



Modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires

I. Généralités

L'Union européenne (UE) a révisé et modernisé sa réglementation dans le domaine des médicaments vétérinaires. Le 27 janvier 2019, les deux nouveaux règlements suivants sont entrés en vigueur, remplaçant les directives européennes existantes :

- Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE¹.
- Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil².

Après une période de transition de 3 ans, ces deux règlements sont devenus applicables dans tous les États membres de l'UE le 28 janvier 2022. Pendant cette période de transition, différents actes d'exécution et actes délégués ont été élaborés pour réglementer les aspects de fond et de procédure.

Afin d'éviter de nouvelles entraves au commerce avec l'UE, les principales différences avec le droit de l'UE (bonnes pratiques de distribution, modifications de l'autorisation et Periodic Safety Update Reports, délais d'attente) ont été éliminées dans un premier temps dans différents actes législatifs relatifs aux produits thérapeutiques par le biais de la révision anticipée d'ordonnances (ordonnance du 12 janvier 2022 portant adaptation d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires³).

Toutefois, les dispositions importantes pour le commerce d'animaux et de produits animaux et visant à limiter l'utilisation de certains principes actifs antimicrobiens ont dû être supprimées du projet peu avant son adoption, car l'acte d'exécution correspondant de l'UE était encore attendu à ce moment-là. Entre-temps, le règlement d'exécution (UE) 2022/1255⁴ a été adopté. Il s'appliquera à compter du 9 février 2023. Les adaptations de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27) doivent maintenant être effectuées.

La nouvelle législation européenne sur les médicaments vétérinaires prévoit d'interdire l'utilisation de certains principes actifs antimicrobiens en médecine vétérinaire et de réglementer en conséquence les importations en provenance de pays tiers d'animaux traités avec ces principes actifs (en particulier les antibiotiques) ainsi que des produits issus de ces animaux. Cela concerne certains principes actifs antimicrobiens réservés à l'usage humain. L'utilisation des médicaments vétérinaires n'étant pas réglementée par l'accord relatif aux échanges de produits agricoles, l'UE considère à cet égard la Suisse comme un pays tiers. Afin que la Suisse puisse continuer à exporter des animaux et des produits animaux vers l'UE, elle doit introduire une **interdiction d'utiliser certains principes actifs**

¹ JO L 4 du 07.1.2019, p. 43.

² JO L 4 du 7.1.2019, p. 1.

³ RO 2022 16.

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission du 19 juillet 2022 désignant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil.

antimicrobiens par le biais d'une reprise autonome, même si, pour l'instant, on ne sait pas encore définitivement comment l'UE organisera les restrictions à l'importation - en raison des questions d'ordre juridique que poseraient pour l'OMC les réglementations des importations dans l'UE. Les principes actifs antimicrobiens concernés ne sont actuellement pas utilisés dans des médicaments vétérinaires autorisés en Suisse. L'interdiction d'utilisation reste cependant nécessaire : il s'agit d'empêcher la reconversion de médicaments à usage humain contenant les principes actifs concernés ou l'utilisation de médicaments vétérinaires importés de pays dans lesquels il n'existe pas d'interdiction d'utilisation correspondante. De plus, l'interdiction d'utiliser certains principes actifs antimicrobiens est aussi conforme à la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR) et sert la santé publique.

En Suisse, d'éventuelles restrictions à l'importation d'animaux et de produits d'origine animale en provenance de pays tiers sera mise en discussion seulement lorsque l'on saura clairement comment les questions juridiques de l'OMC seront clarifiées et comment l'UE structurera précisément les restrictions d'importation.

À cette occasion, il convient encore de faire la différence entre les animaux de compagnie et les animaux de rente en ce qui concerne l'importation de médicaments destinés à la reconversion. Cette différenciation s'est avérée nécessaire lors de la mise en œuvre de la révision des dispositions d'importation, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

II. Commentaire des dispositions

Art. 7b, al. 3

La révision des dispositions relatives à l'importation de médicaments vétérinaires, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2022, fixe qu'une autorisation de l'OSAV est désormais nécessaire pour importer des médicaments destinés à une reconversion. Or, il s'est rapidement avéré que, faute d'alternatives sur le marché national et international des médicaments (vétérinaires), il existe un grand besoin de médicaments pour la reconversion en médecine des petits animaux. L'octroi d'autorisations demande beaucoup de temps et de personnel, sans que cela permette de collecter plus de données qu'avec une obligation de déclarer. De plus, la reconversion d'un médicament importé avec une autorisation de mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle équivalent pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie ne comporte pas plus de risques que la reconversion d'un médicament autorisé en Suisse, laquelle ne requiert pas d'autorisation. Les données saisies dans le cadre de l'obligation de déclarer représentent déjà un gain d'informations par rapport à la situation antérieure et constituent donc une meilleure base pour la surveillance du marché. C'est pourquoi une notification à l'OSAV doit suffire dans la plupart des cas pour importer des médicaments autorisés dans un pays ayant institué un contrôle équivalent pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie en vue d'une reconversion pour être administrés à des animaux de compagnie. On peut en effet partir du principe qu'un pays ayant institué un contrôle équivalent pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie dispose d'un système de contrôle équivalent aussi bien pour les médicaments destinés aux animaux de rente que pour les médicaments destinés aux êtres humains. L'art. 7b précise cette différence.

Art. 8, al. 5 et 6

La résistance antimicrobienne aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires constitue un problème de santé publique complexe qui s'accroît dans le monde entier. Non seulement elle a de graves conséquences pour la santé humaine et animale, mais elle a aussi un coût économique élevé. La lutte contre la résistance aux antimicrobiens est une préoccupation mondiale et nécessite de toute urgence une action coordonnée et transversale, conformément au concept « One Health ». Dans ce contexte, le nouveau règlement (UE) 2019/6 stipule à l'art. 37, par. 5, que la Commission désigne les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme (antibiotiques de réserve). L'art. 118 du règlement (UE) 2019/6 précise que ces restrictions sur l'utilisation de certains principes actifs antimicrobiens sont également applicables aux opérateurs de pays tiers qui exportent des animaux et des denrées alimentaires d'origine animale vers l'UE.

Afin de ne pas mettre en péril le commerce d'animaux et de produits d'origine animale, les restrictions relatives à l'utilisation de principes actifs antimicrobiens dont l'utilisation doit être réservée à l'être humain doivent être redéfinies dans l'OMédV pour la détention d'animaux ou la production en Suisse. Cette mesure s'inscrit aussi dans le cadre de la StAR, dont l'objectif est de garantir l'efficacité à long terme des antibiotiques. Le développement de résistances entraîne une perte d'efficacité des antibiotiques, faisant des infections bactériennes une véritable menace. C'est la raison pour laquelle il convient de lutter de façon ciblée contre l'antibiorésistance.

Les principes actifs concernés font l'objet d'un renvoi au règlement d'exécution (UE) 2022/1255. Leur utilisation sur les animaux de rente ne doit plus être autorisée. Pour les animaux de compagnie, elle doit être strictement limitée. Ainsi, il est également interdit de reconvertir des médicaments à usage humain contenant ces principes actifs ou d'utiliser des médicaments vétérinaires importés contenant ces principes actifs encore autorisés dans d'autres pays, pour les administrer à des animaux de rente, et ce même si une importation remplirait les conditions définies à l'art. 7 ss OMédV. Dans le cas des animaux de compagnie, l'utilisation de ces médicaments est autorisée s'il s'agit du dernier recours et s'il existe de bonnes chances de guérison. Le DFI doit avoir la possibilité d'adapter le renvoi au règlement d'exécution (UE) 2022/1255 si l'UE décide, sur la base de nouvelles connaissances, de modifier le règlement.

Des dispositions transitoires en la matière ne sont pas nécessaires, car aucun médicament vétérinaire contenant les principes actifs antimicrobiens dont il est question n'est autorisé en Suisse.

On constate que le problème de la résistance ne concerne pas seulement les antibiotiques, mais aussi de plus en plus d'autres principes actifs antimicrobiens. L'UE prévoit donc des restrictions non seulement pour certains antibiotiques, mais aussi pour certains virostatiques et antiprotozoaires. Ces restrictions pour les principes actifs antimicrobiens autres que les antibiotiques ne peuvent pas être reprises à l'heure actuelle, car la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) ne prévoit de base que pour les mesures concernant les antibiotiques. Cette lacune devrait être comblée lors de la prochaine révision de la LPT. En pratique, cela ne pose toutefois aucun problème, car aucun des virostatiques et antiprotozoaires concernés n'est autorisé pour les animaux de rente, même dans l'UE.