



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

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022, l'importation de médicaments vétérinaires doit être déclarée à l'**Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)**<sup>1</sup> au moyen d'un formulaire **électronique** téléchargeable via le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV). Certaines importations sont, en outre, soumises à autorisation. Le régime d'autorisation dépend du type de préparation, du mode d'utilisation, du motif d'importation et du pays d'autorisation. **Toutes les importations de médicaments** destinés à un usage thérapeutique chez les animaux doivent être déclarées. Cela vaut aussi en particulier pour les importations de médicaments à usage humain et de tous les médicaments destinés au traitement des animaux de compagnie.

### 1. 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.

Un médicament ne peut être importé pour être reconverti que s'il n'existe pas de médicament autorisé et disponible en Suisse qui peut être reconverti.

### 2. 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. Par conséquent, ces préparations peuvent être importées moyennant déclaration, à moins que l'importation ne soit soumise à autorisation pour d'autres raisons exposées ci-dessous. 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.

Le formulaire électronique de déclaration indique au vétérinaire, en fonction des indications fournies, s'il doit demander une autorisation ou non.

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

- [Liste de 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 des agences nationales européennes du médicament
- [Base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires](#)
- [Banque de données](#) de la Food & Drug Administration des États-Unis
- Répertoires nationaux des médicaments vétérinaires des pays limitrophes :

Allemagne	<a href="#">BfArM - Datenbankinformationen AMI ce Arzneimittel VETIDATA</a> (accessible uniquement aux utilisateurs enregistrés)
France	<a href="#">Index des Médicaments vétérinaires autorisés en France (anses)</a>
Italie	<a href="#">Prontuario dei Medicinali Veterinari</a>
Autriche	<a href="#">Arzneispezialitätenregister (basg.gv.at)</a>

<sup>1</sup> Art. 7 à 7e [OMédV \(RS 812.212.27\)](#)

### 3. Importation avec déclaration

Toute importation doit être déclarée par voie électronique, y compris si le médicament est importé par un commerçant.

#### Important :

La déclaration peut être saisie exclusivement sur le portail « Importation de MédV », qui se trouve dans le [système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire \(SI ABV\)](#).



Avant d'ouvrir le portail d'importation de médicaments vétérinaires, veuillez vous assurer d'être connecté (avec un mot de passe) à l'application SI ABV.

Selon la configuration de votre moteur de recherche, un bloqueur de pop-ups peut empêcher l'accès à l'application web « Importation de MédV ». Veuillez donc veiller à ce que les pop-ups de [isabvapp.blv.ch](http://isabvapp.blv.ch) soient autorisés.

Rassemblez les informations nécessaires à l'avance et tenez-les à disposition pour la saisie de la déclaration : nom complet de la préparation, numéro d'autorisation de mise sur le marché (attention, il ne correspond pas au code ATCvet ni à un autre code produit!), pays d'autorisation de mise sur le marché, pays d'importation et coordonnées du distributeur (voir également les liens au point 2).

**Avant d'envoyer le formulaire, vérifiez** que vous n'avez pas fait d'erreur de saisie, par exemple en utilisant la fonction de remplissage automatique des formulaires de votre navigateur.

La réception de la déclaration par l'OSAV est confirmée par un courriel généré automatiquement. Si l'importation 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.

**La déclaration donne droit à une seule importation. Il est possible d'importer au maximum les besoins annuels.**

### 4. Importation avec autorisation

Une **autorisation de l'OSAV** est requise dans les cas suivants :

- Importation d'un médicament en provenance d'un pays *n'ayant pas* institué un contrôle équivalent des médicaments (voir également le point 2).

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 2) lorsque le médicament
- est destiné à la reconversion chez des animaux de rente ;

- contient un principe actif antimicrobien qui n'est pas déjà contenu 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.

Le vétérinaire soumet la demande d'autorisation lorsqu'il transmet la déclaration électronique (voir point 3). Il/elle est automatiquement informé(e) par le système s'il s'agit d'une importation soumise à autorisation.

L'OSAV téléverse les autorisations qu'il octroie sur le portail « Importation de MédV ». Le statut peut y être consulté en tout temps. Le demandeur est informé par e-mail lorsque l'autorisation est accordée ; une copie de l'autorisation est jointe à l'e-mail. Cette copie peut en outre être téléchargée manuellement à partir du portail.

**L'autorisation est valable pour une importation unique dans les trois mois.**

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

- 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.

## 6. Importations qui ne sont pas couvertes par l'art. 7 OMédV

Les art. 7 à 7e OMédV ne s'appliquent pas aux importations suivantes, qui ne doivent donc pas être déclarées à l'OSAV :

- Importations de **préparations fabriquées d'après une formule** (p. ex. Formula magistralis) ne sont pas couvertes par l'art. 7. Les pharmacies publiques ont la possibilité de faire fabriquer, à façon, à l'étranger, des préparations d'après une formule.
- **Les médicaments destinés à des essais** peuvent en principe être importés en tant que médicaments non soumis à autorisation sur la base de l'art. 9, al. 2, let. d, et de l'art. 20, al. 1, LPTh. L'importation n'est pas soumise à autorisation, car elle est exclue du champ d'application de l'art. 18 LPTh.

## 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, la remise n'est autorisée que si aucun médicament vétérinaire utilisable comme alternative n'est autorisé et disponible en Suisse (voir à ce sujet le [Aide-mémoire « Activité indépendante exercée par les vétérinaires étrangers en Suisse »](#)).

## 9. Suspicion de médicaments illégaux

Les vétérinaires 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<sup>bis</sup>, 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 d'importation. C'est toutefois la déclaration ou l'autorisation délivrée électroniquement sur le portail « Importation de MédV » qui est juridiquement contraignante.

## 11. Importation d'antibiotiques

Toute prescription ou utilisation de médicaments contenant des principes actifs antibiotiques doit être déclarée dans l'application SI ABV, à l'exception des préparations topiques. Veuillez vérifier au moyen de la liste de médicaments antibiotiques ([Informations pour les cabinets et cliniques vétérinaires \(admin.ch\)](#) > Instructions > Liste des médicaments antibiotiques (tableaux de codes)) si le médicament est déjà saisi dans l'application SI ABV. S'il ne figure pas sur la liste, merci de nous en informer par e-mail ([isabv@admin.ch](mailto:isabv@admin.ch)) afin que nous puissions vous envoyer un code pour la transmission des données au SI ABV. Si possible, veuillez nous envoyer un e-mail avec une copie de la déclaration ou de l'autorisation téléchargée depuis « Importation de MédV », ou nous faire parvenir au moins le numéro d'importation du MédV.