

Verordnung des WBF über die Pflichtlagerfreigabe von Opioiden

531.211.37

vom 14. Februar 2022 (Stand am 15. März 2022)

Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF), gestützt auf Artikel 21 der Verordnung vom 10. Mai 2017¹ über die wirtschaftliche Landesversorgung, verordnet:

Art. 1 Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für folgende Opiode:

ATC-Code ²	Warenbezeichnung	Bemerkung
N02AA01	Morphin	Orale Formen
N02AA03	Hydromorphon	Orale Formen
N02AA05	Oxycodon	Orale Formen
N02AA55	Oxycodon, Kombinationen	Orale Formen

Art. 2 Höchstmenge

Die Menge, die höchstens freigegeben werden kann, entspricht der Differenz zwischen dem ausgewiesenen Bedarf im Inland und der auf dem Markt im Inland frei verfügbaren Menge.

Art. 3 Freigabe

¹ Verfügt ein Pflichtlagerhalter nicht über genügend freie Vorräte und ist er nicht in der Lage, die fehlende Menge zu beschaffen, so kann er den Fachbereich Heilmittel um Freigabe ersuchen. Das Gesuch ist zu begründen.

² Der Fachbereich Heilmittel legt die freigegebene Menge und die Dauer der Freigabe fest. Er erlässt eine Verfügung.

Art. 4 Anpassung des Pflichtlagervertrags

Vor der Entnahme der Ware aus dem Pflichtlager ist der Pflichtlagervertrag mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) anzupassen.

AS 2022 146

¹ SR 531.11

² Der ATC-Code (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no > ATC/DDD Index.

Art. 5 Lieferpflicht

¹ Hat ein Pflichtlagerhalter die Freigabe erhalten, so ist er verpflichtet, die schweizerische Kundschaft mit der Ware zu beliefern.

² Der Pflichtlagerhalter darf Kundinnen und Kunden nur die Mengen liefern, die diese benötigen, um ihren effektiven Bedarf zu decken.

³ Der Fachbereich Heilmittel kann eine bewilligte Freigabe widerrufen oder eine geplante Freigabe verweigern, wenn ein Pflichtlagerhalter seinen Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 nicht nachkommt.

⁴ Der Pflichtlagerhalter kann die Lieferung der Ware verweigern, wenn die Kundin oder der Kunde zahlungsunfähig ist.

Art. 6 Buchführungspflicht und Meldepflicht

Die Pflichtlagerhalter sind verpflichtet, über sämtliche Vorräte und Veränderungen der Bestände Buch zu führen und dem Fachbereich Heilmittel wöchentlich Meldung zu erstatten.

Art. 7 Einsprachen gegen Verfügungen

Gegen Verfügungen des Fachbereichs Heilmittel kann der Pflichtlagerhalter gestützt auf Artikel 45 des Landesversorgungsgesetzes vom 17. Juni 2016³ (LVG) innerhalb von fünf Tagen nach Eröffnung Einsprache erheben.

Art. 8 Strafbestimmungen

Widerhandlungen gegen die Vorschriften dieser Verordnung werden nach Artikel 49 LVG⁴ bestraft.

Art. 9 Vollzug

Das BWL und der Fachbereich Heilmittel sind für den Vollzug dieser Verordnung zuständig.

Art. 10 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 15. März 2022 in Kraft.

³ SR 531

⁴ SR 531