Loi sur les épizooties

Modification du [date]

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du [date][1],
arrête :

I

La loi du 1er juillet 1966 sur les épizooties[2] est modifiée comme suit :

Art. 28 Autorisation de mise sur le marché à durée limitée, en cas d'épizootie, de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés

[1] En cas d'épizootie ou de risque imminent d'épizootie, l'OSAV peut autoriser, d'entente avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), la mise sur le marché à durée limitée d'un médicament vétérinaire immunologique prêt à l'emploi non autorisé aux conditions suivantes :

a. aucun médicament vétérinaire de substitution et équivalent n'est autorisé et disponible en Suisse;

b. aucun médicament vétérinaire de substitution et équivalent autorisé dans un autre pays ne peut être importé;

c. les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication et des Bonnes pratiques de distribution au sens des articles 7 et 29 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)[3] sont respectées;

d. rien n'indique que l'utilisation du médicament vétérinaire présente un risque important, direct ou indirect, pour la santé de l'être humain;

e. rien n'indique que l'utilisation du médicament vétérinaire présente un risque, direct ou indirect, pour la santé des animaux, qui ne peut être justifié par le bénéfice tiré de ladite utilisation, et

1 FF XY
2 RS **916.40**
3 RS **812.21**

f. il est garanti que le danger pour l'environnement découlant de l'utilisation du médicament vétérinaire est acceptable, si le médicament est ou contient un organisme génétiquement modifié ou un organisme pathogène.

[2] Si le médicament vétérinaire est ou contient un organisme génétiquement modifié ou un organisme pathogène, l'OSAV obtient le consentement de l'Office fédéral de l'environnement.

[3] Le Conseil fédéral règle les modalités ; il peut prévoir des exigences supplémentaires concernant l'autorisation de mise sur le marché à durée limitée. Il tient compte ce faisant de l'évolution de la situation internationale. Il peut également déroger aux dispositions procédurales prévues dans la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique[4] (LGG). Il peut en outre prévoir que les données provenant d'essais en milieu confiné suffisent à démontrer que les conditions visées à l'art. 6, al. 3, LGG sont remplies.

Art. 28a Applicabilité de la loi sur les produits thérapeutiques aux autorisations au sens de l'art. 28

[1] Les autres exigences et autorisations applicables à la distribution et à la remise d'un médicament vétérinaire en vertu de l'art. 28 ainsi que les exigences et autorisations relatives à la fabrication ou à l'importation du médicament vétérinaire sont régies par la LPTh[5].

[2] Les obligations de déclarer visées à l'art. 59 LPTh s'appliquent. Les déclarations visées à l'art. 59, al. 1 et 3, LPTh sont facultatives, sauf si elles concernent des défauts de qualité.

[3] La définition de mise sur le marché applicable est celle de l'art. 4, al. 1, let. d, LPTh.

Art. 28b Demande d'autorisation au sens de l'art. 28

[1] Peut déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché à durée limitée pour un médicament vétérinaire immunologique prêt à l'emploi non autorisé au sens de l'art. 28 quiconque possède de l'une des autorisations d'exploitation suivantes:

a. une autorisation de fabrication selon l'art. 5 LPTh[6];

b. une autorisation d'importation selon l'art. 18, al. 1, let. a, LPTh;

c. une autorisation de faire le commerce de gros selon l'art. 28 LPTh.

[2] La demande d'autorisation de mise sur le marché doit être soumise à l'OSAV et contenir les informations suivantes:

a. les documents sur le requérant;

b. la preuve que tous les acteurs participant à la fabrication ou à la distribution du médicament vétérinaire possèdent les autorisations d'exploitation ou les autorisations correspondantes délivrées par les autorités étrangères et que les

4 RS **814.91**
5 RS **812.21**
6 RS **812.21**

fabricants et les grossistes concernés respectent les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication et des Bonnes pratiques de distribution; et

c. une documentation établissant la qualité du médicament vétérinaire, le bénéfice tiré de son utilisation ainsi que ses effets sur l'être humain et les animaux.

[3] Si le médicament vétérinaire est ou contient un organisme génétiquement modifié ou un organisme pathogène, la demande doit également contenir une documentation sur son impact environnemental.

[4] Le Conseil fédéral fixe les informations supplémentaires à faire figurer dans la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Art. 28c Délivrance, prolongation et révocation d'une autorisation au sens de l'art. 28

[1] L'OSAV statue sur la demande d'autorisation de mise sur le marché par voie de décision.

[2] L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée maximale d'un an. Pour autant que les conditions requises pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché soient toujours remplies, le titulaire de l'autorisation peut en demander la prolongation.

[3] L'OSAV révoque l'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'un médicament vétérinaire correspondant est autorisé et disponible en Suisse ou qu'un médicament vétérinaire correspondant autorisé à l'étranger peut être importé. Il fixe un délai adapté pour écouler les stocks.

[4] La procédure et les voies de droit sont régies par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative[7], la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral[8] et la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral[9].

[5] L'OSAV publie une liste des médicaments vétérinaires auxquels il a délivré une autorisation de mise sur le marché à durée limitée ainsi qu'une liste des titulaires d'autorisation.

Art. 28d Contrôle de la documentation de lots de médicaments vétérinaires disposant d'une autorisation au sens de l'art. 28

[1] Avant toute distribution d'un lot d'un médicament vétérinaire auquel une autorisation de mise sur le marché à durée limitée a été délivrée, l'OSAV contrôle la conformité de la documentation de lots.

[2] Le Conseil fédéral règle les modalités et fixe la documentation requise pour le contrôle de la documentation de lots.

7 RS **172.021**
8 RS **173.32**
9 RS **173.110**

Art. 28e Obligation de déclarer en cas d'infractions en lien avec des médicaments vétérinaires au sens de l'art. 28

Les autorités d'exécution compétentes déclarent à Swissmedic et à l'OSAV tout soupçon d'infraction aux règles de fabrication, d'importation et de mise sur le marché de médicaments vétérinaires au sens de l'art. 28.

II

La modification d'un autre acte est réglée en annexe.

III

[1] La présente loi est sujette au référendum.

[2] Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Annexe
(ch. II)

Modification d'un autre acte

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques[10] est modifiée comme suit:

Art. 9b, titre et al. 3

Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée, et autorisation de mise sur le marché à durée limitée en cas d'épizootie

[3] L'autorisation de mise sur le marché à durée limitée, en cas d'épizootie, de médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés est régie par l'art. 28 de la loi du 1er juillet 1966 sur les épizooties[11] (LFE).

Art. 20, al. 1bis

[1bis] Des médicaments vétérinaires immunologiques prêts à l'emploi non autorisés disposant d'une autorisation de mise sur le marché à durée limitée au sens de l'art. 28 LFE[12] peuvent être importés en cas d'épizootie.

10 RS **812.21**
11 RS **916.40**
12 RS **916.40**