et envoyée au titulaire de l'autorisation pour signature.

Si plusieurs produits sont affectés par la même perturbation de l'approvisionnement, si la rupture de stock est de plus longue durée (le retour à la normale n'est pas prévisible) ou que la reconstitution des réserves obligatoires ne peut pas être planifiée, l'OFAE doit soumettre au Département fédéral de l'économie, de l'éducation et de la recherche une demande de libération des stocks obligatoires pour les produits concernés.

¹ https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/massnahmen_tierarzneimittel/pflichtlagerfreigabe_tierarzneimittel.html



4. Transfert des réserves obligatoires aux stocks librement disponibles

Dès que l'autorisation a été communiquée, la quantité libérée des réserves obligatoires peut être transférée aux stocks disponibles conformément aux conditions liées à l'autorisation de libération.

Les conditions suivantes s'appliquent à chaque autorisation de libération des réserves obligatoires :

- Les clients ne sont livrés que dans les quantités spécifiées dans l'autorisation de libération des réserves obligatoires.
- La marchandise provenant des réserves obligatoires est vendue et utilisée uniquement en Suisse.
- Le titulaire de l'autorisation informe ses clients que la marchandise livrée provient des réserves obligatoires.

5. Délai de traitement de la demande

L'évaluation d'une demande nécessite la consultation de plusieurs offices fédéraux, institutions et titulaires de l'autorisation. Normalement, la demande est traitée dans un délai de sept jours ouvrés au maximum, mais cette durée peut aller jusqu'à 10 jours pour des demandes complexes. Une décision de libération de réserves obligatoires est en outre soumise à une consultation des offices, procédure qui prend au moins un mois.

6. Reconstitution des réserves obligatoires

Les réserves obligatoires doivent être reconstituées dès que possible. Si les réserves obligatoires ne suffisent pas à empêcher une rupture de stock, les ventes devront le cas échéant être contingentées. Dans un tel cas, l'OFAE publie un appel à faire preuve de retenue lors de l'achat des médicaments vétérinaires concernés dans les monographies correspondantes sur Clinipharm². En cas de retard dans la reconstitution des réserves obligatoires en raison de quantités livrées limitées, le titulaire de l'autorisation doit établir avec Helvecura un nouveau plan de constitution des réserves obligatoires. Helvecura transmettra ensuite ce plan à la section Stockage de l'OFAE pour examen.

7. Communication pendant de la durée du recours aux réserves obligatoires

Tant que les réserves obligatoires ne seront pas complètement reconstituées, l'OFAE contrôlera régulièrement les stocks des médicaments vétérinaires concernés (suivi). Les annonces spontanées de modification des stocks par les titulaires d'autorisation sont les bienvenues.

8. Fin de la procédure

Le titulaire de l'autorisation informe Helvecura et l'OFAE dès qu'il a été livré et que les stocks obligatoires sont reconstitués. L'annexe au contrat de stockage obligatoire est adaptée et envoyée au titulaire de l'autorisation pour signature. La demande de fourniture de médicaments vétérinaires provenant des réserves obligatoires est ensuite classée.

Responsabilités :

Secrétariat du domaine Produits thérapeutiques de l'OFAE

Il étudie la possibilité de remplacement par des produits alternatifs et procède à l'analyse du marché. Le chef du domaine Produits thérapeutiques décide de l'approbation ou du rejet de la demande.

Section Stockage du OFAE

Elle est responsable de la mise en œuvre administrative de la libération de la réserve obligatoire (adaptation du contrat).

Coopérative Helvecura

² www.tierarzneimittel.ch



Elle vérifie le respect des prescriptions concernant les réserves obligatoires et surveille la reconstitution desdites réserves. Helvecura se tient à disposition des titulaires d'autorisation à titre consultatif et protège leurs intérêts.

OSAV

Il conseille le domaine Produits thérapeutiques de l'OFAE sur les questions de médicaments vétérinaires.