Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

swissmedic

Révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires :

- **ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires**
- **modification de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments**

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/CE[1] ;
- 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 Conseil[2].

Après une période de transition de 3 ans, ces deux règlements seront applicables dans tous les États membres de l'UE à compter du 28 janvier 2022. Pendant cette période de transition, différents actes d'exécution et actes délégués seront élaborés pour réglementer les aspects de fond et de procédure. Dans l'ensemble, ils entreront en vigueur aussi à partir du 28 janvier 2022.

Compte tenu du court délai jusqu'à l'entrée en vigueur des règlements de l'UE dans les États membres et de l'importance que revêt cette question pour la Suisse, il faut agir au plus vite pour éliminer les principales différences avec le droit européen. C'est la seule façon d'éviter de nouveaux obstacles aux commerce avec l'UE. La présente révision anticipée de diverses ordonnances relatives aux médicaments (par le Conseil fédéral grâce à un acte modificateur unique) vise donc, dans un premier temps, à procéder à diverses modifications ponctuelles au niveau des ordonnances en même temps que l'UE.

Les différentes modifications nécessaires sont les suivantes :

- Interdiction d'utiliser certains antibiotiques réservés à l'usage humain (voir explications ci-dessous).
- Adaptation des délais d'attente et alignement de la durée d'archivage pour certains documents.
- Adoption des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution dans l'UE.
- Alignement sur le nouveau système de l'UE pour l'examen des modifications des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires (variations).

---

1 JO L 4 du 07.1.2019, p. 43.
2 JO L 4 du 07.1.2019, p. 1.

- Précision que, pour les médicaments vétérinaires, il est possible de soumettre un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ou bien un rapport annuel rassemblant tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris les conclusions du bilan bénéfice-risque et les références à la littérature scientifique pertinente, comme elles sont enregistrées dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'UE.

Comme la plupart des actes d'exécution de l'UE ne sont pas encore disponibles, il existe un certain nombre d'incertitudes concernant le contenu concret des listes et des annexes, ce qui concerne aussi la présente révision. Toutefois, étant donné que les règlements dans les domaines susmentionnés doivent être repris pour éviter les entraves au commerce et que, selon les connaissances actuelles, il n'y aura pas de nouvelles obligations ou restrictions importantes par rapport à la situation actuelle, la procédure législative pour les adaptations dans les domaines susmentionnés devrait se limiter pour le moment à des références aux actes d'exécution encore en suspens. Si l'on attendait les actes d'exécution avant de procéder à la consultation, il ne serait pas possible de garantir une entrée en vigueur simultanée et cela entraînerait des entraves au commerce sur une période non négligeable (Swiss finish, exportation de produits d'origine animale). Selon le calendrier de l'UE, les actes d'exécution seront adoptés en juillet[3] et en septembre[4] 2021, ainsi qu'en janvier[5] 2022.

La réglementation des médicaments vétérinaires ne fait actuellement pas partie de l'accord relatif aux échanges de produits agricoles[6]. Celui-ci contient toutefois dans son annexe 11 des dispositions relatives aux résidus de médicaments vétérinaires. Afin de garantir la conformité des législations et de permettre ainsi le commerce des animaux et des produits d'origine animale, la Suisse harmonise avec l'UE la quantité maximale de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale. Ainsi, il existe déjà une équivalence totale entre la Suisse et l'UE dans ce domaine.

La nouvelle législation européenne sur les médicaments vétérinaires prévoit l'interdiction d'importer de pays tiers des animaux traités avec certains antibiotiques ou des denrées alimentaires provenant de ces animaux. Cela concerne, d'une part, certains antibiotiques réservés à l'usage humain et, d'autre part, l'utilisation d'antibiotiques pour stimuler la performance. Ces deux domaines n'étant pas réglementés par l'accord relatif aux échanges de produits agricoles, l'UE considère à cet égard la Suisse comme un pays tiers. Pour qu'elle puisse continuer à exporter des animaux et des produits animaux vers l'UE, il est prévu d'interdire l'utilisation de certains antibiotiques en Suisse par le biais d'une reprise autonome. Outre l'alignement sur l'UE, cette mesure est aussi conforme à la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR) et sert la santé publique. La Suisse interdit déjà d'administrer aux animaux des antibiotiques comme stimulateurs de performance (art. 160, al. 8, loi sur l'agriculture ; LAgr, RS 910.1).

La Suisse et l'UE partagent un espace vétérinaire commun. Les contrôles vétérinaires aux frontières sont effectués seulement aux aéroports de Zurich et de Genève, qui sont les seules frontières extérieures à cet espace vétérinaire commun pour la Suisse et le Liechtenstein. En contrepartie, les réglementations applicables au sein de l'UE s'appliquent à la Suisse pour les échanges avec l'UE.

On peut supposer qu'à l'avenir, dans le cadre de l'accord relatif aux échanges de produits agricoles, le contrôle des animaux et des produits d'origine animale provenant d'autres pays tiers devra aussi être garanti au regard des nouvelles réglementations de l'UE sur les antibiotiques. Dans ce cas, pour les échanges avec d'autres pays tiers, la Suisse devrait utiliser les certificats européens correspondants pour les lots destinés à l'importation et au transit. Cet aspect devrait être ajouté à l'accord relatif aux échanges de produits agricoles. Sinon, cela pourrait mettre en péril l'espace vétérinaire commun avec la reconnaissance mutuelle des contrôles vétérinaires aux frontières.

---

3 Principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires.

4 Principes de bonnes pratiques de distribution pour les médicaments vétérinaires, principes de bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matière première dans les médicaments vétérinaires.

5 Liste des antibiotiques réservés à l'usage humain.

6 Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles conclu le 21 juin 1999, RS 0.916.026.81.

Les interdictions d'importer prévues par l'UE sont actuellement encore sujettes à caution en vertu du droit de l'OMC. L'Argentine et les États-Unis ont ainsi soumis à l'OMC un problème commercial spécifique[7], avec le soutien de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Chili, de la Colombie, de la Nouvelle-Zélande, du Paraguay et du Japon. La principale critique porte sur le fait que les restrictions d'importation prévues par l'UE affecteraient sérieusement le commerce international. De plus, il n'existerait aucune preuve scientifique que les règles proposées pour l'utilisation de certains antibiotiques sont réellement efficaces pour lutter contre le développement de la résistance aux antibiotiques. Enfin, il est souligné que ces mesures saperaient les efforts déployés à cet égard par diverses organisations au niveau multilatéral (OMS, OIE, FAO, Codex, etc.).

En Suisse, la restriction d'importation d'animaux et de produits d'origine animale en provenance de pays tiers sera envisagée seulement lorsque l'on saura plus clairement comment les questions juridiques de l'OMC seront clarifiées et comment l'UE structurera les restrictions d'importation.

Les autres adaptations nécessaires en raison de la nouvelle réglementation européenne se feront lors de la révision ordinaire de l'ordonnance qui aura lieu plus tard.

II. Commentaire des dispositions

1. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)

Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution

Art. 15, al. 2

Le nouveau règlement dans le domaine des médicaments vétérinaires, entré en vigueur dans l'UE le 27 janvier 2019, met en œuvre de nouvelles bases pour les règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) : d'une part, en fixant des règles de BPD pour les médicaments vétérinaires au moyen d'un acte d'exécution basé sur l'art. 99, par. 6, du règlement (UE) 2019/6 et, d'autre part, en fixant des règles de BPD pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires au moyen d'un acte d'exécution basé sur l'art. 95, par. 8, du règlement (UE) 2019/6. Le 28 janvier 2022, les nouvelles règles BPD de l'UE pour les médicaments vétérinaires et pour les substances actives des médicaments vétérinaires dans l'UE entreront en vigueur. Elles doivent aussi être appliquées en Suisse pour éviter les entraves au commerce. Afin de simplifier la mise en œuvre, elles seront inclues dans l'annexe 4 de l'OAMéd : par conséquent, une référence à l'application analogue des règles de BPD pour les médicaments vétérinaires n'est plus nécessaire.

Dans ce contexte, la référence aux lignes directrices de l'UE concernant les principes de BPD des substances actives des médicaments à usage humain[8] publiées en 2015 est également incluse dans l'annexe 4. Cela comble une lacune, car la référence à ces lignes directrices n'a pas été faite lors de la dernière révision. Ainsi, les règles de BPD selon l'annexe 4 s'appliquent à la fois aux médicaments prêts à l'emploi et aux médicaments non prêts à l'emploi. La restriction visée à l'art. 15, al. 2, OAMéd concernant seulement les médicaments prêts à l'emploi et la référence à l'application par analogie sont donc supprimées.

Annexe 4

Les règles actualisées de l'UE en matière de BPD sont intégrées au droit suisse par leur inclusion dans l'annexe 4 de l'OAMéd.

---

7 http://spsims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View/446

8 Communication de la Commission européenne, lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain, JO C 95 du 21.03.2015, p. 1

La présente révision inclut une référence à l'acte d'exécution *concernant les principes de bonnes pratiques de distribution pour les médicaments vétérinaires*[9] du xx.xx.xxxx, fondé sur l'art. 99, par. 6, du règlement (UE) 2019/6 et à l'acte d'exécution *concernant les principes de bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matière première dans les médicaments vétérinaires*[10] du xx.xx.xxxx, fondé sur l'art. 95, par. 8 du règlement (UE) 2019/6. Elle inclut aussi une référence aux 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 humain, afin de faire référence aux règles de BPD de l'UE actuellement en vigueur, conformément à l'art. 15 et à l'annexe 4 OAMéd. Les 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 humain n'avaient pas été incluses dans l'annexe 4 lors de la dernière révision totale de l'OAMéd.

À l'heure actuelle, en termes de contenu, la référence aux règles de BPD correspondantes de l'UE n'entraîne pas de renforcement des exigences en ce qui concerne les BPD pour les principes actifs utilisés pour les médicaments vétérinaires et les BPD pour les médicaments vétérinaires : selon les règles, les exigences sont les mêmes pour les médicaments vétérinaires et les médicaments à usage humain, et seules quelques précisions sont requises pour certains médicaments vétérinaires.

Il en va de même pour les lignes directrices de BPD de l'UE relatives aux substances actives des médicaments à usage humain par rapport à l'application , jusqu'à présent, analogique des lignes directrices de BPD pour les médicaments à usage humain[11] et à la spécification par des règles complémentaires relatives aux exigences techniques et des détails concernant les BPD dans l'interprétation technique de Swissmedic I-SMI.TI.20e, dont le contenu doit être assimilé aux exigences des 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 humain.

Par conséquent, les modifications apportées ne concernent pas le contenu des exigences relatives aux BPD en vigueur en Suisse, mais une adaptation formelle de l'OAMéd avec une référence aux règles de BPD de l'UE correspondantes. Cela remplace la référence à l'application, par analogie, des lignes directrices de BPD pour les médicaments à usage humain aux médicaments vétérinaires, et le guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, Volume 4) partie II[12] pour les substances actives pharmaceutiques.

Les exigences des bonnes pratiques de distribution du règlement (UE) 2019/4 s'appliquent par analogie comme dispositions spéciales pour les aliments médicamenteux. La référence au règlement européen est faite par analogie, car la Suisse n'a pas encore adapté la classification et la terminologie relatives aux aliments médicamenteux au règlement (UE) 2019/4. En Suisse, les aliments médicamenteux sont actuellement classés comme des médicaments ; dans l'UE, ils sont désormais appelés aliments médicamenteux pour animaux et sont considérés comme des aliments pour animaux. Une éventuelle nouvelle classification et ses conséquences doivent encore être examinées avec l'OFAG et, le cas échéant, mises en œuvre ultérieurement. Ici, il est notamment question de l'application par analogie, puisque, en vertu du règlement (UE) 2019/4, les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui exercent certaines activités à faible risque, comme certains types de transport, de stockage et de vente, ne seront pas soumis à autorisation et devront seulement s'enregistrer en vertu de la nouvelle réglementation. En Suisse, en revanche, ces entreprises auront encore besoin d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic, même si elles exercent ces activités à faible risque BPD pour les aliments médicamenteux.

---

9 État actuel : recommandation de l'EMA du 30.06.2020, 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, (IA consultation publique prévue en mai 2021/ adoption prévue en septembre 2021).

10 État actuel : recommandation de l'EMA du 30.06.2020, 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, (IA consultation publique prévue en mai 2021/ adoption prévue en septembre 2021).

11 Communication de la Commission européenne, lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, JO C 343 du 23.11.2013, p. 1

12 https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

2. Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22)

Variations : adaptation au nouveau système de dépôt des demandes de modification pour les médicaments vétérinaires (art. 25, 25a à 25c et 28 OMéd, art. 22a à 22b et annexe 7a OEMéd)

Dans le cadre de la révision du 4e train d'ordonnances du droit sur les produits thérapeutiques, Swissmedic a reçu le mandat politique d'aligner autant que possible le droit suisse au droit européen en ce qui concerne la catégorisation des demandes de modification. Les textes de loi correspondants sont en vigueur depuis le 1er janvier 2019. La modification prévue de l'OMéd doit permettre de continuer de remplir ce mandat concernant les médicaments vétérinaires et d'aligner la législation sur les médicaments vétérinaires avec les exigences modifiées de l'UE, qui doivent entrer en vigueur à partir du 28 janvier 2022. En conséquence, les nouvelles exigences en Suisse doivent aussi entrer en vigueur le 28 janvier 2022.

Le règlement (UE) 2019/6 constitue la base pour la classification des modifications concernant les médicaments vétérinaires. En s'appuyant sur l'art. 60, par. 1, de ce règlement, la Commission a édicté un règlement d'exécution établissant une *liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation*[13], qui réordonne toutes les modifications qui ne devront plus faire l'objet d'une évaluation. De plus, comme pour l'annexe des lignes directrices[14] qui s'appliquent actuellement aussi aux médicaments vétérinaires, le CMDv doit élaborer une ligne directrice de classification spécifique aux médicaments vétérinaires qui répertorie toutes les modifications (liste complète des modifications avec et sans évaluation). Cette ligne directrice devrait être mise à la disposition de l'industrie dans l'UE d'ici l'automne 2021. Pour les États qui ne sont pas membres de l'UE, le projet correspondant sera vraisemblablement disponible seulement lors d'un processus de consultation (prévu pour l'été 2021).

Désormais, les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires figureront sur des listes distinctes, car, d'une part, la classification des modifications sera différente (à l'avenir, environ un tiers des modifications soumises à approbation seront classées comme des modifications soumises à notification *a posteriori*) et, d'autre part, la liste des MédV sera structurée et numérotée différemment. La structure et la numérotation seront adaptées à celles de l'UE afin que les demandes puissent être soumises en Suisse de la même manière que dans l'UE.

Pharmacovigilance : possibilité de soumettre un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ou bien un rapport sur les résultats du processus européen de gestion des signaux

Art. 60, al. 1bis et 2 OMéd

L'UE va introduire une base de données sur la pharmacovigilance permettant de signaler et d'enregistrer les cas pour lesquels il y a suspicion d'événements indésirables. Les résultats et les conclusions du processus de gestion des signaux, ainsi que les résultats des inspections de pharmacovigilance sont notamment enregistrés dans la base de données. Avec la mise en service de la base de données sur la pharmacovigilance de l'UE, les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) seront remplacés par le processus de gestion des signaux. L'art. 60, al. 1bis, OMéd est complété afin de permettre aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché qui utilisent le processus européen de gestion des signaux pour surveiller activement les

[13] Règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil, JO L 7 du 11.1.2021, p. 22.

[14] Communication de la Commission européenne, lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du 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 et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures, JO L 223 du 2.8.2013, p. 1.

données sur la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires de soumettre alternativement le rapport périodique relatif à la sécurité et le rapport bénéfice-risque sous la forme d'un rapport annuel présentant les résultats et les conclusions du bilan bénéfice-risque et les références à la littérature scientifique pertinente, qui sont enregistrés dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'UE dans le cadre du processus de gestion des signaux (cf. art. 81, par. 2, ph. 2 du règlement (UE) 2019/6). Dans ce contexte, Swissmedic exige que les résultats et les conclusions présentés dans le rapport concerné incluent toutes les données sur la pharmacovigilance au niveau mondial.Dans le cas contraire, les deux formes de rapports doivent être soumises, si elles sont disponibles.

Les rapports doivent être établi conformément aux bonnes pratiques de vigilance reconnues figurant à l'annexe 3 de l'OMéd (art. 60, al. 2, OMéd).

Annexe 3

Conformément à l'ajout fait dans l'art. 60, al. 1bis, OMéd qui permet de transmettre le rapport périodique relatif à la sécurité et le rapport bénéfice-risque sous la forme d'un rapport annuel présentant les résultats et les conclusions du bilan bénéfice-risque et les références à la littérature scientifique pertinente, qui sont enregistrés dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'UE dans le cadre du processus de gestion des signaux, l'annexe 3, ch. 2, désigne comme règles de bonnes pratiques de vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires, l'acte d'exécution *concernant les principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires* du xx.xx.xxxx[15], fondé sur l'art. 77, par. 6, du règlement (UE) 2019/6.

3. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27)

La résistance antimicrobienne aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires est un problème de santé publique complexe qui s'accentue 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 prévoit 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). On connait déjà en partie les substances actives que l'UE classera comme antibiotiques de réserve, mais rien n'est encore définitif. De plus, l'art. 107, par. 2, du règlement (UE) 2019/6 interdit l'utilisation d'antibiotiques pour favoriser la performance (rendement) ou la croissance. L'art. 118 du règlement (UE) 2019/6 précise que ces restrictions sur l'utilisation de certains antibiotiques sont également applicables aux opérateurs de pays tiers qui exportent des animaux et des denrées alimentaires d'origine animale vers l'UE.

L'utilisation d'antibiotiques comme stimulateurs de performance pour les animaux de rente est déjà interdite en Suisse en vertu de l'art. 160, al. 8, LAgr. L'interdiction d'utiliser des antibiotiques de réserve doit désormais être réglementée dans l'OMédV pour la détention d'animaux et la production en Suisse. L'annexe 1 de l'OMédV doit faire référence à cet égard à l'acte d'exécution publié par la Commission européenne.

Pour les exigences qui restent à définir pour l'importation en Suisse d'animaux et de denrées alimentaires d'origine animale provenant d'autres pays tiers et le rapport avec l'accord relatif aux échanges de produits agricoles, voir les explications sur le contexte.

Préambule

La présente modification de l'OMédV restreint l'utilisation, chez les animaux, de médicaments contenant certains principes actifs antimicrobiens réservés à l'usage humain. Ce sont les antibiotiques dits de réserve. Cette mesure visant à prévenir le développement de résistances aux antibiotiques contre ces

[15] État actuel : résumé de la recommandation de l'EMA du 29.05.2020, Scientific recommendations for implementing measures under Article 77(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice, (IA consultation publique prévue en avril 2021/ adoption prévue en juillet 2021).

principes actifs se fonde sur l'art. 42*a* de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21). Le préambule sera complété en conséquence. En outre, suite à la révision de la loi sur les denrées alimentaires (LDAl ; RS 817.0), la base correspondante sera actualisée.

Art. 8, titre et al. 1bis ainsi que l'annexe 1

Certains principes actifs antimicrobiens doivent être réservés à une utilisation chez l'être humain. Les principes actifs concernés sont énumérés à l'annexe 1 avec référence à l'acte d'exécution correspondant[16] du xx.xx.xxxx, fondé sur l'art. 37, par. 5, du règlement (UE) 2019/6. Leur utilisation sur les animaux de rente ne doit plus être autorisée. Pour les animaux de compagnie, elle doit être strictement limitée. L'art. 8, al. 1bis, OMédV interdit aussi 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. 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. Cette mesure s'inscrit dans le cadre de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (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.

À l'heure actuelle, il n'existe pratiquement pas de médicaments vétérinaires autorisés contenant les principes actifs antimicrobiens qui devraient figurer dans la liste de la Commission européenne. Si la polymyxine (colistine), assez controversée, devait être incluse dans la liste, environ 10 médicaments vétérinaires seront concernés. Cela pourrait entraîner des restrictions dans les possibilités de traitement.

Art. 10, al. 4

Étant donné que l'OMédV est dotée d'une nouvelle annexe qui précède l'annexe 1 existante, l'annexe 1 existante devient l'annexe 1*a*. La référence figurant à l'art. 10, al. 4, doit être adaptée en conséquence.

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

La réglementation des médicaments vétérinaires ne fait pas partie de l'accord relatif aux échanges de produits agricoles. Celui-ci contient toutefois dans son annexe 11 des dispositions relatives aux résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale. Dans ce domaine, il existe déjà une équivalence totale entre la Suisse et l'UE. En principe, on peut supposer que la réglementation suisse en vigueur permet de continuer de respecter les dispositions relatives aux résidus. Toutefois, pour des raisons de sécurité et de clarté, il faut adapter ou préciser en conséquence les délais d'attente pour les médicaments reconvertis destinés aux animaux de rente.

Art. 29, al. 1

L'art. 108, par. 5, du règlement (UE) 2019/6 prévoit une durée d'archivage de cinq ans pour les registres (notamment pour les prescriptions de médicaments vétérinaires). Afin de pouvoir présenter les preuves nécessaires des échanges avec l'UE pendant une période suffisamment longue, l'obligation d'archivage correspondante dans l'OMédV doit être étendue de trois à cinq ans (comme aussi dans l'annexe 1*a*).

Art. 38 Modification des annexes

Le DFI doit pouvoir adapter l'annexe 1 aux évolutions actuelles – comme auparavant déjà les annexes 2 et 5.

III. Conséquences

En l'état actuel des connaissances sur le contenu prévu des actes d'exécution de l'UE cités en référence, les modifications prévues d'ordonnances n'auront pas d'impact significatif pour la Confédération, les cantons ou l'économie nationale (voir les explications des différentes dispositions).

[16] État actuel : open call for data.

Aucun effet n'est attendu pour les consommateurs. La sécurité des médicaments et des denrées alimentaires est garantie dans la même mesure qu'auparavant. Les modifications n'affectent pas non plus la protection des animaux. Les dispositions relatives à l'utilisation des antibiotiques sont conformes à la StAR et bénéficient en définitive à la santé publique.

IV. Compatibilité avec les obligations internationales

Les modifications prévues des ordonnances contiennent des adaptations au droit européen allant dans le sens d'une reprise autonome. Elles sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse. La question des restrictions d'importation pour les animaux traités avec certains antibiotiques et les denrées alimentaires d'origine animale provenant de ces animaux n'est pas l'objet de la présente révision. À cet égard, des questions de droit de l'OMC se posent, qui doivent être clarifiées en vue d'une éventuelle adoption dans le cadre de l'accord relatif aux échanges de produits agricoles.

Il faudra mettre à jour les références aux actes législatifs de l'UE et aux actes législatifs suisses concernant l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments et la certification des lots dans le chapitre 15 de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité[17].

[17] Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, conclu le 21 juin 1999 ; RS 0.946.526.81.