



Berne, le 28 mai 2025

Modification de la loi sur les épizooties

Rapport explicatif
pour l'ouverture de la procédure de
consultation



Condensé

La présente modification de la loi sur les épizooties vise à poser les bases légales permettant d'autoriser, en cas d'épizootie, la mise sur le marché à durée limitée de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés.

Contexte

Les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques sont actuellement insuffisantes pour faire face à une épizootie ou à un risque imminent d'épizootie. Contrairement à l'Union européenne (UE), la Suisse ne dispose pas de la base légale requise pour autoriser, dans les situations d'urgence, la mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés. Le foyer de maladie de la langue bleue de sérotype 3 qui est apparu à la fin de l'été 2024 a clairement montré qu'une telle situation d'urgence pouvait survenir rapidement et qu'il était urgent d'agir pour éviter les souffrances animales et prévenir les pertes économiques. La solution provisoire consistant, par une décision de portée générale, à autoriser les distributeurs de médicaments vétérinaires à importer des médicaments vétérinaires immunologiques et à approvisionner les cabinets vétérinaires ne peut être pérenne. Il faut au contraire poser une base légale qui permettra de garantir clarté et sécurité juridiques.

Contenu du projet

Le présent projet a pour objet de poser la base légale requise pour permettre à la Suisse, à l'instar de l'UE, d'autoriser rapidement la mise sur le marché à durée limitée de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés dont l'utilisation est nécessaire dans les situations d'urgence. La responsabilité de la délivrance de ces autorisations de mise sur le marché doit incomber à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), sachant que ce dernier fera appel à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), et à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), pour des expertises. Outre des dispositions légales spécifiques à insérer dans la loi sur les épizooties, des adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques sont également nécessaires. Enfin, des dispositions d'exécution seront introduites dans l'ordonnance sur les épizooties pour permettre la mise en œuvre du projet.

Commentaires

1 Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs visés

Conformément à la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT¹), seuls peuvent en principe être importés et mis sur le marché en Suisse les médicaments prêts à l'emploi qui sont autorisés ou qui ne sont pas soumis à autorisation. En outre, seules de petites quantités de médicaments non autorisés peuvent être importées par des personnes exerçant une profession médicale. Or, en cas de survenue d'une épizootie ou de risque imminent d'épizootie, ces dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques sont insuffisantes. L'UE dispose d'une base légale qui permet à ses États membres, dans certaines circonstances, d'autoriser la mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques (par exemple des vaccins) non autorisés dans l'UE.² Aucune base légale comparable n'existe en Suisse pour faire face à de telles situations d'urgence. La présente modification de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties³ (LFE) doit justement permettre de poser cette base légale.

Le besoin d'agir pour poser une telle base légale est urgent. Une nécessité qui est devenue particulièrement patente lorsque, à la fin de l'été 2024, des cas d'infections au virus de la langue bleue de sérotype 3 (BTV-3) ont fait leur apparition pour la première fois en Suisse. La maladie se propage par les cératopogonidés, des petits moucheron. Une infection au BTV-3 entraîne des symptômes graves, en particulier chez les ovins, notamment de la fièvre, une inflammation des muqueuses, une boiterie et des avortements. Le taux de mortalité peut être très élevé. Chez les bovins, les symptômes sont souvent plus légers mais la maladie peut aussi évoluer vers des tableaux cliniques graves et réduire considérablement la production laitière. L'année dernière, aucun vaccin contre le BTV-3 n'était autorisé, ni en Suisse, ni dans aucun autre pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable au nôtre.

L'exemple du BTV-3 montre de manière frappante la rapidité à laquelle un pays peut être confronté à une situation d'urgence, touchant un grand nombre d'exploitations et nécessitant une action rapide. Dans de tels cas, il peut s'avérer nécessaire de permettre l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation d'un vaccin non encore autorisé, afin d'éviter des souffrances animales et de prévenir des pertes économiques.

1.2 Solutions étudiées et solution retenue

Pour faire face à la situation d'urgence décrite au ch. 1.1 ci-dessus, l'OSAV a émis, en accord avec Swissmedic, une décision de portée générale en vertu de l'art. 9 LFE. Conformément à l'art. 9 LFE, la Confédération et les cantons prennent en effet toutes

¹ RS 812.21

² Voir l'art. 110, par. 2, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ; JO L 4/43, 7.1.2019.

³ RS 916.40

les mesures qui, d'après l'état de la science et de l'expérience, paraissent propres à empêcher l'apparition et la propagation d'une épizootie. Cette décision de portée générale a permis de jeter les bases requises pour que les distributeurs de médicaments vétérinaires puissent importer des vaccins contre le BTV-3 et les fournir aux cabinets vétérinaires. Elle a été prononcée provisoirement pour une durée courant jusqu'au 30 avril 2025. Dans l'intervalle, les sérotypes 4 et 8 aussi se sont propagés toujours davantage et l'OSAV a donc rendu une nouvelle décision de portée générale en février 2025, dont la validité court pour l'instant jusqu'au 30 novembre 2025.

Reste que l'art. 9 LFE n'a pas vocation à permettre la gestion régulière de situations d'urgence en recourant à cet instrument qu'est la décision de portée générale. Un État de droit se doit plutôt de poser la base légale requise pour que règnent clarté et sécurité juridiques.

1.3 Classement d'interventions parlementaires

Les deux motions de même teneur « Lutte contre la maladie mortelle de la langue bleue » de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États (24.4258) et de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (24.4270) chargent le Conseil fédéral de « créer les bases juridiques ou de prendre les mesures nécessaires, dans les meilleurs délais, pour que les autorités suisses puissent, dans les situations d'urgence telles que l'épidémie actuelle de maladie de la langue bleue, autoriser l'importation et l'utilisation de médicaments et de vaccins efficaces qui ne sont pas formellement homologués ». Le présent projet a justement pour objet de poser la base légale requise pour que, dans les situations d'urgence nécessitant l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés, la mise sur le marché à durée limitée de ces médicaments vétérinaires puisse être autorisée rapidement.

2 Procédure de consultation abrégée

Lorsqu'un projet ne souffre aucun retard, le délai de consultation peut être raccourci (cf. art. 7, al. 4, de la loi du 18 mars 2005 sur la consultation⁴). Comme indiqué aux ch. 1.1 et 1.2 ci-dessus, il est urgent d'agir pour créer la base légale qui permettra d'autoriser la mise sur le marché à durée limitée de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés. Tant que cette base légale n'aura pas été créée, l'OSAV est en effet contraint d'émettre des décisions de portée générale pour faire face à de telles situations d'urgence. Cette option n'est toutefois qu'une solution temporaire qui est appelée à être remplacée dès que possible par une base légale, afin de garantir clarté et sécurité juridiques pour toutes les parties concernées.

Lors de la première consultation des offices de décembre 2024/janvier 2025, l'OSAV avait également mené une brève consultation auprès de quelques parties prenantes (notamment l'Association suisse des vétérinaires cantonaux, l'Union suisse des paysans, Santé des animaux de rente Suisse, la Société des Vétérinaires Suisses, scienceindustries et diverses associations de producteurs). Il a ainsi pu recueillir leurs avis et les organismes interrogés ont eu l'occasion de faire des propositions et d'apporter leur expertise.

⁴ RS 172.061

C'est la raison pour laquelle un délai plus court peut être prévu pour la présente procédure de consultation.

3 Comparaison avec le droit étranger, notamment avec le droit européen

Comme mentionné au ch. 1.1, l'UE dispose d'une base légale permettant à ses États membres d'autoriser, dans certaines circonstances, la mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés dans l'UE⁵, ce qui constitue une raison supplémentaire de poser une base légale comparable en Suisse. Sans une telle législation, la Suisse est désavantagée par rapport à l'UE en matière de lutte et de prévention des épizooties. Cette absence de base légale pourrait, dans le pire des cas, entraîner la propagation incontrôlée d'une épizootie en Suisse, qui causerait des pertes économiques considérables, alors même qu'elle serait déjà combattue avec succès dans les pays voisins grâce à des médicaments vétérinaires immunologiques efficaces.

4 Présentation du projet

4.1 Réglementation proposée

Le projet doit poser la base légale requise pour que, dans les situations d'urgence nécessitant l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés, la mise sur le marché à durée limitée de ces médicaments vétérinaires puisse être autorisée rapidement. La responsabilité de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché doit incomber à l'OSAV, sachant qu'il fera appel à Swissmedic et, le cas échéant, à l'OFEV pour des expertises. Cette nouvelle réglementation ne doit pas contourner la procédure classique d'autorisation de mise sur le marché, bien au contraire, puisqu'elle ne s'appliquera que lorsque la dynamique de l'épizootie ne peut pas être maîtrisée sans le recours à des médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés. Outre des dispositions légales spécifiques à insérer dans la loi sur les épizooties, des adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques sont également nécessaires.

Quant aux détenteurs d'animaux, ils ne seront pas tenus d'utiliser ces médicaments vétérinaires immunologiques sur leurs animaux (en les faisant vacciner, par exemple). Ils pourront décider eux-mêmes s'ils souhaitent utiliser le médicament vétérinaire ou non. Son administration aura donc lieu sous leur propre responsabilité.

4.2 Questions de mise en œuvre

La mise en œuvre du projet exige l'adoption de dispositions d'exécution. C'est pourquoi le Conseil fédéral sera chargé de régler les détails et de prévoir des exigences supplémentaires à remplir pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Ce

⁵ Voir l'art. 110, par. 2, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ; JO L 4/43, 7.1.2019.

faisant, il tiendra compte de l'évolution de la situation internationale. Il pourra également déroger aux dispositions en matière de procédures énoncées dans la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique⁶ (LGG). Il pourra en outre prévoir que les données provenant d'essais en milieu confiné suffisent à démontrer que les conditions visées à l'art. 6, al. 3, LGG sont remplies. Étant donné que, conformément à l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties⁷ (OFE), l'utilisation de vaccins non autorisés est actuellement interdite, celle de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés au sens de l'art. 28 LFE devra y être prévue. De même, les détails de la procédure d'autorisation et du contrôle de la documentation de lots devront aussi être régis par l'OFE.

5 Commentaires par article

Art. 28 Autorisation de mise sur le marché à durée limitée, en cas d'épizootie, de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés

Al. 1 : l'OSAV peut autoriser la mise sur le marché à durée limitée de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés (comme des vaccins). Il va de soi que les soins immuno-prophylactiques nécessaires, à prodiguer aux animaux concernés, doivent être sérieusement menacés pour qu'une autorisation de mise sur le marché à durée limitée puisse ne serait-ce qu'être envisagée. Il faut en effet qu'une épizootie au sens de l'art. 1 LFE se soit déclarée ou qu'elle soit imminente. Les médicaments vétérinaires peuvent être soit fabriqués en Suisse, soit importés en Suisse depuis un pays étranger. L'autorisation de mise sur le marché à durée limitée n'est pas une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a LPTh, mais une autorisation devant permettre une mise sur le marché limitée dans le temps de médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés pour parer à une situation d'urgence en cas d'épizootie.

Cette autorisation ne peut d'ailleurs être délivrée que si certaines conditions sont remplies. Il est tout d'abord nécessaire qu'aucun médicament vétérinaire de substitution et équivalent ne soit autorisé et disponible en Suisse (let. a). Il ne doit pas être possible non plus d'importer en Suisse un médicament vétérinaire de substitution et équivalent qui est autorisé dans un autre pays (let. b). Ensuite, il faut s'assurer que les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication au sens de l'art. 7 LPTh et des Bonnes pratiques de distribution au sens de l'art. 29 LPTh sont respectées (let. c). Ces dispositions s'appliquent aussi bien aux médicaments vétérinaires qui sont importés qu'à ceux qui sont fabriqués en Suisse (pour ces derniers, la règle découle aussi de l'art. 28a, al. 1). Il faut aussi que rien n'indique que l'utilisation du médicament vétérinaire présente un risque, direct ou indirect, pour la santé humaine. Les effets marginaux possibles sur la santé humaine (comme par exemple une réaction cutanée transitoire) ne doivent pas constituer un critère d'exclusion, mais d'un autre côté, il ne doit pas y avoir d'indices d'un risque majeur pour la santé pour que la mise sur le marché du médicament vétérinaire immunologique puisse être autorisée (let. d). De plus, rien ne doit indiquer non plus que l'utilisation du médicament vétérinaire présente

⁶ RS 814.91

⁷ RS 916.401

un risque direct ou indirect pour la santé des animaux, qui ne puisse être justifié par le bénéfice tiré de cette utilisation (rapport bénéfice/risque favorable ; let. e). Enfin, il faut garantir que le danger pour l'environnement découlant de l'utilisation du médicament vétérinaire est acceptable, si le médicament est ou contient un organisme génétiquement modifié au sens de l'art. 5, al. 2, LGG ou un organisme pathogène au sens de l'art. 7, al. 5^{quater}, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁸ (LPE ; let. f).

Al. 2 : si le médicament vétérinaire est un organisme génétiquement modifié (OGM) au sens de l'art. 5, al. 2, LGG, est un organisme pathogène au sens de l'art. 7, al. 5^{quater}, LPE, ou contient un tel organisme (cf. let. f), la documentation correspondante doit être soumise à l'OFEV pour évaluation. L'OFEV examinera alors s'il y a des risques pour l'environnement et demandera des informations supplémentaires au besoin. L'évaluation de l'OFEV doit répondre à la question de savoir s'il existe un risque que les organismes puissent se retrouver dans l'environnement et, dans l'affirmative, s'ils peuvent y exercer des effets négatifs. Dans ce contexte, on notera ici l'égalité de droit entre matériel génétique biologiquement actif et micro-organisme. Une construction d'ARN produit par recombinaison, par exemple, est donc considérée par la loi suisse comme un organisme génétiquement modifié.

Al. 3 : le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut prévoir des exigences supplémentaires à remplir pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il tient compte ce faisant de l'évolution de la situation internationale. Il peut également déroger aux dispositions en matière de procédures énoncées dans la LGG (par ex. l'art. 12a LGG). Il peut en outre prévoir que les données provenant d'essais en milieu confiné suffisent à démontrer que les conditions visées à l'art. 6, al. 3, LGG sont remplies. Il est donc possible de renoncer à des disséminations expérimentales lorsque l'on peut supposer, sur la base de données recueillies en milieu confiné, que les risques sont acceptables, ce qui, en situation d'urgence, permet de simplifier les procédures.

Art. 28a Applicabilité de la loi sur les produits thérapeutiques aux autorisations au sens de l'art. 28

Al. 1 : les autres exigences et les autorisations en matière de distribution (dont fait aussi partie l'activité de courtier) et de remise du médicament vétérinaire ainsi que les exigences et les autorisations relatives à la fabrication ou à l'importation sont régies par les dispositions de la LPT_h, de même que les mesures administratives y afférentes. Seule l'autorisation de mise sur le marché à durée limitée elle-même fait l'objet d'une réglementation spécifique dans la LFE.

Les responsabilités et les tâches incombant aux fabricants, importateurs et grossistes en ce qui concerne la libération, le retrait de médicaments et les défauts de qualité sont les mêmes que pour les vaccins autorisés.

Al. 2 : ce sont globalement les obligations de déclarer visées à l'art. 59 LPT_h qui s'appliquent. Sont toutefois exclues les déclarations prévues à l'art. 59, al. 1 et 3 LPT_h, si elles concernent des effets indésirables graves ou jusque-là inconnus, des incidents graves ou jusque-là inconnus et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus. En d'autres termes et a contrario, cela signifie que les déclarations prévues à l'art. 59, al. 1 et 3, LPT_h sont facultatives, sauf si elles concernent des défauts de

⁸ RS 814.01

qualité. Dans le cas de figure particulier des médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés, seules des déclarations volontaires sont possibles, puisqu'il n'y a pas délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) au sens strict et que l'autorisation de mise sur le marché à durée limitée ne relève pas du domaine de compétence de Swissmedic. Les possibilités dont dispose Swissmedic pour mettre en œuvre des mesures en cas d'apparition d'effets secondaires de médicaments autorisés – qui peuvent prendre la forme d'adaptations des informations sur les médicaments et aller jusqu'à la suspension, voire à la révocation de l'AMM – ne sont pas applicables à ce type de procédure. Comme en Allemagne, les déclarations d'effets indésirables et d'incidents peuvent être envoyées à Swissmedic sur une base volontaire. Swissmedic publie de sa propre initiative un rapport d'évaluation public, l'information sur le médicament des préparations autorisées ainsi qu'une information précisant que les effets indésirables et les incidents peuvent lui être déclarés sur une base volontaire.

Al. 3 : la notion de mise sur le marché introduite dans la LFE correspond à la définition qui en est donnée à l'art. 4, al. 1, let. d, LPT^h et inclut donc la distribution et la remise de produits thérapeutiques. Ainsi, la LFE ne prévoit pas de définition propre et spécifique à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Art. 28b Demande d'autorisation au sens de l'art. 28

Al. 1 : peut déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28 quiconque possède une autorisation de fabrication en vertu de l'art. 5 LPT^h (dans ce cas, la fabrication a lieu en Suisse), une autorisation d'importation en vertu de l'art. 18, al. 1, let. a, LPT^h (importation du médicament vétérinaire à partir d'un pays étranger) ou une autorisation du commerce de gros au sens de l'art. 28 LPT^h. Quiconque dispose d'une autorisation de faire le commerce de gros doit également posséder une autorisation d'importation s'il importe lui-même le médicament vétérinaire. Comme dans l'UE, l'importation par des personnes exerçant une profession médicale ne doit pas être possible. En conséquence, les exigences correspondantes énoncées dans l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires⁹, notamment la condition selon laquelle le médicament vétérinaire doit être autorisé dans un autre pays, ne sont pas modifiées.

Implications pratiques : si la propagation d'une épizootie contre laquelle il n'existe pas de médicament vétérinaire immunologique autorisé en Suisse ou à l'étranger se profile, l'OSAV peut se tourner vers des fabricants et importateurs possibles, ou vers des grossistes potentiels. Des entreprises qui seraient en train de développer un médicament vétérinaire immunologique pour lutter contre l'épizootie en question et qui pourraient le proposer sans AMM en cas d'épizootie pourraient par exemple alors déposer une demande accompagnée de la documentation requise auprès de l'OSAV.

Al. 2 : la demande d'autorisation de mise sur le marché doit tout d'abord contenir les documents relatifs au requérant lui-même et, le cas échéant, aux autres acteurs concernés. En clair, le requérant doit envoyer son autorisation de fabrication, son autorisation d'importation ou son autorisation de faire le commerce de gros (let. a). Il doit en outre apporter la preuve que tous les acteurs participant possèdent les autorisations d'exploitation ou les autorisations étrangères correspondantes, que le

⁹ RS 812.212.27

fabricant respecte les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication et que le grossiste respecte les règles reconnues des Bonnes pratiques de distribution. Différents cas de figure sont envisageables : le fabricant peut se trouver en Suisse et distribuer aussi le médicament vétérinaire directement aux vétérinaires. Ou alors le fabricant se trouve à l'étranger et un intermédiaire livre le médicament vétérinaire en Suisse à un grossiste, qui le distribue à son tour aux vétérinaires via un intermédiaire. Les documents requis de toutes les parties impliquées doivent alors être joints à la demande (let. b). Enfin, le requérant doit soumettre une documentation établissant la qualité du médicament vétérinaire, le bénéfice tiré de son utilisation ainsi que ses effets sur l'être humain et les animaux (let. c).

Al. 3 : si le médicament vétérinaire est un organisme génétiquement modifié au sens de l'art. 5, al. 2, LGG, est un organisme pathogène au sens de l'art. 7, al. 5^{quater}, LPE, ou contient un tel organisme (cf. art. 28, al. 1, let. f), la demande doit également contenir des documents sur les effets sur l'environnement, pour que l'OFEV puisse les examiner.

Al. 4 : la loi énonce les informations et documents clés à joindre à toute demande d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28. Le Conseil fédéral règle par voie d'ordonnance les informations supplémentaires à faire figurer dans la demande.

Art. 28c Délivrance, prolongation et révocation d'une autorisation au sens de l'art. 28

Al. 1 : l'OSAV examine la demande et fait appel à Swissmedic pour une expertise des données. Si le médicament vétérinaire est ou contient un OGM, l'évaluation et le consentement de l'OFEV sont requis. L'OSAV statue sur la demande d'autorisation de mise sur le marché par voie de décision.

De son côté, Swissmedic examine les données disponibles en se concentrant sur les aspects liés à la qualité (les données précliniques et cliniques sont généralement incomplètes et il n'y a en particulier que très peu de données de terrain – voire aucune –) et émet une recommandation pour l'OSAV. Dans ce contexte, Swissmedic et – dans le cas des médicaments vétérinaires qui sont ou contiennent des OGM – l'OFEV ne peuvent procéder qu'à une expertise/estimation succincte, étant donné le caractère limité des données disponibles, afin de déterminer si l'on peut s'attendre à un rapport bénéfice/risque favorable du médicament vétérinaire immunologique (en ce qui concerne la santé des animaux) ou si les risques pour l'environnement peuvent être considérés comme acceptables.

Al. 2 : l'autorisation de mise sur le marché est valable un an et peut être prolongée sur demande du titulaire de l'autorisation si les conditions requises pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché sont toujours remplies. Une procédure d'AMM peut se dérouler en parallèle, mais ce n'est pas obligatoire, comme il n'est pas obligatoire non plus qu'une AMM soit délivrée ultérieurement au médicament vétérinaire immunologique.

Al. 3 : l'autorisation ne doit être valide que jusqu'à ce qu'un médicament vétérinaire immunologique correspondant soit autorisé en Suisse et disponible ou qu'un médicament vétérinaire correspondant autorisé à l'étranger puisse être importé, puisque la finalité de l'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28 est de parer aux situations d'urgence en cas d'épizootie. Dès qu'un médicament vétérinaire correspondant est autorisé et disponible ou qu'un médicament vétérinaire correspondant autorisé à l'étranger peut être importé, la situation d'urgence disparaît. Dans ce cas, l'OSAV révoque l'autorisation de mise sur le marché à durée limitée,

puisque les conditions de son obtention ne sont plus remplies. L'OSAV fixe ensuite un délai adapté pour que le titulaire de l'autorisation puisse écouler les éventuels stocks de médicaments vétérinaires résiduels.

Al. 4 : il est renvoyé, en ce qui concerne la procédure et les voies de droit, à la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative¹⁰ (PA), à la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral¹¹ et à la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral¹².

Al. 5 : l'OSAV publie régulièrement la liste des médicaments vétérinaires immunologiques auxquels il a délivré une autorisation de mise sur le marché à durée limitée. En outre, l'OSAV informe l'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières des autorisations délivrées, afin que celui-ci dispose de la base légale requise pour la libération des envois à la frontière.

Art. 28d Contrôle de la documentation de lots de médicaments vétérinaires disposant d'une autorisation au sens de l'art. 28

Al. 1 : avant la distribution de chaque lot de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés, l'OSAV procède à un contrôle de la documentation de lots. Il vérifie dans ce cadre si la documentation du lot est conforme. Il s'agit ici d'une disposition légale particulière qui prime sur l'art. 17 LPT_h (libération officielle des lots) et sur les règles adoptées sur la base de cette disposition. Alors que la libération officielle des lots en vertu de l'art. 17 LPT_h se rapporte à des médicaments disposant d'une AMM, le contrôle de lots au sens de l'art. 28d concerne uniquement les médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28.

Al. 2 : le Conseil fédéral est chargé de régler les modalités et d'édicter des prescriptions sur la documentation requise pour le contrôle de la documentation de lots.

Art. 28e Obligation de déclarer en cas d'infractions en lien avec des médicaments vétérinaires disposant au sens de l'art. 28

La poursuite des infractions commises lors de la fabrication, de l'importation et de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires au sens de l'art. 28 est régie par les dispositions de la LPT_h. C'est pourquoi les autorités d'exécution compétentes doivent déclarer à Swissmedic toute infraction suspectée.

L'OSAV étant responsable de la prise de mesures administratives concernant l'autorisation de mise sur le marché à durée limitée, tout soupçon d'infraction doit également lui être rapporté. L'OSAV peut par exemple, sur la base de la PA, retirer une autorisation accordée s'il s'avère que les conditions ne sont pas remplies et/ou que des infractions ont été commises. En revanche, la compétence en matière de prise de mesures administratives relevant d'aspects liés à l'autorisation d'exploitation revient à Swissmedic.

¹⁰ RS 172.021

¹¹ RS 173.32

¹² RS 173.110

En ce qui concerne les dispositions pénales, les règles sont les suivantes : l'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28 est ajoutée dans la LPT^h (cf. les commentaires relatifs à l'art. 9b, al. 3, et à l'art. 20, al. 1^{bis}, LPT^h). Par conséquent, les infractions visées à l'art. 86, al. 1, let. a, LPT^h en lien avec les autorisations s'appliquent également à l'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28 LFE. Ainsi, quiconque mettrait par exemple sur le marché un médicament vétérinaire immunologique prêt à l'emploi non autorisé sans disposer d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 28 serait passible des peines prévues à l'art. 86 LPT^h.

Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques

Art. 9b, titre et al. 3

L'art. 9b régissait jusqu'à présent l'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée. Le nouvel al. 3 renvoie désormais en plus aux dispositions légales particulières de l'autorisation de l'OSAV pour la mise sur le marché à durée limitée de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés au sens de l'art. 28 LFE en cas d'épizootie. Seule l'autorisation de mise sur le marché à durée limitée est régie par des dispositions spéciales dans la législation sur les épizooties ; la fabrication, l'importation ainsi que la distribution et la remise de tels médicaments vétérinaires sont par ailleurs entièrement soumises aux exigences posées dans la législation sur les produits thérapeutiques (autorisations, BPF¹³, BPD¹⁴ etc. ; cf. aussi l'art. 28a, al. 1 LFE).

Le titre de cet article est également adapté. Il mentionne maintenant aussi la mise sur le marché à durée limitée en cas d'épizootie.

Art. 20, al. 1^{bis}

L'art. 20 énonce des dispositions particulières sur l'importation de médicaments. Étant donné que les médicaments vétérinaires pour lesquels une autorisation de mise sur le marché à durée limitée au sens de l'art. 28 LFE délivrée par l'OSAV est envisagée ne sont pas toujours fabriqués en Suisse, il doit également être possible d'importer ces médicaments. C'est pourquoi il est désormais prévu que les médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi autorisés par l'OSAV en vue d'une mise sur le marché à durée limitée au sens de l'art. 28 LFE peuvent être importés. Conformément à l'art. 18 LPT^h, cette importation est soumise à la détention d'une autorisation d'importation délivrée par Swissmedic. En revanche, l'importation par des personnes exerçant une profession médicale en vertu de l'art. 20, al. 2, LPT^h ne doit pas être possible (cf. commentaires relatifs à l'art. 28, al. 2, LFE). En ce qui concerne la mise sur le marché, ce sont les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques qui s'appliquent.

¹³ BPF = Bonnes pratiques de fabrication, cf. art. 4, al. 2, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd).

¹⁴ BPD = Bonnes pratiques de distribution, cf. annexe 2 OAMéd.

6 Conséquences

6.1 Conséquences pour la Confédération

Le présent projet n'aura pas de conséquence financière pour la Confédération. Les conséquences en termes de ressources humaines sont minimales, puisqu'il s'agit de créer un nouveau type d'autorisation de mise sur le marché, ce qui entraînera un certain surcroît de travail pour l'OSAV pour la délivrance des autorisations et pour Swissmedic pour l'expertise des données. L'OFEV sera également confronté à un certain surcroît de travail pour l'évaluation des demandes, dans la mesure où des médicaments vétérinaires qui sont ou qui contiennent des OGM sont concernés. Ce surcroît de travail peut être géré par les ressources existantes.

6.2 Conséquences pour les cantons et les communes, pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Le projet n'a pas de conséquences non plus pour les cantons et les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.

6.3 Conséquences économiques, sociales et environnementales

Il est dans l'intérêt du pays tout entier de lutter le plus rapidement possible contre les épizooties. Contrer les épizooties permet d'éviter des souffrances animales et de prévenir les dommages et pertes économiques auxquels les détenteurs d'animaux doivent faire face en cas d'épizootie, ce qui a un effet positif sur l'économie nationale, la société et l'environnement. Dans le cas des zoonoses, la prévention et la lutte contre les épizooties servent également à protéger la santé humaine.

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

Conformément à l'art. 118, al. 2, let. b de la Constitution (Cst.)¹⁵, la Confédération légifère sur la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux. Elle dispose dans ce domaine d'une compétence législative complète.

La présente modification de la loi sur les produits thérapeutiques repose en outre sur l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. Cette disposition confère à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions sur l'utilisation des produits thérapeutiques.

¹⁵ RS 101

7.2 Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les modifications proposées sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse, notamment ceux souscrits dans l'annexe 11 (« annexe vétérinaire ») de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles¹⁶.

7.3 Forme de l'acte à adopter

Conformément aux art. 164, al. 1, Cst. et 22, al. 1 de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement¹⁷, toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale.

7.4 Frein aux dépenses

Le projet ne prévoit ni nouvelles dispositions relatives à des subventions ni nouveaux crédits d'engagement ou plafonds de dépenses. Il n'est donc pas soumis au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

7.5 Délégation de compétences législatives

L'art. 28, al. 3, LFE confère au Conseil fédéral le pouvoir de prévoir des exigences supplémentaires pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Le Conseil fédéral peut en outre déroger aux dispositions procédurales de la LGG et prévoir que les données provenant d'essais en milieu confiné suffisent à démontrer que les conditions visées à l'art. 6, al. 3, LGG sont remplies. Le Conseil fédéral fixe également les informations supplémentaires à faire figurer dans la demande d'autorisation de mise sur le marché, en plus de celles prévues à l'art. 28*b*, al. 2 (cf. art. 28*b*, al. 4). Enfin, il définit les documents requis pour le contrôle de la documentation de lots (cf. art. 28*d*, al. 2).

¹⁶ RS 0.916.026.81

¹⁷ RS 171.10