



Ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires

du ...

Le Conseil fédéral suisse
arrête :

I

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit :

1. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹

Art. 15, al. 2

² L'importation, l'exportation et le commerce de gros de médicaments doivent être conformes aux règles des BPD visées à l'annexe 4.

Annexe 4

L'annexe 4 est remplacée par la version ci-jointe.

2. Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments²

Titre suivant l'art. 20

Section 3 Modifications de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à usage humain

Art. 25, al. 1

¹ Swissmedic établit une classification des modifications par catégories et règle les modalités des procédures prévues aux art. 21 à 24 ainsi que la documentation requise. Ce faisant, il tient compte des normes et directives reconnues sur le plan international,

SR

¹ RS 812.212.1

² RS 812.212.21

notamment le règlement (CE) n° 1234/2008³ et les lignes directrices de la Commission européenne fondées sur ce règlement.

Titre suivant l'art. 25

Section 3a Modifications de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires

Art. 25a Modifications sans évaluation

Le titulaire de l'autorisation est tenu de notifier par écrit à Swissmedic, après la mise en œuvre de la modification, toute modification qui n'est pas soumise à évaluation car les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles.

Art. 25b Modifications avec évaluation

Les modifications d'un médicament soumises à évaluation car elles sont susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur sa qualité, sa sécurité ou son efficacité doivent être approuvées par Swissmedic avant leur mise en œuvre.

Art. 25c Classification des modifications et procédures

¹ Swissmedic établit une classification des modifications en deux catégories et règle les modalités des procédures prévues aux art. 25a et 25b ainsi que la documentation requise. Ce faisant, il tient compte des normes et directives reconnues sur le plan international, notamment le règlement (CE) 2019/6⁴ et les actes d'exécution fondés sur ce règlement.

² Il définit comment une demande peut porter sur plusieurs modifications.

Art. 28 Adaptation de l'information sur le médicament

Le titulaire de l'autorisation est tenu d'adapter l'information sur le médicament, en permanence et spontanément, à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations. Les art. 21 à 24 ainsi que 25a et 25b s'appliquent.

Art. 60, al. 1^{bis} et 2

^{1bis} Pour les médicaments vétérinaires, le rapport actualisé visé à l'al. 1 peut être soumis sous la forme d'un rapport annuel présentant les résultats et les conclusions

³ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, JO L 334 du 12.12.2008, p. 7; modifié par le règlement (UE) n° 712/2012, JO L 209 du 4.8.2012, p. 4.

⁴ 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 ; version du JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

du bilan bénéfice-risque ainsi que les références à la littérature scientifique pertinente, qui sont consignés dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'Union européenne dans le cadre du processus de gestion des signaux.

² Les rapports doivent être établis conformément aux bonnes pratiques de vigilance reconnues désignées à l'annexe 3.

Annexe 3, ch. 2, let. a^{bis} et b

2. Les directives suivantes s'appliquent en tant que règles de bonnes pratiques de vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires :

a^{bis}. pour le rapport périodique sur la sécurité des médicaments vétérinaires sous forme d'un rapport annuel : acte d'exécution concernant les principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires du xx.xx.xxxx⁵, fondé sur l'art. 77, par. 6, du règlement (UE) 2019/6⁶ ;

b. *Ne concerne que le texte allemand.*

3. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires⁷

Préambule

vu les art. 5, al. 2, let. b, 42, al. 3, 42a, 44 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁸,

vu l'art. 20 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires ⁹,

Art. 8, titre et al. 1^{bis}

Limitations de l'utilisation et de la remise

^{1bis} Il est interdit d'administrer à des animaux de rente des médicaments contenant les principes actifs antimicrobiens visés à l'annexe 1. L'administration à des animaux de compagnie est autorisée seulement comme dernière possibilité de traitement lorsque le pronostic de guérison est prometteur.

Art. 10, al. 4

⁴ Les critères d'évaluation, la fréquence des visites et le contenu de la convention Médevét sont réglés à l'annexe 1a.

⁵ État actuel : résumé de la recommandation de l'EMA du 29.5.2020, [Scientific recommendations for implementing measures under Article 77\(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice](#) (consultation publique prévue en avril 2021 / adoption prévue en juillet 2021)

⁶ 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 ; version du JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

⁷ RS **812.212.27**

⁸ RS **812.21**

⁹ RS **817.0**

Art. 13, al. 2, let. b et c

² Les médicaments vétérinaires autorisés pour une espèce de destination donnée ainsi que les médicaments à usage humain ne peuvent être administrés que conformément à leur autorisation. Les délais d'attente valables pour ces médicaments doivent être les suivants :

- b. si un médicament contient des principes actifs pour lesquels le DFI n'a pas fixé de concentrations maximales en application de l'art. 10, al. 4, let. e, ODAIOUs¹⁰ ou n'a pas estimé nécessaire de fixer des concentrations maximales et que le médicament est administré à un animal qui appartient à la même classe zoologique que l'animal pour lequel il est autorisé, le délai d'attente à respecter est le plus long délai d'attente prévu pour la classe zoologique de l'animal considéré, multiplié par le facteur 1,5 ; la let. a est réservée ;
- c. si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires, que le médicament n'est pas autorisé pour les animaux destinés à la production alimentaire ou que le médicament est administré à des animaux d'une classe zoologique pour laquelle il n'est pas autorisé, les délais d'attente à respecter pour chaque denrée alimentaire obtenue à partir de l'animal considéré seront :
 - 1. de 7 jours pour le lait,
 - 2. de 10 jours pour les œufs,
 - 3. de 28 jours pour les tissus consommables, et
 - 4. de 500 jours divisés par la température moyenne de l'eau en °C pour les poissons.

Art. 29, al. 1

¹ Les documents visés aux art. 10, 19 et 26 à 28, ainsi que l'original et les copies de l'ordonnance pour aliments médicamenteux et prémélanges pour aliments médicamenteux, doivent être archivés pendant cinq ans, mais au moins jusqu'à la fin de la procédure en cours.

Art. 38 Modification des annexes

Le DFI procède au besoin à l'adaptation des annexes 1 et 2 et, en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche, à l'adaptation de l'annexe 5, en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Annexes 1 et 1a

- ¹ L'annexe 1 est remplacée par la version ci-jointe.
- ² L'annexe 1 du droit en vigueur devient l'annexe 1a.
- ³ L'annexe 1a est modifiée comme suit :

¹⁰ RS 817.02

Ch. 4, al. 1

Le détenteur d'animaux de rente est tenu d'archiver les documents établis par le vétérinaire pendant au moins cinq ans.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 28 janvier 2022.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération, Guy
Parmelin

Le chancelier de la Confédération, Walter
Thurnherr

*Appendice de la modification de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine
des médicaments
(ch. I/1)*

Annexe 4

(art. 13, al. 2, let. d, 15, al. 2, 17, al. 2, 45, let. d)

Règles internationales des bonnes pratiques de distribution

Sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) les dispositions suivantes :

- a. lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain¹¹ ;
- b. acte d'exécution concernant les principes de bonnes pratiques de distribution pour les médicaments vétérinaires du xx.xx.xxxx¹², fondé sur l'art. 99, par. 6, du règlement (UE) 2019/6¹³ ;
- c. dispositions particulières pour les principes actifs :
 1. lignes directrices de la Commission européenne du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain¹⁴,
 2. acte d'exécution concernant les principes de bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matière première dans les médicaments vétérinaires du xx.xx.xxxx¹⁵, fondé sur l'art. 95, par. 8 du règlement (UE) 2019/6¹⁶ ;
- d. dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux : par analogie au règlement (UE) n° 2019/4¹⁷.

¹¹ Communication de la Commission européenne, JO C 343 du 23.11.2013, p. 1.

¹² État actuel : recommandation de l'EMA du 30.6.2020, Advice on implementing measures under Article 99(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices (GDP) for veterinary medicinal products (consultation publique prévue en mai 2021 / adoption prévue en septembre 2021).

¹³ 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 ; version du JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

¹⁴ Communication de la Commission européenne, JO C 95 du 21.3.2015, p. 1.

¹⁵ État actuel : recommandation de l'EMA du 30.6.2020, Advice on implementing measures under Article 95(8) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices (GDP) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products (consultation publique prévue en mai 2021 / adoption prévue en septembre 2021).

¹⁶ 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 ; version du JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

¹⁷ Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 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 Conseil ; version du JO L 4 du 7.1.2019, p. 1.

*Appendice de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires
(ch. I/3)*

*Annexe I
(art. 8, al. 1^{bis})*

Principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être administrés à des animaux ou seulement de façon limitée

Les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens définis dans l'acte d'exécution du xx.xx.xxxx¹⁸ fondé sur l'art. 37, par. 5, du règlement (UE) 2019/6¹⁹ ne doivent pas être administrés aux animaux de rente et peuvent être administrés aux animaux de compagnie seulement de façon restreinte.

¹⁸ État actuel : open call for data.

¹⁹ 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 ; version du JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.