



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

du 12 janvier 2022

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés 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.

¹ RS 812.212.1

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 classe chaque modification dans l'une des différentes catégories et précise 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, 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 classe chaque modification dans l'une des deux catégories et précise les modalités des procédures prévues aux art. 25a et 25b ainsi que la documentation re-

² RS 812.212.21

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 en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2021/756, JO L 162 du 10.5.2021, p. 1.

quise. 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 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: règlement d'exécution (UE) 2021/1281⁵;

b. *Ne concerne que le texte allemand.*

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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission du 2 août 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les bonnes pratiques de pharmacovigilance et le format, le contenu et le résumé du dossier permanent du système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires; version du JO L 279 du 3.8.2021, p. 15.

3. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires⁶

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)⁷,
vu l'art. 20 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires ⁸,

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 sont 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, ODAIOUs⁹ 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 sont:
 - 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.

⁶ RS 812.212.27

⁷ RS 812.21

⁸ RS 817.0

⁹ RS 817.02

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 28 janvier 2022.

12 janvier 2022

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ignazio Cassis

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, 20, al. 3, 45, let. d, 49, al. 5)*

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 humain¹⁰;
- b. règlement d'exécution (UE) 2021/1248¹¹;
- 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 humain¹²,
 2. règlement d'exécution (UE) 2021/1280¹³;
- d. dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux: par analogie au règlement (UE) n° 2019/4¹⁴.

¹⁰ Communication de la Commission européenne, JO C 343 du 23.11.2013, p. 1.

¹¹ Règlement d'exécution (UE) 2021/1248 de la Commission du 29 juillet 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil; version du JO L 272 du 30.7.2021, p. 46.

¹² Communication de la Commission européenne, JO C 95 du 21.3.2015, p. 1.

¹³ Règlement d'exécution (UE) 2021/1280 de la Commission du 2 août 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil; version du JO L 279 du 3.8.2021, p. 1.

¹⁴ 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.