



CH-3003 Berne, SG DEFR, JSA

Destinataires :

Entreprises et établissements opérant en santé
publique selon liste des destinataires

Berne, le 16 septembre 2014

**Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain –
ouverture de la procédure d'audition**

Madame, Monsieur,

Par la décision du 6 juin 2014, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) de créer une plateforme d'information et de coordination destinée au bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Elle permettra de cerner suffisamment tôt les pénuries et de prendre rapidement les mesures requises, au cas où les milieux économiques ne pourraient pas maîtriser la situation. A cet effet, le DEFR lance une procédure d'audition auprès des établissements de santé publique et des entreprises qui seront tenues de notifier.

Le présent projet d'ordonnance du Conseil fédéral fixe les conditions de cette obligation de notifier (contenu, forme et date de la déclaration). Il définit aussi les dispositions en vigueur pour le bureau de notification, notamment ses tâches, la marche à suivre quant à la saisie des données et leur protection. L'annexe de cette ordonnance contient une liste exhaustive des principes actifs requérant une notification.

Nous vous remettons ci-joint pour consultation le projet d'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ainsi que le commentaire qui s'y rapporte. Vous pouvez également télécharger l'ensemble de ces documents à l'adresse suivante:

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html> .

Une fois passé le délai de consultation, les prises de position reçues seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand; RS 151.3), nous nous efforçons de publier les documents en libre accès. Nous vous prions donc de nous envoyer votre prise de position si possible sous forme électronique (de préférence en tant que document Word).



Je vous prie d'envoyer votre prise de position **d'ici au 28 novembre 2014 à l'adresse suivante :**

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
Fosca Gattoni Losey
secrétariat du domaine produits thérapeutiques
Belpstrasse 53, 3003 Berne
tél. 058 462 21 80, fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch

Par avance, je vous remercie de votre aide.

Veillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations.

Johann N. Schneider-Ammann
Conseiller fédéral

Documents joints :

- projet pour audition de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain
- rapport explicatif
- liste des destinataires