



Avant-projet : sécurité d'approvisionnement en médica- ments à usage vétérinaire

Avril 2024 à décembre 2024

Rapport final synthétique destiné à la publication

Élaboré par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

10.06.2025

Sommaire

RÉSUMÉ	2
1 SITUATION INITIALE ET OBJECTIFS DE L'AVANT-PROJET	2
2 ANALYSE DES LACUNES EN MATIÈRE D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE SUR LA BASE DES DÉCLARATIONS D'IMPORTATION (ART. 7 SS. OMÉDV)	3
2.1 VUE D'ENSEMBLE	3
2.2 ANIMAUX DE RENTE	5
2.3 ANIMAUX DE COMPAGNIE	6
2.4 ÉVALUATION	7
3 PRINCIPALES CAUSES DES DIFFICULTÉS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES	8
4 SOLUTIONS POSSIBLES.....	9
4.1 RAPPORT DE L'OFSP SUR LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS 2022	9
4.1.1 <i>Groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse</i>	9
4.1.2 <i>Groupe 2 : modifications fondamentales du système actuel en Suisse</i>	9
4.2 PROPOSITIONS DE MISE EN ŒUVRE SPÉCIFIQUES AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À APPROFONDIR 9	
4.3 MESURES DÉJÀ EXAMINÉES ET MISES EN ŒUVRE	10
4.4 MESURES EXAMINÉES MAIS NON RETENUES	10

Résumé

Comme en médecine humaine, l'approvisionnement en médicaments devient de plus en plus problématique en médecine vétérinaire en Suisse, avec une augmentation des pénuries ces dernières années. Dans le cadre d'un avant-projet mené conjointement par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et Swissmedic, l'approvisionnement en médicaments vétérinaires en Suisse a été analysé, les causes des perturbations ont été évaluées, et des pistes de solutions ont été esquissées. Certaines de ces pistes sont issues de propositions déjà formulées pour les médicaments à usage humain, d'autres sont des mesures spécifiques aux médicaments vétérinaires. Les pistes jugées pertinentes à l'issue de l'avant-projet ont été retenues en vue d'un examen approfondi et d'une possible mise en œuvre dans le cadre d'un projet ultérieur.

1 Situation initiale et objectifs de l'avant-projet

L'approvisionnement en médicaments humains et vétérinaires en Suisse est de plus en plus problématique, et des pénuries surviennent régulièrement. Les causes des ruptures d'approvisionnement en médicaments vétérinaires sont variées, et la situation est aussi complexe qu'en médecine humaine. En outre, le marché des médicaments vétérinaires est fortement fragmenté (différentes espèces cibles, chacune concernée par de nombreux domaines thérapeutiques) et nettement plus restreint que celui des médicaments à usage humain.

La législation sur les produits thérapeutiques prévoit actuellement plusieurs solutions alternatives en cas de difficultés d'approvisionnement, comme le changement d'indication thérapeutique (reconversion), l'importation depuis l'étranger par les vétérinaires, ou encore la fabrication de préparations magistrales. Cependant, avec la multiplication des pénuries, ces solutions (prévues en cas d'indisponibilité d'un médicament vétérinaire en Suisse, qu'il soit en rupture de stock ou non autorisé) ne suffisent pas toujours à répondre de manière satisfaisante aux besoins.

La complexité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires en Suisse nécessite l'implication de plusieurs acteurs, et la situation ne peut être évaluée de manière unilatérale par une seule autorité.

C'est dans ce contexte qu'un avant-projet conjoint a été lancé au printemps 2024 par l'OSAV et Swissmedic, afin d'analyser la situation actuelle et d'identifier des pistes d'amélioration.

Dans le cadre de l'avant-projet, il a également été examiné si [les propositions de mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments](#) destinés à l'usage humain pouvaient également s'avérer utiles pour le domaine vétérinaire. Le Conseil fédéral a pris connaissance de ce rapport en août 2024. Conformément à l'approche du plan d'action One Health, les travaux de mise en œuvre dans les domaines des médicaments humains et vétérinaires doivent, lorsque cela s'avère pertinent, être coordonnés et menés conjointement afin de renforcer leur efficacité.

Les objectifs de l'avant-projet concernant la sécurité d'approvisionnement en médicaments vétérinaires mené par l'OSAV et Swissmedic étaient les suivants :

- analyser les principales lacunes dans l'approvisionnement en médicaments vétérinaires à partir des déclarations d'importation disponibles (chapitre 2) ;
- identifier les principales causes des difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires (chapitre 3) ;
- esquisser des pistes de solutions possibles (chapitre 4).

2 Analyse des lacunes en matière d'approvisionnement en médicaments à usage vétérinaire sur la base des déclarations d'importation (art. 7 ss. OMédV)

2.1 Vue d'ensemble

Les vétérinaires ont la possibilité d'importer des médicaments de l'étranger lorsqu'aucune alternative appropriée n'est autorisée et disponible en Suisse (art. 7 de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires [OMédV, RS 812.212.27]). Depuis le 1^{er} juillet 2022, les vétérinaires doivent déclarer ces importations à l'OSAV. Selon le pays d'autorisation et d'autres critères, certaines importations doivent en outre faire l'objet d'une autorisation préalable de l'OSAV.

L'analyse des données issues des déclarations d'importation a permis d'obtenir un premier aperçu des médicaments vétérinaires les plus fréquemment manquants en Suisse. L'analyse visait à déterminer pourquoi ces médicaments vétérinaires avaient été importés : étaient-ils absents du marché suisse sous une forme adaptée, ou leur importation faisait-elle suite à une interruption de distribution ? Cette analyse ne permet cependant ni d'expliquer les causes de ces interruptions, ni de déterminer pourquoi les médicaments manquants ne sont pas autorisés en Suisse sous la forme souhaitée.

Les analyses suivantes s'appuient sur les données de l'OSAV relatives aux déclarations et autorisations d'importation sur **la période allant du 1^{er} juillet 2022 au 30 juin 2024**.

Durant cette période, **7411 importations** ont été déclarées à l'OSAV ou autorisées par celui-ci. Les déclarations ont été effectuées par quelque 1300 cabinets vétérinaires enregistrés en Suisse, ce qui représente en moyenne (arrondie) 3 déclarations d'importation par cabinet et par an. 3489 importations concernaient des animaux de rente (47 %) et 3922 des animaux de compagnie (53 %).

La figure 1 présente les motifs d'importation pour chaque cas. Selon cette figure, le motif le plus fréquemment invoqué, tant pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de compagnie que pour ceux destinés aux animaux de rente, est l'absence d'alternative appropriée autorisée en Suisse (74 % et 50 % respectivement).

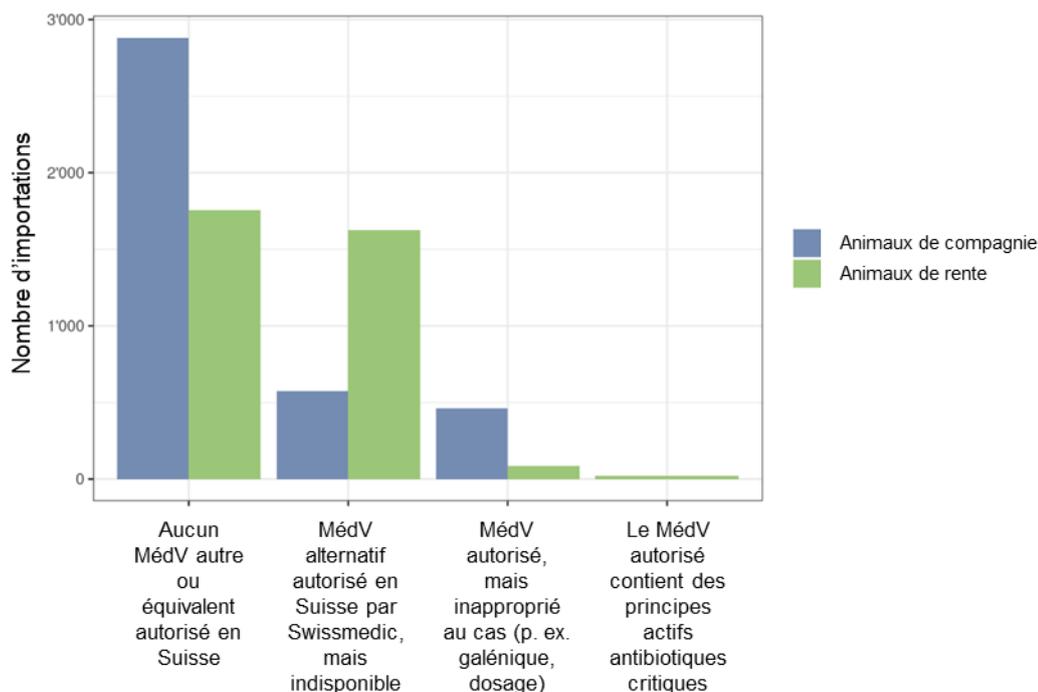


Figure 1 : raisons de l’importation de médicaments vétérinaires (MédV)

Le deuxième motif d’importation le plus fréquent est l’indisponibilité en Suisse de médicaments vétérinaires pourtant autorisés (47 % pour les animaux de rente, 15 % pour les animaux de compagnie). Une forme galénique ou un dosage inadaptés jouent également un rôle, en particulier pour les animaux de compagnie ; ce motif est invoqué dans 12 % des importations de médicaments vétérinaires pour cette catégorie.

La figure 1 ne tient pas compte des quantités importées par les vétérinaires pour chaque médicament. Ainsi, un médicament importé en faibles volumes pour des traitements spécialisés est représenté avec le même poids qu’un médicament utilisé quotidiennement en pratique vétérinaire. Les volumes importés / nombre de conditionnements sont présentés dans les figures 3 et 4 ci-dessous.

La figure 2 montre que le nombre d’importations enregistrées a augmenté depuis l’introduction du système électronique de déclaration « Importation MédV » en juillet 2022, avec un pic au cours de l’hiver 2023/2024.

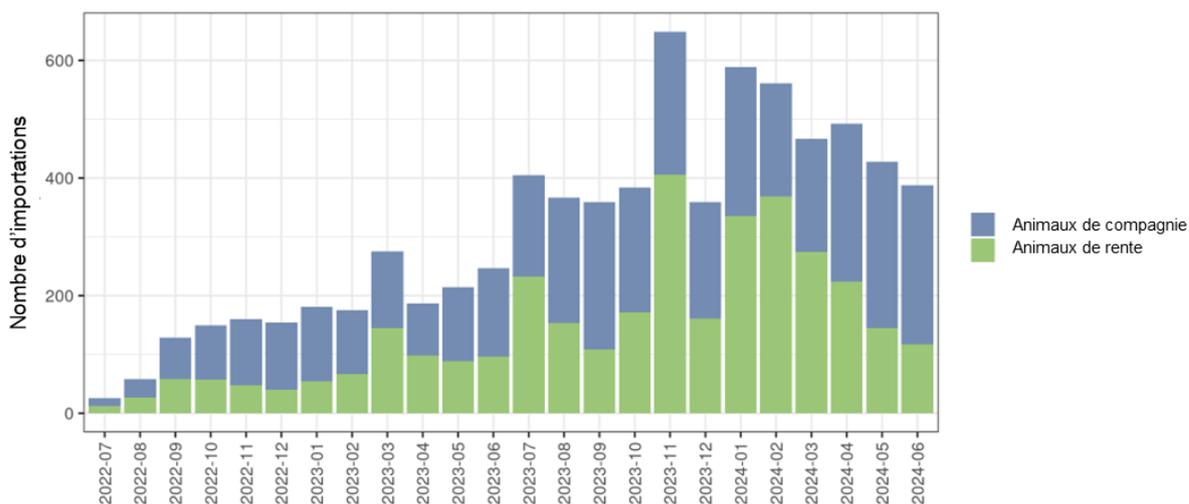


Figure 2 : évolution du nombre d’importations, réparties selon les deux catégories d’animaux

La hausse enregistrée au début de la période s’explique probablement par le fait que les vétérinaires ont d’abord dû se familiariser avec le nouveau système. La coexistence temporaire de régimes d’autorisations spéciales, délivrées à la fois par Swissmedic (jusqu’au 31 août 2023) et par l’Institut de virologie et d’immunologie (jusqu’au 31 octobre 2022), a également pu jouer un rôle. Les valeurs maximales enregistrées durant l’hiver 2023/2024 s’expliquent par la défaillance, pendant plusieurs mois, d’un grossiste suisse, qui a entraîné l’indisponibilité prolongée de plusieurs médicaments vétérinaires essentiels, en particulier pour les animaux de rente, et a rendu nécessaire leur importation depuis l’étranger. Le pic observé en mars 2023 est quant à lui lié à une rupture soudaine d’approvisionnement concernant un vaccin contre la kératoconjunctivite infectieuse bovine, une pathologie causée par la bactérie *Moraxella bovis*.

Dans de nombreux cas, le médicament à usage vétérinaire importé n’est pas non plus autorisé à l’étranger pour l’indication et/ou l’espèce concernée : 30 % des médicaments importés pour les animaux de compagnie font ainsi l’objet d’une reconversion, contre environ 8 % pour les animaux de rente.

Pour les deux catégories d’animaux, les médicaments importés provenaient en priorité de pays voisins, l’Allemagne arrivant largement en tête (48 % pour les animaux de compagnie, 54 % pour les animaux de rente).

La suite du présent rapport examine plus en détail les médicaments fréquemment importés.

2.2 Animaux de rente

Pour les dix médicaments les plus importés destinés aux animaux de rente, les ruptures d’approvisionnement constituent le motif principal d’importation dans la majorité des cas (voir figure 3).

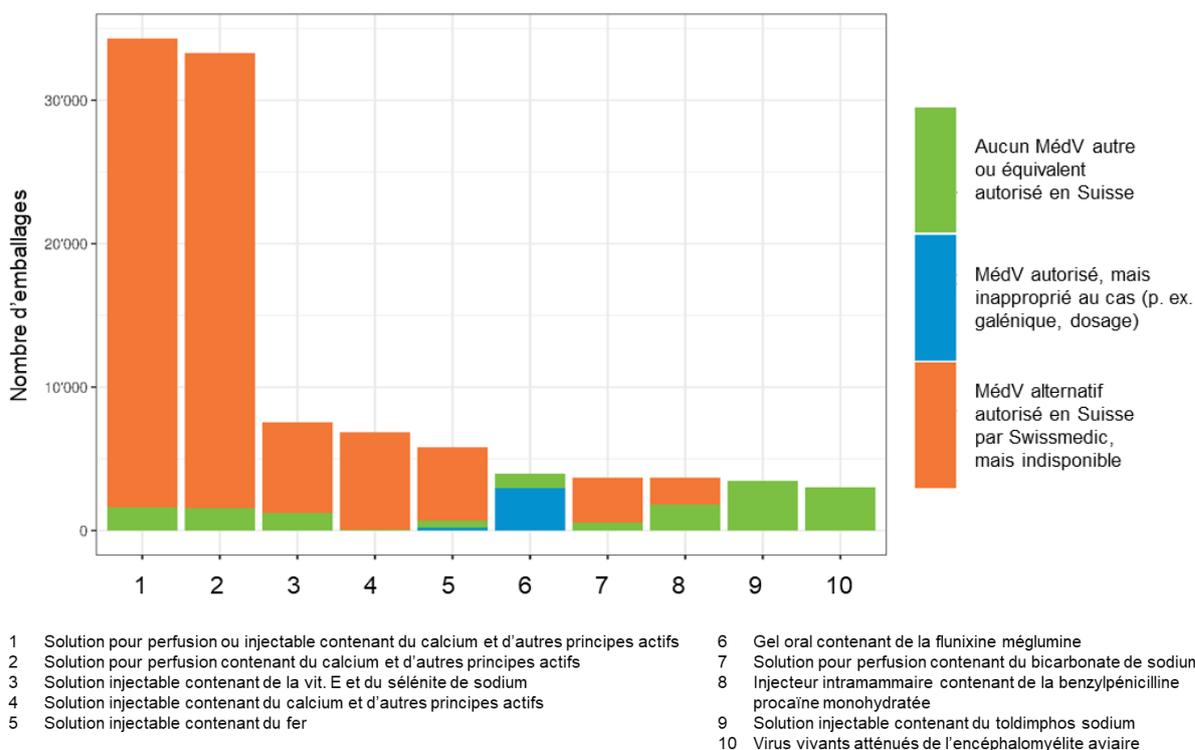


Figure 3 : médicaments vétérinaires (MédV) les plus fréquemment importés pour une utilisation chez les **animaux de rente** (nombre de conditionnements), selon le motif d’importation

Parmi les quatre spécialités thérapeutiques les plus importées pour les animaux de rente, trois sont des médicaments vétérinaires équivalents, à savoir des solutions pour perfusion ou injectables contenant du calcium et d'autres principes actifs. Au total, 74 448 conditionnements de ces médicaments ont été importés, en raison d'interruptions d'approvisionnement longues de plusieurs mois pour les alternatives autorisées en Suisse.

Des solutions injectables à base de vitamine E et de sélénite de sodium ont également été importées (7569 conditionnements), là encore en raison d'une interruption d'approvisionnement.

Une solution injectable à base de fer arrive en cinquième position des médicaments les plus importés (5800 conditionnements), également à cause de l'indisponibilité du médicament autorisé en Suisse.

En sixième position se trouve un gel oral contenant de la flunixin-méglumine (3979 conditionnements importés). Ce médicament vétérinaire a été importé pour être utilisé chez les chevaux considérés comme animaux de rente. En Suisse, trois médicaments à base du même principe actif sont autorisés, mais tous sous forme injectable. Plusieurs anti-inflammatoires administrables par voie orale sont certes disponibles, mais ils contiennent d'autres principes actifs. Ce même médicament a également été souvent importé pour les chevaux considérés comme animaux de compagnie (3275 conditionnements importés).

2.3 Animaux de compagnie

La figure 4 montre que, pour les animaux de compagnie, les médicaments vétérinaires sont majoritairement importés parce qu'ils ne sont pas autorisés en Suisse sous la forme souhaitée, tandis que les ruptures d'approvisionnement jouent un rôle moins important.

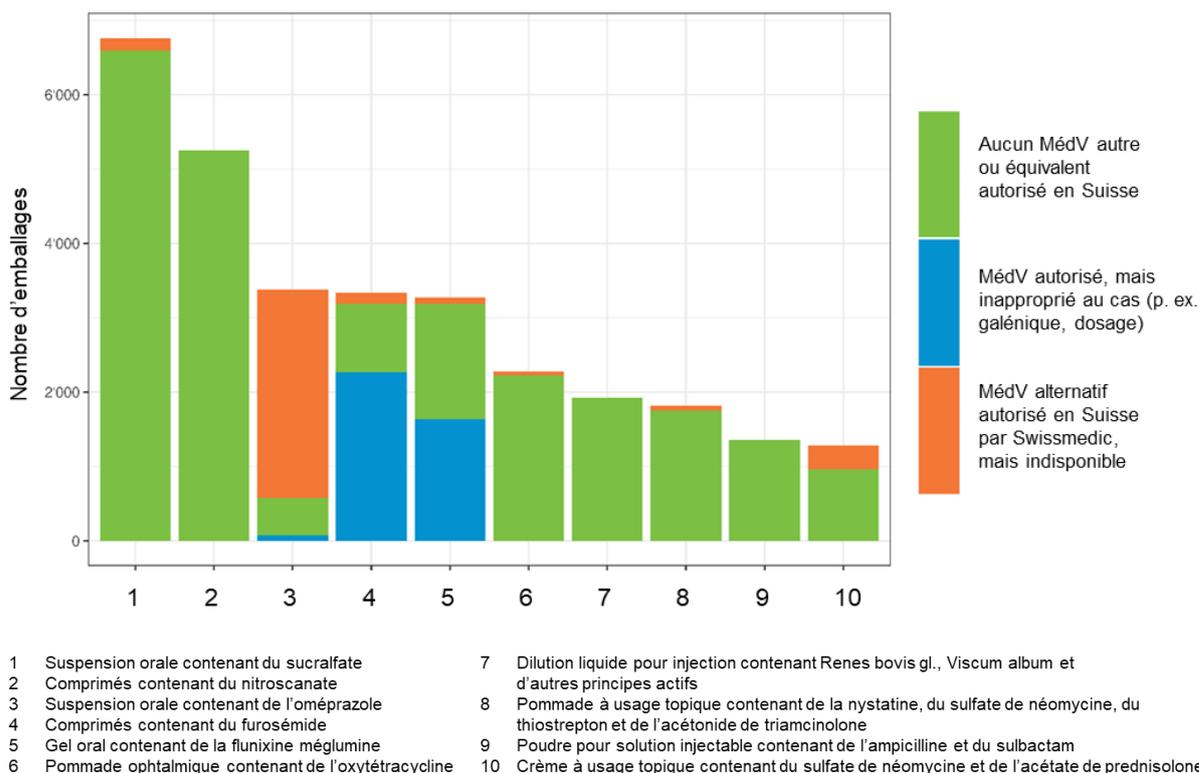


Figure 4 : médicaments vétérinaires les plus fréquemment importés pour une utilisation chez les **animaux de compagnie** (nombre de conditionnements), selon le motif d'importation

La plupart de ces médicaments sont importés pour être utilisés hors indication, car ils ne sont pas non plus autorisés à l'étranger pour l'espèce cible concernée. Dans d'autres cas, les principes actifs sont bien autorisés en Suisse en tant que médicaments vétérinaires, mais ne sont pas disponibles dans la forme galénique ou au dosage requis pour un usage spécifique. Si les ruptures d'approvisionnement

semblent moins problématiques que dans le domaine des animaux de rente, c'est sans doute parce qu'il existe souvent plusieurs préparations comparables pour les animaux de compagnie. Et lorsqu'aucune alternative vétérinaire n'est disponible, des médicaments issus de la médecine humaine peuvent fréquemment être utilisés en remplacement.

Pour les animaux de compagnie, le médicament le plus fréquemment importé est une suspension orale à base de sucralfate, autorisée à l'étranger en tant que médicament à usage humain et utilisée ici pour les chiens, chats et chevaux (6758 conditionnements). Aucun médicament comparable, vétérinaire ou humain, n'est autorisé en Suisse ; pour des indications similaires (comme la protection gastrique ou la prophylaxie et le traitement des ulcères gastro-intestinaux), seuls des médicaments vétérinaires de type inhibiteurs de la pompe à protons ou antagonistes des récepteurs H2 sont disponibles. En tenant compte du fait que le même médicament à base de sucralfate a également été importé pour les chevaux considérés comme animaux de rente (2788 conditionnements supplémentaires), la demande pour cette spécialité semble importante.

Le deuxième médicament le plus importé pour les animaux de compagnie est un comprimé contenant du nitroscanate (5250 conditionnements). Ce principe actif était autrefois autorisé en Suisse pour le traitement vermifuge des chiens, mais il a été progressivement remplacé par des substances plus récentes. Il n'est désormais plus autorisé qu'à l'étranger, et a été importé pour le traitement des poissons d'ornement.

Le troisième médicament le plus importé est une suspension orale à base d'oméprazole (3374 conditionnements), importée pour des chevaux, en raison de l'indisponibilité des deux alternatives contenant le même principe actif autorisées en Suisse.

En quatrième position figurent des comprimés de furosémide destinés aux chiens et aux chats (3336 conditionnements). En plus d'autres médicaments aux principes actifs comparables, il existe en Suisse une alternative autorisée à base du même principe actif et destinée aux mêmes espèces. Cependant, selon les déclarations d'importation, cette spécialité n'est souvent pas adaptée, car le dosage est trop élevé pour les chiens de petit gabarit et les chats de taille moyenne. Cet argument est compréhensible, puisque le médicament autorisé en Suisse est indiqué à partir d'un poids corporel de 20 kg. De plus, l'information professionnelle déconseille de couper les comprimés, ce qui complique encore son utilisation. Ce médicament est souvent utilisé chez les chiens et les chats dans le cadre de traitements de longue durée pour l'insuffisance cardiaque ou rénale.

Le cinquième médicament le plus importé pour les animaux de compagnie est un gel oral à base de flunixin-méglumine (3275 conditionnements importés). Il s'agit du même médicament vétérinaire que celui classé en sixième position parmi les produits les plus importés pour les animaux de rente (des informations complémentaires figurent dans la section dédiée aux animaux de rente).

En sixième position, on trouve une pommade ophtalmique à base d'oxytétracycline pour les animaux de compagnie (2279 conditionnements). Ce médicament n'est autorisé en Suisse ni en médecine vétérinaire, ni en médecine humaine. À l'étranger, il est autorisé en tant que médicament à usage humain, mais pas en tant que médicament vétérinaire. Cette pommade est également souvent utilisée chez les animaux de rente (1866 conditionnements).

2.4 Évaluation

Les analyses des importations de médicaments vétérinaires les plus fréquentes indiquent que, pour les **animaux de compagnie**, les importations sont principalement dues à l'absence d'alternative autorisée en Suisse (Figure 4). Les médicaments les plus souvent importés pour les animaux de compagnie sont, dans de nombreux cas, des spécialités autorisées à l'étranger pour un usage humain ou pour une autre espèce animale. Les importations de médicaments destinés aux **animaux de rente** sont essentiellement liées à des perturbations d'approvisionnement concernant des médicaments autorisés (Figure 3 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Aucune analyse comparative du nombre d'autorisations de mise sur le marché en Suisse par rapport à des pays européens de taille de marché comparable n'a été réalisée. De tels comparatifs ne sont pas adaptés à l'analyse des perturbations d'approvisionnement, car une autorisation ne signifie pas nécessairement qu'un produit est effectivement commercialisé. Cela concerne en particulier les autorisations centralisées de l'UE, qui s'appliquent automatiquement à tous les États membres, mais qui ne donnent lieu à une mise sur le marché que dans les pays où un intérêt commercial est identifié (même avec une autorisation à l'échelle de l'UE, les médicaments vétérinaires doivent être commercialisés dans la langue officielle de chaque pays). Un tel exercice comparatif serait par ailleurs très complexe, car la manière de comptabiliser les autorisations n'est pas harmonisée. Ainsi, une seule autorisation peut couvrir plusieurs dosages et espèces cibles, ou, au contraire, chaque dosage et/ou chaque espèce peut faire l'objet d'une autorisation distincte pour un même principe actif. Cela dépend notamment de la façon dont les demandes d'autorisation sont déposées, ainsi que de leur ordre de soumission.

3 Principales causes des difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires

Outre les causes mentionnées au chapitre 2, on peut supposer que les raisons des pénuries de médicaments vétérinaires sont, dans la majorité des cas, les mêmes que celles observées pour les médicaments à usage humain. Le [rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments 2022](#), en s'appuyant sur des rapports antérieurs, identifie les causes suivantes en ce qui concerne les médicaments à usage humain :

- a. Décisions commerciales
 - a. Lean management (gestion au plus juste de la production)
 - b. Délocalisation de sites de production à l'étranger
 - c. Absence ou insuffisance d'investissements
- b. Raisons liées à la production
 - a. Difficultés de production
 - b. Capacité de production limitée
 - c. Pénurie de matières premières
- c. Modification de la demande
 - a. Hausse inattendue de la demande
 - b. Hausse due aux résistances aux médicaments
 - c. Fixation des prix basée sur de trop grands volumes de production
 - d. Médicament non pris en charge par les caisses-maladie
- d. Raisons économiques
 - a. Problèmes de liquidités des fabricants
 - b. Trop fortes pressions sur les prix
- e. Accès au marché
 - a. Accès au marché trop coûteux ou trop long à obtenir
 - b. Marché trop restreint
 - c. Politique restrictive en matière d'autorisations

Dans le rapport précité de l'OFSP, la situation de l'approvisionnement en médicaments en Suisse est abordée à travers les causes des perturbations concernant les médicaments vitaux à usage humain. Toute rupture d'approvisionnement concernant un médicament humain de première nécessité doit être signalée à l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays.

Faute d'obligation de déclaration pour les médicaments vétérinaires de première nécessité, une telle analyse n'est actuellement **pas réalisable** dans le domaine vétérinaire.

4 Solutions possibles

4.1 Rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments 2022

Une description détaillée des mesures et des propositions de mise en œuvre figure dans le [rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments 2022](#) ainsi que dans le document « [Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments](#) » disponible sous l'onglet « documents » sur la page Internet de [l'Office fédéral de la santé publique](#).

Dans le cadre de l'avant-projet, ces propositions ont été examinées sous l'angle du plan d'action One Health afin d'évaluer leur pertinence pour les médicaments vétérinaires. Les sections 4.1.1 et 4.1.2 recensent les mesures jugées pertinentes, qui feront l'objet d'un suivi pour les médicaments vétérinaires également, par le biais d'une participation aux groupes de travail de l'OFSP.

4.1.1 Groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse

- Proposition de mise en œuvre 4 : amélioration de la coordination et de la coopération
- Proposition de mise en œuvre 5.1 : extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires
- Proposition de mise en œuvre 9.1 : simplifications du processus en cas de demandes *out-of-stock*
- Proposition de mise en œuvre 11.1 : procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

4.1.2 Groupe 2 : modifications fondamentales du système actuel en Suisse

- Proposition de mise en œuvre 16.1 : achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité
- Proposition de mise en œuvre 15.2 : vérification du respect des critères d'approvisionnement (option 2 : incitation financière à garantir la sécurité de l'approvisionnement)
- Proposition de mise en œuvre 17 : fabrication par la Confédération (en cas de pénurie sévère)
- Proposition de mise en œuvre 10.1 : création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés
- Proposition de mise en œuvre 11.2 : procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPT_h

Au moment de la clôture de l'avant-projet, la décision concernant la participation de Swissmedic et/ou de l'OSAV aux groupes de travail de l'OFSP pour les propositions du **groupe 3** (solutions internationales/multilatérales) n'avait pas encore été prise.

4.2 Propositions de mise en œuvre spécifiques aux médicaments vétérinaires à approfondir

Dans le cadre de l'avant-projet, plusieurs propositions de mise en œuvre spécifiques aux médicaments vétérinaires ont été identifiées. Celles-ci feront l'objet d'un examen approfondi dans le cadre d'un projet de suivi, le cas échéant, en concertation avec les parties prenantes concernées. Parmi ces pistes figurent notamment la notification des ruptures d'approvisionnement, l'évaluation des procédures d'autorisation existantes, les exigences relatives aux éléments d'emballage (information sur le médicament et emballage), la planification des besoins pour l'approvisionnement du marché suisse, la distribution de

gros par les vétérinaires, et l'acquisition de médicaments vétérinaires liés aux épizooties. Le projet de suivi devrait débuter au deuxième trimestre 2025.

4.3 Mesures déjà examinées et mises en œuvre

Deux mesures spécifiques aux médicaments vétérinaires identifiées au cours de l'avant-projet ont d'ores et déjà été mises en œuvre. La première concerne la sensibilisation de l'industrie des médicaments vétérinaires, menée par Swissmedic, à la procédure de demande dite *out-of-stock*. Si, en raison de difficultés de livraison (situation de rupture de stock), un médicament autorisé en Suisse n'est plus disponible pendant une période limitée, le titulaire de l'autorisation peut déposer une demande de mise sur le marché temporaire d'une préparation identique (en termes de composition qualitative et quantitative) dans une présentation étrangère. Cette demande de mise sur le marché temporaire peut être approuvée si le médicament est d'importance thérapeutique, qu'aucun risque accru en matière de sécurité médicamenteuse n'est attendu, et qu'aucun autre médicament équivalent n'est disponible en Suisse.

Par ailleurs, les services vétérinaires cantonaux ont été sensibilisés par l'OSAV à la question du « dépannage en médicaments vétérinaires entre vétérinaires », afin que cette possibilité soit exploitée, à condition que cela ne donne lieu à aucune activité commerciale régulière.

4.4 Mesures examinées mais non retenues

Certaines mesures ont été analysées par l'OSAV et Swissmedic, mais ne seront pas retenues dans le cadre du projet de suivi. C'est notamment le cas de la « reconnaissance directe des autorisations délivrées au niveau de l'UE ». Motifs : les médicaments à usage vétérinaire prêts à l'emploi ne peuvent être mis sur le marché en Suisse que s'ils ont été autorisés par Swissmedic. Cette exigence est conforme aux pratiques en vigueur dans tous les pays industrialisés, y compris dans l'ensemble des États membres de l'UE. Actuellement, la Suisse ne peut pas participer aux procédures d'autorisation européennes, faute d'association à l'Union européenne ou de traités bilatéraux spécifiques en la matière.

La reconnaissance unilatérale des autorisations délivrées par l'UE signifierait que la Suisse serait le seul pays européen à reprendre automatiquement ces autorisations, sans être membre de l'Union européenne ni associée au processus d'évaluation scientifique et de prise de décision. Une telle reconnaissance aurait pour conséquence, entre autres, de ne plus garantir suffisamment la sécurité des médicaments et la protection des consommateurs en Suisse. En effet, la surveillance du marché, qui permet de vérifier le respect et l'application de la législation sur les produits thérapeutiques, ne peut être déléguée à des autorités étrangères ; elle doit impérativement être assurée par les autorités suisses dans le cadre de la souveraineté de l'État de droit. Compte tenu de ces considérations en matière de santé publique et de souveraineté nationale, le Conseil fédéral avait déjà expressément rejeté toute reconnaissance unilatérale d'autorisations étrangères lors de l'adoption de la LPT_h.

Les décisions d'autorisation prises au niveau européen sont toutefois prises en compte par Swissmedic depuis de nombreuses années. Les procédures prévues à cet effet, conformément aux art. 13 et 14, al. 1 a^{bis} – ter LPT_h, sont largement utilisées par l'industrie des médicaments vétérinaires.