

Informations sur l'importation de médicaments vétérinaires en Suisse par les vétérinaires

L'importation de médicaments vétérinaires en Suisse par les vétérinaires titulaires d'une autorisation de commerce de détail délivrée par le canton est réglementée par l'art. 7 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV, RS 812.212.27).

Remarque : le/la titulaire de l'autorisation de commerce de détail délivrée par le canton est le/la vétérinaire et non pas le cabinet. Préciser le nom du/de la vétérinaire compétent-e en plus de celui du cabinet à la commande peut simplifier la procédure de dédouanement.

1. Légalité de l'importation

La responsabilité en la matière incombe au/à la vétérinaire.

- L'importation n'est pas autorisée si le même médicament vétérinaire est autorisé et disponible en Suisse (voir www.tierarzneimittel.ch).
- De même, l'importation est interdite si un médicament vétérinaire substitutif est autorisé et disponible en Suisse.
- Seuls des médicaments vétérinaires autorisés par un pays doté d'un système d'autorisation équivalent peuvent être importés (voir chapitre 2).
- Les médicaments vétérinaires pour le traitement des animaux de compagnie peuvent être importés sans autorisation s'ils se limitent à la quantité nécessaire au traitement d'un animal donné ou d'un groupe d'animaux (voir à ce sujet les « Informations concernant l'application de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires » de l'[OSAV](http://www.osav.ch)).

2. Médicaments vétérinaires autorisés à l'étranger

Le/la vétérinaire doit s'assurer que le médicament importé est autorisé par un État dont Swissmedic reconnaît l'équivalence du système d'autorisation. Ces médicaments offrent la garantie d'avoir été examinés et autorisés selon les standards internationaux en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. C'est pourquoi ces préparations peuvent être importées si toutes les autres conditions sont remplies. Liens complémentaires à ce sujet :

- [Liste Swissmedic](#) des pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent
- [Global Database - SMarT - Safe Medicines for Animals \(smart-org.uk\)](http://smart-org.uk)
- [Base de données](#) du réseau européen Heads of Medicines Agencies
- [Base de données](#) de l'autorité néo-zélandaise ACVM
- [Base de données](#) de l'autorité autrichienne AGES
- [Base de données](#) de l'autorité française ANSES
- [Base de données](#) de l'autorité australienne APVMA
- [Base de données](#) de l'autorité allemande BfArM
- [Base de données](#) de l'autorité américaine FDA
- [Base de données](#) de l'autorité canadienne Santé Canada
- [Base de données](#) de l'autorité britannique VMD

La responsabilité des médicaments incombe au titulaire de l'autorisation ; la préparation autorisée par les autorités se voit attribuer un numéro d'autorisation unique. Ces informations sont présentées sur l'étiquette ou sur l'emballage du médicament et permettent de vérifier sa légalité.

Remarque : les numéros de code et de lot ou GTIN (Global Trade Item Number) ne doivent pas être confondus avec un numéro d'autorisation de médicament. Voir figure 1 à titre d'exemple.

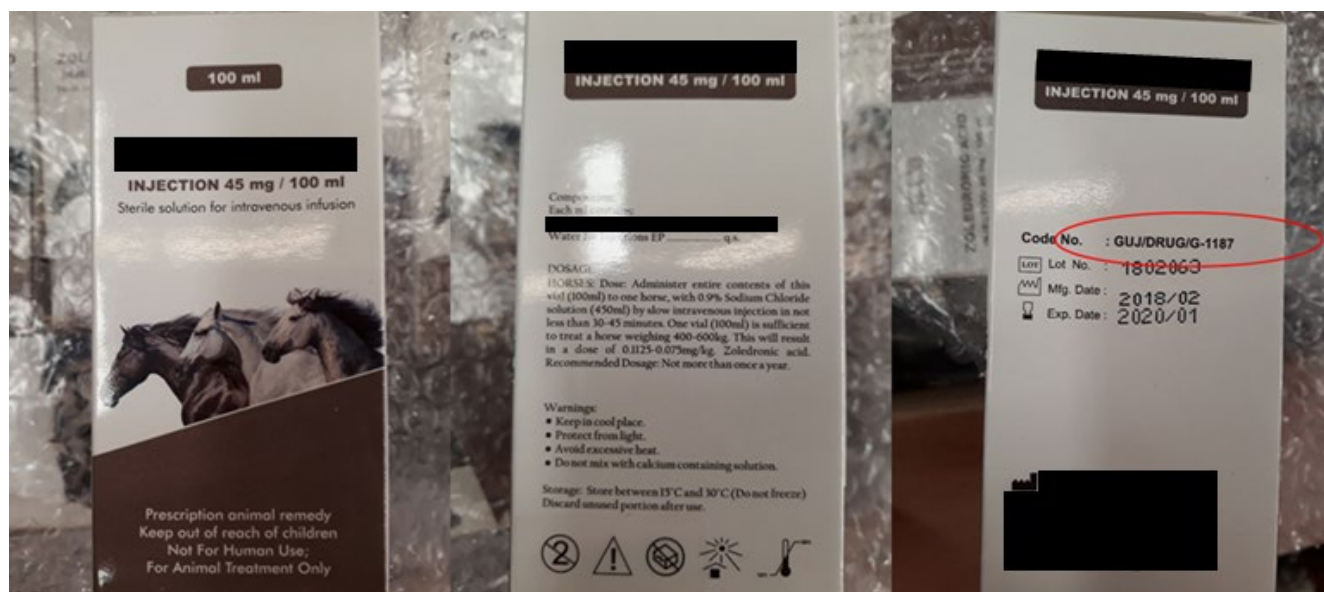


Figure 1 : même si cette préparation semble sérieuse et indique p. ex. un numéro de code, elle n'est pas autorisée en Europe et ne peut pas être importée.

Vigilance : si un médicament vétérinaire autorisé à l'étranger est utilisé en Suisse et y occasionne des effets indésirables, ceux-ci doivent être déclarés à la [division Médicaments vétérinaires](#) de Swissmedic. Swissmedic vérifie si la déclaration doit être transmise à l'autorité étrangère compétente.

3. Préparations dont l'importation est exclue en vertu de l'art. 7 OMédV

Le fait qu'une préparation puisse être obtenue auprès d'un grossiste ne garantit pas qu'elle est autorisée dans le pays en question en tant que médicament et qu'elle peut être importée.

- En vertu de l'art. 7 OMédV, l'importation de médicaments à formule¹ (p. ex. formule magistrale) n'est pas possible, car ces préparations ne sont pas « autorisées » par les autorités concernées..
- Pour contourner l'obligation d'autorisation, les préparations ne sont parfois volontairement pas vendues en tant que médicaments mais à titre de dispositifs, de produits cosmétiques, de produits chimiques, etc. Certaines préparations doivent cependant être rangées dans la catégorie des médicaments du seul fait de leur forme pharmaceutique (voir chapitre 3.1).

3.1 Délimitation

Les exemples de formes pharmaceutiques suivants doivent en règle générale être classés dans la catégorie des médicaments vétérinaires en Suisse, qu'ils soient vendus ou non comme tels :

- les solutions et suspensions injectables ;
- les préparations pour application intra-utérine et intravaginale ;
- les implants contenant des principes actifs (voir exemple à la figure 2).

L'importation de tels produits est donc admise uniquement s'ils sont autorisés en tant que médicaments vétérinaires.

¹ Pour de plus amples informations sur la fabrication et la mise sur le marché de médicaments à formule, voir le [site Internet de Swissmedic](#)

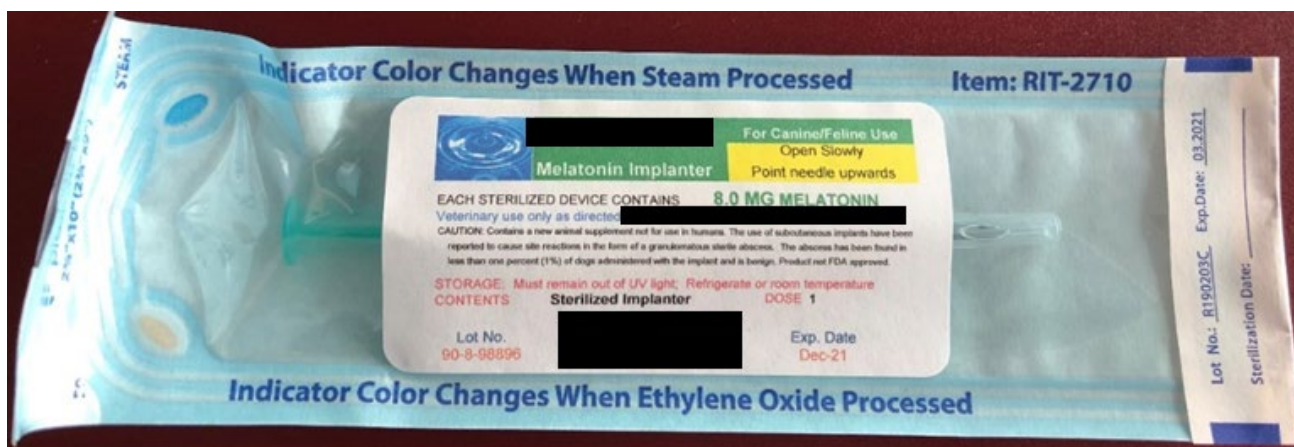


Figure 2 : cet implant de mélatonine est déclaré en tant que « dispositif » par le fournisseur, mais il ne peut être commercialisé en Suisse qu'à titre de médicament.

3.2 Importation de principes actifs pharmaceutiques

- Un principe actif pharmaceutique est destiné à la fabrication de médicaments. Toutefois, seules (!) les entreprises titulaires d'une autorisation de Swissmedic ou du canton compétent peuvent fabriquer des médicaments (vétérinaires), notamment les officines publiques. L'importation de principes actifs est admise uniquement dans le cadre d'une fabrication autorisée.
- La figure 3 présente un produit qualifié de « principe actif ». Il est vendu sur la base d'allégations thérapeutiques et fait l'objet de mentions sur son utilisation en tant que produit thérapeutique. Les produits de ce type sont rangés dans la catégorie des médicaments, mais ne peuvent pas être importés en raison d'une absence d'autorisation.

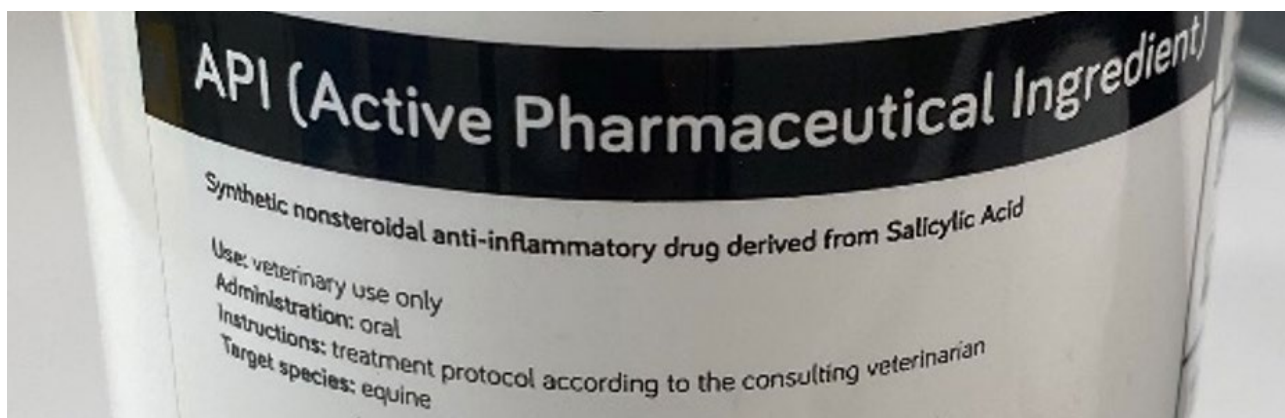


Figure 3 : un principe actif est destiné à la fabrication de médicaments et ne peut faire l'objet d'aucune allégation thérapeutique ni mentionner aucun usage prévu.

4. Régime de l'autorisation : vaccins, stupéfiants, médicaments destinés aux animaux de rente

- Une autorisation spéciale de l'OSAV (IVI) est nécessaire pour l'importation de vaccins vétérinaires. Pour de plus amples informations, voir le [site Internet de l'IVI](#).
- Toute importation d'un stupéfiant requiert une autorisation d'importation de produits stupéfiants délivrée par Swissmedic. Pour de plus amples informations, voir le [site Internet de Swissmedic](#).
- Si des médicaments vétérinaires importés sont destinés à des animaux de rente, une autorisation spéciale de Swissmedic est requise pour l'importation. Pour de plus amples informations, voir le [Guide complémentaire Autorisation spéciale de Swissmedic](#).

- En conséquence, l'importation de stupéfiants destinés à des animaux de rente requiert deux autorisations (autorisation d'importation de produits stupéfiants + autorisation spéciale).
- Toute reconversion de médicaments vétérinaires importés est exclue. Seule une autorisation spéciale permet des exceptions.

Remarque : *Que faire si la préparation importée est prévue uniquement pour des animaux de compagnie, alors qu'elle autorisée à la fois pour les animaux de compagnie et les animaux de rente ? Une attestation écrite du/de la vétérinaire suisse, précisant que le médicament sera utilisé uniquement sur des animaux de compagnie, peut simplifier la procédure de dédouanement. En effet, cela peut éviter aux autorités douanières de devoir clarifier si une autorisation spéciale a été délivrée resp. si une autorisation spéciale est nécessaire.*

5. Grossistes

Le/la vétérinaire doit s'assurer d'obtenir le médicament par des chaînes d'approvisionnement légales. Si la préparation est achetée auprès d'un grossiste suisse ou étranger, celui-ci doit disposer d'une autorisation correspondante dans le pays en question. De manière générale, un grossiste étranger n'est cependant pas soumis à la législation suisse sur les produits thérapeutiques. La responsabilité première incombe au/à la vétérinaire qui passe commande auprès d'un grossiste suisse ou étranger. C'est pourquoi il est extrêmement important de bien se renseigner avant toute commande.

6. Activité transfrontalière

Les vétérinaires qui, en vertu d'accords internationaux, exercent leur profession de part et d'autre de la frontière ont le droit d'importer ou d'exporter sans autorisation de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi, pour autant que l'exercice de leur profession l'exige (voir à ce sujet l'aide-mémoire *Activité indépendante exercée par les vétérinaires étrangers en Suisse* de l'[OSAV](#)).

7. Suspicion de médicaments illégaux

Les personnes exerçant une profession médicale jouent un rôle important s'agissant du démantèlement des chaînes d'approvisionnement illégales. Les offres douteuses et les préparations suspectes doivent être dénoncées.

- De même, les vétérinaires sont tenus d'annoncer à Swissmedic tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques (art. 59, al. 3^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21).
- Pour de plus amples informations, voir le [site Medicrime](#) de Swissmedic.

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	26.04.2021	Nouveau document	lac/fon