



Merkblatt zum Einreichen eines Pflichtlagerantrags für Tierarzneimittel

Gemäss Artikel 102 der Bundesverfassung ist die Versorgung des Landes mit Gütern und Dienstleistungen grundsätzlich Sache der Wirtschaft. Erst wenn diese ihre Versorgungsfunktion nicht mehr selber wahrnehmen kann, greift der Staat lenkend ein und kann dazu Waren aus den Pflichtlager verwenden.

1. Zeitpunkt zur Stellung eines Pflichtlagerantrags für Tierarzneimittel

Hierbei sollten die folgenden Fragen kumulativ mit «ja» zu beantworten sein:

- Wurde seitens der ZulassungsinhaberIn alles unternommen um einen Pflichtlagerbezug zu verhindern (Bsp. Kontrolle und allenfalls Limitierung der Absätze und Beschleunigung der Beschaffung)?
- Ist ein stock out ohne die Pflichtlager (PL) unvermeidbar?
- Wird der stock out länger als zwei Wochen andauern?

Bei Marktrückzügen oder wenn der Verfall der Pflichtlagerware droht, muss die ZulassungsinhaberIn in jedem Fall einen Pflichtlagerantrag einreichen.

2. Stellen des Pflichtlagerantrags

Der Pflichtlagerantrag (PLA) ist mit dem Formular «Antrag auf Bezug aus Pflichtlagern (Tierarzneimittel)» auf der BWL-Webseite zu stellen¹. Der ausgefüllte PLA muss an die E-Mail Adresse kontakt-vet@bwl.admin.ch gesendet werden.

3. Entscheidung über Genehmigung des Pflichtlagerantrags

Sobald der PLA beim BWL eintrifft, wird einerseits eine Analyse des gesamten Marktes gestartet, dabei werden die Lagersituation und die Absätze von geeigneten Substituten abgeklärt. Andererseits gibt das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) eine Einschätzung zum PLA ab. Sind alle Abklärungen gemacht, entscheidet der Fachbereichsleiter Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung über die Zustimmung oder Ablehnung. Die ZulassungsinhaberIn wird schriftlich und per E-Mail über den Entscheid informiert. Bei einer Genehmigung wird der Anhang zum Pflichtlagervertrag entsprechend angepasst und der ZulassungsinhaberIn zur Unterschrift zugestellt.

Sind mehrere Produkte von der gleichen Versorgungsstörung betroffen, ist der stock out von längerer Dauer (Normalzustand nicht absehbar) und/oder kann der Wiederaufbau nicht geplant werden, muss durch das BWL dem eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF ein Antrag zum Einsatz einer entsprechenden Freigabeverordnung unterbreitet werden.

4. Überführung des PLAs in das freie Lager

Sobald die Bewilligung zum Bezug mitgeteilt wurde, darf die freigegebene Menge der Pflichtlager, unter Einhaltung der entsprechenden, an die Bewilligung gebundenen Vorgaben, in die freien Lager überführt werden.

Die folgenden Bedingungen gelten bei jeder Pflichtlagerfreigabe:

- Die Kunden werden nur in den entsprechend der Freigabe festgesetzten Mengen beliefert.
- Die Pflichtlagerware wird nur im Inland verkauft und eingesetzt.
- Die ZulassungsinhaberIn informiert seine Kunden, dass es sich um Pflichtlagerware handelt.

¹ https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heimmittel/massnahmen_tierarzneimittel/pflichtlagerfreigabe_tierarzneimittel.html



5. Zeitbedarf

Die Auswertung eines PLA bedingt die Konsultation mehrerer Bundesämter, Institutionen und Zulassungsinhaberinnen. Normalerweise werden die Anträge innerhalb 7 Arbeitstage abgeschlossen, bei komplexeren PLA kann es jedoch auch bis zu 10 Tage dauern.

Eine Freigabe per Verordnung bedingt zusätzlich noch eine Ämterkonsultation und dauert mindestens einen Monat.

6. Wiederaufbau des PLAs

Die PL sollen so bald als möglich wiederaufgebaut werden. Sofern auch das freigegebene PL einen stock out nicht verhindern kann, müssen die Verkäufe allenfalls kontingentiert werden und das BWL publiziert einen Aufruf zum rücksichtvollen Einkauf der betroffenen Tierarzneimittel bei den entsprechenden Monographien im Tierarzneimittel Kompendium der Schweiz². Kommt es infolge knappen Liefermengen zu einer Verzögerung beim Wiederaufbau des Pflichtlagers, muss die Zulassungsinhaberin mit der Helvecura einen neuen Aufbauplan für das PL erstellen. Die Helvecura übergibt den Aufbauplan dann der Sektion Vorratshaltung des BWL zur Überprüfung.

7. Kommunikation während der Dauer des Bezugs

Solange das PL nicht vollständig aufgebaut ist, überprüft das BWL die Lagerbestände der betroffenen Tierarzneimittel regelmässig (Monitoring). Selbständige Meldungen von Status-Änderungen der Zulassungsinhaberinnen werden begrüsst.

8. Abschluss

Sobald die Lieferung eingetroffen und das PL wiederaufgebaut ist, informiert die Zulassungsinhaberin die Helvecura und das BWL. Der Anhang zum Pflichtlagervertrag wird angepasst und der Zulassungsinhaberin zur Unterschrift zugestellt. Der PLA wird aus den Pendenzen des BWL entfernt.

Verantwortlichkeiten:

Die Geschäftsstelle des Fachbereichs Heilmittel beim BWL

Ermittelt mögliche alternative Produkte und fertigt die Marktanalyse. Der Fachbereichsleiter Heilmittel entscheidet darüber, ob auf ein Gesuch eingetreten wird oder ob nicht.

Die Sektion Vorratshaltung beim BWL

Ist verantwortlich für die administrative Umsetzung des Pflichtlagereinsatzes (Vertragsanpassung).

Die Helvecura Genossenschaft

Überprüft die Einhaltung der PL-Vorgaben und überwacht den Wiederaufbau der Pflichtlager. Die Helvecura steht den Zulassungsinhaberinnen beratend zur Seite und wahrt ihre Interessen.

Das BLV

Berät den Fachbereich Heilmittel beim BWL zu Tierarzneimittelfragen.

² www.tierarzneimittel.ch