

Ordonnance du DEFR sur la libération de réserves obligatoires de vaccins à usage humain

531.211.39

du 10 juillet 2023 (État le 26 février 2024)

*Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR),
vu l'art. 21 de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur l'approvisionnement économique
du pays¹,
arrête:*

Art. 1 Champ d'application

La présente ordonnance s'applique aux vaccins suivants:

Code ATC ²	Désignation de la marchandise
J07	vaccins à usage humain

Art. 2 Quantité maximale

La quantité maximale pouvant être libérée 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 n'arrive pas à compenser ce déficit par d'autres biais, il peut adresser au domaine Produits thérapeutiques³ une demande de libération de sa réserve obligatoire. La demande doit être motivée.

² Le domaine Produits thérapeutiques détermine la quantité que le propriétaire peut puiser dans sa réserve obligatoire et dans quel laps de temps; il rend une décision.

RO 2023 379

¹ RS 531.11

² Les codes ATC (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.whooc.no > ATC/DDD Index.

³ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du DEFR du 12 fév. 2024, en vigueur depuis le 26 fév. 2024 (RO 2024 71).

Art. 4 Adaptation du contrat de stockage obligatoire

Avant que les vaccins à usage humain ne soient prélevés d'une réserve obligatoire, il faut adapter le contrat de stockage obligatoire conclu avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE).

Art. 5 Livraison et utilisation des réserves obligatoires⁴

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

² Il ne peut fournir à un client que la quantité dont ce dernier a effectivement besoin.

^{2bis} Un vaccin antirabique⁵ prélevé dans une réserve obligatoire ne doit être administré que dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition, ou pré-exposition si c'est à titre professionnel. Le propriétaire d'une réserve obligatoire est tenu d'informer ses clients de ces restrictions d'utilisation.⁶

³ Si un propriétaire ne se conforme pas aux obligations prévues aux al. 1 à ^{2bis}, le domaine Produits thérapeutiques peut révoquer son autorisation de libérer une réserve obligatoire ou refuser de lui en accorder d'autres.⁷

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

Art. 6 Obligation de conditionner

Le propriétaire autorisé à puiser dans sa réserve obligatoire est tenu, pour autant que ses capacités d'exploitation le permettent, de conditionner ses vaccins à usage humain afin de les livrer à sa clientèle aussi vite que possible.

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 Opposition

En vertu de l'art. 45 de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP)⁸, le propriétaire d'une réserve obligatoire peut s'opposer par écrit à une décision du domaine Produits thérapeutiques dans les cinq jours qui suivent sa notification.

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DEFR du 12 fév. 2024, en vigueur du 26 fév. 2024 au 26 fév. 2026 (RO 2024 71).

⁵ Code ATC J07BG

⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DEFR du 12 fév. 2024, en vigueur du 26 fév. 2024 au 26 fév. 2026 (RO 2024 71).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DEFR du 12 fév. 2024, en vigueur du 26 fév. 2024 au 26 fév. 2026 (RO 2024 71).

⁸ RS 531

Art. 9 Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions de la présente ordonnance sont punies conformément à l'art. 49 LAP⁹.

Art. 10 Exécution

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

Art. 11 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 juillet 2023.

