

3^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques : rapport explicatif

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV; RS 812.212.27)

Explications relatives à la modification de l'OMédV

1 Point de départ

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2004 ; elle contient les dispositions d'application des art. 42 à 44 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21).

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires poursuit les buts suivants¹ :

- Garantir l'utilisation appropriée des médicaments vétérinaires : ceux-ci ne peuvent être prescrits, remis ou utilisés que selon les règles de la médecine vétérinaire et de la pharmacologie.
- Eviter la présence de résidus indésirables dans les denrées alimentaires d'origine animale : sur ce point, le droit des produits thérapeutiques et le droit des denrées alimentaires se recoupent. L'OMédV fixe les exigences posées en matière de prescription, de remise et d'utilisation de médicaments vétérinaires, contribuant ainsi à la protection des consommateurs contre la présence de résidus médicamenteux indésirables dans les denrées alimentaires.
- Garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces afin de préserver la santé des animaux. Il doit aussi être possible, à des conditions clairement formulées, d'utiliser des médicaments vétérinaires qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après institut) ou qui ne sont pas autorisés pour l'indication requise ou l'espèce de destination à traiter.

Les prescriptions de l'OMédV ont une large portée sur l'utilisation pratique et la gestion des médicaments vétérinaires. Il faut noter en particulier que le contrôle d'échantillons de denrées alimentaires d'origine animale a été complété par le contrôle du processus, ce qui équivaut à un véritable changement de perspective.

La mise en œuvre de l'OMédV a été suivie de très près par les autorités concernées dans le cadre d'un projet ad hoc² qui s'est terminé à la fin de 2007. Etant donné la complexité du sujet, la mise en œuvre de certains domaines de l'OMédV n'est pas encore complètement achevée (par exemple les inspections dans les commerces de détail).

A la fin de 2006 déjà, diverses voix se sont fait entendre pour réviser certains points de l'OMédV. Mais comme la mise en œuvre de l'ordonnance se fait par étapes et qu'elle n'est pas encore tout à fait finie, il serait prématuré d'envisager une refonte générale du texte. Certains problèmes d'application urgents, notamment l'importation spéciale de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché et la question des reconversions doivent cependant être rapidement adaptés aux nécessités pratiques.

¹ Art. 1 OMédV

² Projet de mise en œuvre de l'OMédV; Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'Office vétérinaire fédéral (OVF), l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC), L'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), la Société des vétérinaires suisses (SVS), l'Union suisse des paysans (UPS).

2 Conséquences économiques

Les adaptations concernant l'importation de médicaments non autorisés apportent un soulagement aux importateurs qui exercent une profession médicale et améliorent par là la sécurité d'approvisionnement. Ces personnes pourront détenir un stock de volume défini de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, ce qui permettra de traiter rapidement un animal malade et réduira les pertes enregistrées par les détenteurs d'animaux. Il n'y a pas à craindre d'augmentation de charge pour l'institut puisqu'il faut maintenant déjà demander une autorisation spéciale pour importer des médicaments ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

3 Commentaire des dispositions

Art. 6, al. 2

Si l'on ne dispose d'aucun médicament autorisé pour traiter un animal, le vétérinaire peut reconvertir un médicament autorisé. Pour garantir au mieux la sécurité du traitement et des denrées alimentaires, la reconversion doit se faire conformément aux dispositions précisant l'ordre de reconversion (réglementation en cascade ; art. 6 et art. 12 OMédV).

La réglementation en vigueur manquait de clarté dans la mesure où sous l'intitulé « Reconversion de médicaments autorisés » figuraient aussi des médicaments non soumis à autorisation, fabriqués selon une formule magistrale (formula magistralis). Dorénavant, l'utilisation de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}³, LPTh, a été détachée des réglementations de principe sur la reconversion. Pour les animaux de rente, elle est traitée à l'art. 14 OMédV. Pour les animaux de compagnie, il est maintenant possible d'utiliser les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh comme alternative aux médicaments bénéficiant d'une autorisation.

Par analogie avec la législation de l'UE (Directive 2001/82/CE⁴) la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh pour des animaux de rente figure en dernière position de l'ordre de reconversion. Pour garantir la sécurité des denrées alimentaires, de tels médicaments ne devraient être utilisés que si aucun médicament vétérinaire autorisé n'est disponible et qu'aucune reconversion n'est possible.

Cette restriction ne se justifie pas pour des animaux de compagnie, et il n'existe pas de base légale à cet effet. Par analogie avec la situation existant pour les médicaments à usage humain, la remise de médicaments vétérinaires selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh, doit être admise parallèlement aux médicaments autorisés.

³Dans le cadre de la première étape de la révision de la LPTh l'art. 9, al. 2, OMédV entre autres a été reformulé et complété (nouvelle let. c^{bis}). Ces modifications ont été approuvées par les Chambres fédérales le 13 juin 2008 (FF 2008 4755) et elles entreront en vigueur en même temps que le train de révision III de la LPTh.

⁴ Directive 2001/82 CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 1), modifiée en dernier lieu par la Directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 58).

Art. 6, al. 4

Les médicaments vétérinaires autorisés selon l'art. 9, al. 4, l'art. 14, al. 1, let. f et l'art. 15, LPT^h, n'ont été évalués – s'ils l'ont été – que par rapport à certains aspects spécifiques, mais pas de manière complète. Dans nombre de cas, des analyses détaillées sur les effets indésirables et la présence de résidus dans des denrées alimentaires d'origine animale font en particulier défaut.

Le vétérinaire n'a donc pas une connaissance du médicament suffisamment approfondie pour reconverter un tel médicament. Pour protéger la santé des animaux et des humains (sécurité des médicaments, protection des animaux, sécurité des denrées alimentaires), il convient par conséquent d'exclure la reconversion de ces médicaments vétérinaires.

Art. 6, al. 6

L'utilisation des médicaments en médecine vétérinaire peut influencer sur la résistance de divers agents pathogènes. Pour parer au développement de résistances, des principes actifs importants doivent être réservés à l'usage de la médecine humaine. De ce fait, il doit être possible d'exclure de la reconversion certains médicaments à usage humain (p. ex. Vancomycin, Linezolid, Dalfopristin).

Il doit être possible, pour les mêmes raisons, d'interdire l'administration de certains médicaments vétérinaires à d'autres espèces animales que celles pour lesquelles l'autorisation a été donnée.

Art. 7, al. 1

Les médicaments ne peuvent être commercialisés que si l'institut leur a délivré une autorisation de mise sur le marché.

Mais si le vétérinaire ne dispose ni d'un médicament autorisé de même valeur ni d'une alternative de traitement pour l'animal, il peut reconverter un médicament (art. 6 et art. 12, OMédV) ou importer un médicament vétérinaire provenant d'un pays dont le système d'autorisation à la mise sur le marché est équivalent. L'utilisation des médicaments importés ne tombe pas sous le coup de l'ordre de reconversion. Cette possibilité s'ajoute à l'option de la reconversion et à l'utilisation de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a – c^{bis} LPT^h.

L'utilisation des médicaments importés comporte certains risques. D'une part, on peut être confronté à la présence de résidus non désirés dans des denrées alimentaires, d'autre part, l'institut n'a pas contrôlé la sécurité du médicament. L'importation de médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente est donc en tous les cas soumise à une autorisation spéciale délivrée par l'institut⁵.

Selon le droit en vigueur, il est possible d'importer des médicaments vétérinaires non autorisés en Suisse pour la quantité requise pour le traitement d'un animal ou d'un cheptel donné sur autorisation de l'institut. Cette règle exclut l'importation visant la constitution de stocks et elle ne permet pas un traitement rapide en cas d'urgence. Pour éviter de faire inutilement souffrir un animal malade et ne pas risquer que des groupes entiers d'animaux périssent, il

⁵ L'autorisation d'importation n'est pas nécessaire pour le traitement d'un animal de compagnie en particulier ou pour un groupe d'animaux de compagnie si les conditions fixées à l'art. 7, al. 2, OMédV sont remplies.

faut pouvoir disposer rapidement de médicaments en cas d'urgence. Mais les médicaments ne bénéficiant pas d'une autorisation ne doivent pas donner lieu à un commerce entre les personnes exerçant une profession médicale : la quantité importée est donc limitée aux besoins de la clientèle de l'importateur pendant un an.

Pour vérifier si les conditions fixées par l'art. 7, al. 1, let. a à c sont respectées, l'institut peut demander les documents ou les informations nécessaires au contrôle (par exemple l'autorisation dans un Etat doté d'un système de contrôle des médicaments équivalant, les pièces justificatives de l'utilisation, etc.).

La personne exerçant une profession médicale qui a procédé à l'importation est soumise à l'obligation de tenir un registre en vertu de l'art. 26 OMédV.

Art 7, al. 2

L'obligation de tenir un registre figurant dans cette disposition est supprimée puisqu'elle est contenue dans l'art. 26 et, partant, superflue dans le présent alinéa.

Art. 12, al. 4

La question du délai d'attente à respecter pour le miel n'est pas réglée dans le cas où il faut traiter des abeilles avec un médicament reconverti (art. 13 OMédV), ce qui implique le risque de retrouver des résidus médicamenteux dans le miel. Il est difficile d'introduire une réglementation parce que, contrairement aux autres espèces d'animaux de rente, les résidus peuvent être transmis à cette denrée alimentaire non seulement par le biais de l'organisme de l'animal, mais aussi par la cire. A l'occasion d'une inspection le 30 avril 2007⁶, l'office vétérinaire et des denrées alimentaires de l'UE (Direction générale « Santé et protection des consommateurs » DG SANCO) a critiqué la réglementation en vigueur et demandé des adaptations. Pour ne pas compromettre le statut de produit naturel qui est celui du miel et éviter la présence de résidus médicamenteux dans cette denrée, il convient d'interdire la reconversion de médicaments pour le traitement des abeilles.

Art. 14 Médicament selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPth

Jusqu'ici, la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments fabriqués selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPth) étaient réglées selon l'ordre de priorité de la reconversion ou « réglementation en cascade » (art. 6 OMédV). Or cette règle manquait de clarté sur deux points. D'une part, sous l'intitulé « Reconversion de médicaments autorisés » figuraient aussi des médicaments non soumis à autorisation, fabriqués selon une formule magistrale. D'autre part l'utilisation de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. b à c^{bis7} n'était pas réglée. Dorénavant, l'utilisation de tous les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} LPth a été détachée des réglementations de principe sur la reconversion ; l'art. 14 OMédV règle les modalités de cette utilisation pour les animaux de rente.

⁶ Evaluation des contrôles d'animaux vivants et de produits d'origine animale visant les résidus et les agents contaminants, ainsi que les contrôles des médicaments à usage vétérinaire ; DG (Sanco)/2007-7319-RS DE.

⁷ Dans le cadre de la première étape de la révision de la LPth, l'art. 9, al. 2, LPth notamment a été reformulé et complété (nouvelle let. c^{bis}). Ces modifications ont été approuvées par le Chambres fédérales le 13 juin 2006 (FF 2008 4755); à l'exception des modifications apportées à l'art. 95, al. 2, LPth, elles devraient entrer en vigueur parallèlement au train III des ordonnances sur les produits thérapeutiques.

Pour les animaux de compagnie, il est maintenant possible d'utiliser les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT_h comme alternative aux médicaments bénéficiant d'une autorisation.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation, les médicaments vétérinaires sont contrôlés, notamment sous l'angle du problème des résidus médicamenteux. Si l'on administre des médicaments ne bénéficiant pas de l'autorisation à des animaux de rente, ces contrôles font défaut et il se peut que les denrées alimentaires présentent des résidus indésirables. Pour assurer la protection des consommateurs contre des denrées alimentaires d'origine animale contenant des résidus médicamenteux indésirables et garantir le potentiel d'exportation de l'agriculture, la réglementation en vigueur limite l'utilisation, pour les animaux de rente, de médicaments non autorisés fabriqués selon une formule magistrale (art. 14 et annexe 2 OMédV).

Il est donc logique de limiter aussi, et pour les mêmes motifs, l'utilisation de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. b à c^{bis}, LPT_h. Ainsi, de tels médicaments ne peuvent être prescrits, remis et utilisés pour le traitement d'animaux de rente que si aucun médicament autorisé n'est disponible et que les possibilités de la réglementation en cascade de l'ordre de conversion ont été épuisées. Les normes qui règlent la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments, ainsi que la limitation des principes actifs pour le traitement d'animaux de rente sont équivalentes à celles qui prévalent dans l'UE.

Les raisons qui justifient l'interdiction de traiter des abeilles avec des reconversions de médicaments autorisés interdisent également l'utilisation pour ces insectes de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT_h.

Art. 18, al. 1 Adjonction de médicaments vétérinaires à l'aide des propres installations d'exploitation

Précision rédactionnelle, sans incidence sur le droit en vigueur.

Art. 28, al. 1, première phrase

Précision rédactionnelle, sans incidence sur le droit en vigueur.

Art. 29, al. 1

Toute exploitation agricole qui ajoute des médicaments aux aliments pour animaux à l'aide de ses propres installations techniques doit satisfaire aux exigences d'exploitation fixées aux art. 18 à 21, OMédV. Pour que la traçabilité soit assurée, la fabrication doit être documentée conformément aux prescriptions de l'art. 19, let. d, OMédV. La durée pendant laquelle ces documents devaient être archivés n'était pas clairement définie : elle doit désormais être alignée sur les autres durées d'archivage.

Art. 30, al. 4, deuxième phrase

La coordination des contrôles sur les exploitations agricoles était un sujet important lors de l'élaboration de l'OMédV. C'est pourquoi un mandat de coordination a été adressé à l'institut à l'art. 30, al. 4, dans la deuxième phrase. Mais l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la coordination des inspections dans les exploitations agricoles (ordonnance sur la coordination des inspections, OCI, RS 910.15) le 1^{er} janvier 2008 a rendu ce mandat de coordination caduc.

Annexe 2 (art. 12 à 14)

L'annexe 2 est actualisée. D'une part, la liste a comprend de nouveaux unitaires homéopathiques. D'autre part, la liste a/b est complétée par divers principes actifs figurant dans la composition de nouveaux médicaments vétérinaires autorisés. De plus, de nouveaux principes actifs sont portés dans la liste a/b, des inscriptions sont adaptées en raison d'une harmonisation avec les prescriptions du règlement n° 2377/90⁸.

⁸ Règlement (CE) n° 2377/90 de la Commission du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (Journal officiel de l'UE L 224 du 18.8.1990, p. 1), dernière modification par le règlement (CE) n° 542/2008 (Journal officiel de l'UE L 157 du 17.6.2008, p. 43).