



Aide-mémoire relatif à l'importation de médicaments vétérinaires en Suisse par des vétérinaires

1. Nouveautés

Suite à l'entrée en vigueur, le 1^{er} juillet 2022, de l'ordonnance révisée sur les médicaments vétérinaires, Swissmedic ne délivre plus d'autorisation spéciale pour l'importation de médicaments vétérinaires en Suisse¹.

En lieu et place, l'importation de médicaments vétérinaires doit être **déclarée à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)** au moyen d'un **formulaire électronique** téléchargeable via le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV).

Il existe toutefois des exceptions qui nécessitent une autorisation supplémentaire de l'OSAV, comme l'importation de médicaments autorisés dans un pays *n'ayant pas* institué un contrôle équivalent des médicaments vétérinaires, qui est désormais possible dans certains cas.

Toutes les importations, sans exception, doivent être déclarées, même celles de médicaments destinés au traitement d'animaux de compagnie.

2. Légalité de l'importation

Le vétérinaire est responsable de la légalité de l'importation envisagée. L'importation n'est pas permise si :

- le même médicament vétérinaire est autorisé et disponible en Suisse, ou si
- un médicament *de substitution* est autorisé et disponible en Suisse.

3. Médicaments vétérinaires autorisés à l'étranger

Si des médicaments ont été autorisés dans un pays *ayant institué un contrôle équivalent des médicaments*, il est garanti qu'ils ont été évalués en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, et autorisés conformément aux normes internationales. En conséquence, ces préparations peuvent être importées sans autre formalité qu'une déclaration, pour autant que toutes les autres conditions soient remplies.

Par contre, pour les importations en provenance de pays *n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments*, une autorisation de l'OSAV est requise en plus de la déclaration.

La procédure d'importation peut donc varier en fonction du pays qui a autorisé la mise sur le marché de la préparation à importer. Le formulaire électronique de déclaration indique au vétérinaire, en fonction des indications fournies, s'il doit demander une autorisation ou non.

Les sites et liens Internet suivants peuvent l'aider à trouver une préparation appropriée et à rassembler toutes les informations nécessaires pour la déclaration :

- [Liste Swissmedic](#) des pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments vétérinaires
- [Liste](#) des autorités européennes d'autorisation des médicaments vétérinaires
- [Banque de données](#) des chefs européens des agences de médicaments
- [Banque de données](#) de la Food & Drug Administration des États-Unis
- [Base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires](#)

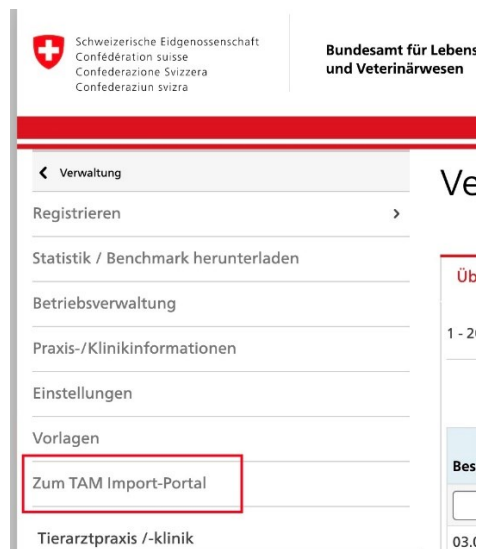
¹ Art. 7 à 7e [OMédV \(RS 812.212.27\)](#)

4. Importation avec déclaration

Toute importation – y c. de médicaments prévus pour le traitement des animaux de compagnie – doit être déclarée par voie électronique, y compris si le médicament est importé par un commerçant.

Important

Le formulaire électronique de déclaration est disponible uniquement via le SI ABV ; il se trouve dans le portail d'importation MédV, accessible sous « Administration » (voir schéma au point 11).



Avant de remplir la déclaration, veuillez préparer toutes les informations nécessaires, telles que le nom exact de la préparation, le numéro d'autorisation (attention, il ne s'agit pas du code ATC-vet ni du code du produit !), le nom du pays ayant autorisé la mise sur le marché, le nom du pays d'importation et les informations sur le commerçant (voir aussi les liens au point 3).

La réception de la déclaration par l'OSAV est confirmée par un courriel généré automatiquement. Si la déclaration ne nécessite pas d'autorisation supplémentaire, l'OSAV n'envoie pas d'autres confirmations et vous pouvez procéder à l'importation.

Dans le cas contraire, une fois la déclaration remplie, vous recevrez une notification vous indiquant qu'une autorisation est nécessaire pour importer la préparation.

Pour les importations qui ne nécessitent pas d'autorisation, la déclaration donne droit à une seule importation ; la quantité de médicaments importés ne doit pas dépasser les besoins d'une année.

5. Importation avec autorisation supplémentaire

Ne remplissez la demande d'autorisation qu'après avoir envoyé le formulaire électronique de déclaration, car vous aurez besoin du numéro de déclaration qui vous sera communiqué dans la notification de réponse automatique.

Les cas dans lesquels une **autorisation de l'OSAV** est exigée en plus de la simple déclaration sont en principe les suivants :

- Importation d'un médicament en provenance d'un pays *n'ayant pas* institué un contrôle équivalent des médicaments (voir également le point 3).
Ce type d'importation est permis, à titre exceptionnel, lorsqu'un médicament approprié n'est ni autorisé ni disponible en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments et qu'il existe un besoin médical particulier. Aucune autorisation n'est accordée si le médicament contient des principes actifs critiques au sens de l'[annexe 5 OMédV](#).
- Importation d'un médicament en provenance d'un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments (voir aussi point 3) lorsque le médicament
 - est destiné à la reconversion ;
 - contient des principes actifs antimicrobiens qui ne sont pas déjà contenus dans un médicament vétérinaire autorisé en Suisse ;
 - contient des principes actifs visés à l'[annexe 5 OMédV](#) (antibiotiques dits critiques) ;
 - est destiné aux abeilles ;
 - est un médicament immunologique, à l'exception des allergènes.

L'OSAV téléverse les autorisations qu'il octroie dans le MédV-I. **L'autorisation est valable pour une importation unique dans les trois mois.**

L'importation de stupéfiants constitue un cas particulier : elle est soumise, en plus de la déclaration, à une [autorisation](#) de **Swissmedic**. Cette autorisation doit être téléchargée dans le MédV-I par le vétérinaire.

6. Préparations exclues de l'importation en vertu de l'art. 7 OMédV

- En vertu de l'art. 7 OMédV, l'importation de préparations fabriquées selon une formule (p. ex. *formule magistrale*) n'est pas possible, puisque ces préparations ne sont pas autorisées.
- Pour contourner l'obligation de se procurer une autorisation, il arrive que des préparations soient délibérément présentées non pas comme des médicaments, mais comme des dispositifs, des cosmétiques, des produits chimiques, etc. Pourtant, par définition, certaines formes galéniques ne sont commercialisables que comme des médicaments.

À titre d'exemple, les formes galéniques suivantes sont classées en règle générale comme des médicaments vétérinaires, indépendamment des allégations faites à leur égard :

- les solutions et suspensions injectables ;
- les préparations pour administration intra-utérine et intravaginale ;
- les implants contenant des principes actifs.

L'importation de tels produits n'est donc autorisée que s'ils sont autorisés en tant que médicaments vétérinaires.

- Il est interdit d'importer des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.

7. Grossistes

Le vétérinaire doit s'assurer que les médicaments proviennent de sources légales. Que le grossiste qui a acheté la préparation soit suisse ou étranger, il doit être titulaire d'une autorisation du pays concerné. Toutefois, un grossiste étranger n'est en général pas soumis à la législation suisse sur les produits thérapeutiques. De fait, la responsabilité incombe en premier lieu au vétérinaire qui passe la commande auprès du grossiste. Il est donc extrêmement important pour le vétérinaire de bien s'informer avant de commander la préparation.

8. Activités vétérinaires transfrontalières

Les vétérinaires qui exercent leur profession de part et d'autre de la frontière conformément aux accords internationaux en vigueur peuvent importer ou exporter des médicaments prêts à l'emploi en petites quantités sans déclaration ni autorisation, dans la mesure où ils en ont besoin dans l'exercice de leur

profession. Néanmoins, si des médicaments sont remis à titre de stock pour le traitement d'animaux de rente, la déclaration et, le cas échéant, l'autorisation sont obligatoires même dans ce cadre. En outre, ces remises de médicaments sont uniquement permises si aucun médicament vétérinaire de substitution n'est autorisé et disponible en Suisse (voir à ce sujet l'aide-mémoire « Activité vétérinaire indépendante exercée par les vétérinaires étrangers en Suisse »).

9. Suspicion de médicaments illégaux

Les professionnels de la santé ont un rôle important à jouer pour casser les chaînes d'approvisionnement illégales, en dénonçant les offres douteuses et les préparations suspectes.

- Les vétérinaires ont l'obligation d'annoncer à Swissmedic tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques (art. 59, al. 3^{bis}, de la loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21).
- Plus d'informations à ce sujet sont disponibles sur le site [Medicrime](#) de Swissmedic.

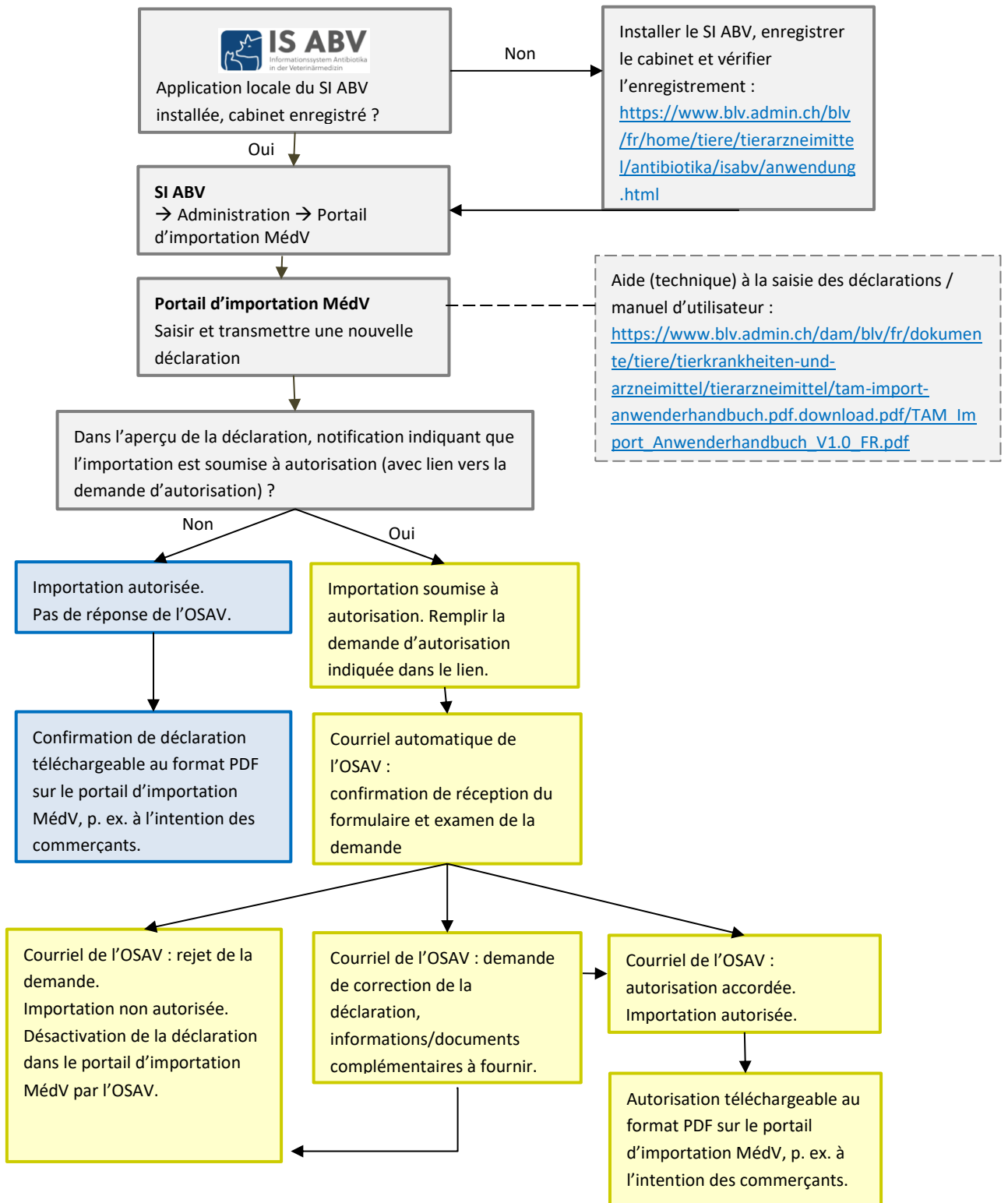
10. Mesures pour éviter les problèmes lors du processus de dédouanement

Conseil : lors du dédouanement, indiquez le code « 011 » ou « 911 » sous le champ clé du numéro de tarif douanier ou signalez ces codes à l'importateur. Ces codes catégorisent l'envoi comme « médicament pour la médecine vétérinaire ».

En outre, il peut être utile pour le dédouanement de joindre à la livraison une copie de la déclaration et, le cas échéant, de l'autorisation. C'est toutefois la déclaration électronique dans le MédV-I qui est juridiquement contraignante.

11. Annexe

Schéma de la procédure de déclaration / demande d'importation de médicaments par un vétérinaire



État : septembre 2022