

Table des matières

1	Contexte	2
2	Objectif du présent guide	2
3	L'importation envisagée requiert-elle une autorisation spéciale ?	3
4	Formulaire et dépôt de la demande	3
4.1	Formulaire obligatoire	3
4.2	Espace insuffisant dans le formulaire	4
4.3	Dépôt de la demande	4
5	Conditions d'octroi d'une autorisation spéciale pour les médicaments à usage vétérinaire	4
5.1	Habilitation du requérant à présenter une demande	4
5.2	Quantité du médicament à usage vétérinaire à importer	4
5.3	Motifs de non-entrée en matière et de rejet	4
6	Conditions pour l'importation en exemption d'autorisation spéciale de médicaments non autorisés en Suisse, mais soumis à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché	5
7	Remise et utilisation de médicaments importés	5
8	Pharmacovigilance	5
9	Voie de droit	6
10	Autorisations supplémentaires	6
11	Émoluments	6
12	Adresses de contact	6
13	Bases légales	7

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques	Paraphe (initiales)
5.2	01.10..2019	Correction du lien vers la liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent à usage vétérinaire. Adaptation des bases légales OPTH4.	gme, ehr
5.1	03.05.2019	Adaptation formelle nouveaux liens ajoutés	ehr
5.0	01.01.2019	Remaniement global suite à la révision OAMéd / MediCrime	ehr
04	26.06.2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Remaniement global / mise à jour du document (correction des liens indiqués dans les notes de bas de page notamment) ▪ Chapitre 3 : ajout d'un critère supplémentaire pour les médicaments à usage humain (médicaments immunologiques, sang ou produits sanguins, et produits radiopharmaceutiques) ▪ Chapitres 4.4 et 13 : ajout de la possibilité d'envoyer les demandes par courriel et indication de l'adresse e-mail prévue à cet effet ▪ Chapitre 13 : ajustement du numéro de téléphone de l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) et ajout de l'adresse e-mail de la division Radioprotection de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) 	gme, myr

1 Contexte

Avec l'art. 20, al. 2 et 2bis de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21), le législateur a souhaité offrir la possibilité d'importer en Suisse, en petites quantités, des médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché. Cette disposition a été précisée dans l'art. 7 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; 812.212.27) en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

L'ordonnance stipule les circonstances dans lesquelles une autorisation en vertu de l'art. 20, al. 3, let. a LPT_h est nécessaire pour l'importation, les conditions à satisfaire pour obtenir une telle autorisation (désormais couramment appelée « autorisation spéciale ») et les cas dans lesquels l'importation en vertu de l'art. 20, al. 3, let. b, LPT_h est partiellement ou totalement restreinte ou interdite.

Suite à la révision de l'OAMéd du 14.11.2018, les autorisations spéciales pour les médicaments à usage humain sont obsolètes dès le 01.01.2019. L'importation de médicaments à usage humain prêts à l'emploi et non autorisés en Suisse est réglée par les articles 48 et 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1).

De plus, les patients peuvent être traités en dehors d'un essai clinique avec un produit qui a été testé avec succès dans des essais cliniques menés en Suisse, mais qui n'y est pas encore autorisé. Pour ce faire, le promoteur de l'essai clinique doit déposer une demande d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'article 9b, alinéa 1 LPT_h. Cette autorisation est soumise à plusieurs conditions qui sont détaillées au chapitre 5 de l'OAMéd révisée. Ladite autorisation est délivrée par Swissmedic et permet au promoteur de mettre à disposition ce médicament en vue de son administration en Suisse. Les médecins traitants n'ont pas de demande à adresser à Swissmedic.

2 Objectif du présent guide

Le présent guide présente l'interprétation faite par Swissmedic des bases juridiques pour l'application de l'art. 20 LPT_h, et de l'art. 7, al. 1, OMédV, dans la mesure où une autorisation d'importation est nécessaire selon l'ordonnance citée. Il s'applique à l'octroi d'autorisations spéciales pour médicament

à usage vétérinaire, et vise à garantir l'égalité de traitement et à empêcher toute délivrance d'autorisations spéciales pour des produits qui n'entrent pas dans le domaine d'exécution de l'institut ou dans le champ d'application de l'art. 7 OMédV. La liste de contrôle disponible au chapitre 3 du présent guide constitue un outil pour déterminer si l'importation d'un médicament non autorisé en Suisse requiert l'obtention préalable d'une autorisation spéciale de Swissmedic ou si elle peut se faire en exemption de cette dernière.

3 L'importation envisagée requiert-elle une autorisation spéciale ?

Les personnes exerçant une profession médicale titulaires d'une autorisation de commerce de détail (art. 30 LPTh) peuvent importer, en respectant des conditions clairement définies (art. 7, al. 2, OMédV), de petites quantités de médicaments ou pour les animaux de compagnie qu'elles traitent. Une demande d'autorisation spéciale doit être présentée lorsque les conditions pour l'importation en exemption d'une autorisation spéciale ne sont pas remplies.

En répondant correctement aux questions qui figurent dans le tableau ci-après, vous pourrez déterminer si vous avez besoin d'une autorisation spéciale pour l'importation envisagée.

Les médicaments destinés à l'expérimentation animale peuvent être importés sans autorisation spéciale même pour les animaux de rente, à la condition qu'une autorisation d'expérimentation animale en cours de validité soit disponible¹.

Critères pour les médicaments à usage vétérinaire	Colonne A	Colonne B
Un médicament de substitution est-il autorisé en Suisse ?	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Le médicament est-il autorisé par un pays dont le système de contrôle des médicaments à usage vétérinaire est reconnu et considéré comme équivalent par Swissmedic ² ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Le médicament contient-il des organismes génétiquement modifiés ?	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
S'agit-il de traiter un animal de rente ou un cheptel d'animaux de rente ³ ?	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Statut inconnu

Si vous avez coché au moins une case dans la colonne B, l'importation du médicament concerné requiert une autorisation spéciale. Avant de soumettre votre demande, nous vous invitons à vérifier si cette dernière remplit les conditions d'octroi d'une autorisation spéciale (voir chapitre 5 ou 6) et si d'autres autorisations sont encore requises le cas échéant (voir chapitre 10).

Si aucune case n'est cochée dans la colonne B, une personne exerçant une profession médicale peut importer le médicament en question sans autorisation spéciale pour autant que les bases légales applicables à cette dernière soient respectées (voir chapitre 7).

4 Formulaire et dépôt de la demande

4.1 Formulaire obligatoire

La demande d'autorisation doit toujours être effectuée au moyen du formulaire actuel correspondant. Pour qu'une autorisation spéciale puisse être délivrée, le formulaire de demande doit être correctement rempli. Swissmedic pourra demander des informations et documents complémentaires (ex. : copies des diplômes professionnels, autorisations de remettre des médicaments ou de pratiquer).

¹ Informations concernant la procédure d'autorisation pour l'expérimentation animale : [Protection des animaux](#)

² [Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent à usage vétérinaire](#)

³ Art. 3, al. 1, let. a, OMédV, RS 812.212.27

4.2 Espace insuffisant dans le formulaire

Si un champ devait être trop petit pour y reporter toutes les données, il y a lieu d'indiquer la mention « voir remarques » dans le champ correspondant, et de compléter les données à la rubrique « Remarques ». Si ce champ est également insuffisant, vous pouvez ajouter, dans la rubrique « Remarques », un renvoi vers des documents annexés sur lesquels figurent les renseignements demandés.

4.3 Dépôt de la demande

La demande doit être envoyée par courriel, par télécopie ou par courrier exclusivement à l'adresse indiquée dans le formulaire.

5 Conditions d'octroi d'une autorisation spéciale pour les médicaments à usage vétérinaire

Les conditions à satisfaire pour que Swissmedic puisse délivrer une autorisation spéciale pour un médicament vétérinaire, y compris un médicament normalement à usage humain, mais destiné à être utilisé chez l'animal, sont les suivantes :

5.1 Habilitation du requérant à présenter une demande

Seules les personnes exerçant une profession médicale (médecins, dentistes, vétérinaires et pharmaciens, voir art. 2, let. j, OAMéd) sont habilitées à présenter une demande d'autorisation spéciale (art. 7, al. 1, OMédV). Elles doivent par ailleurs disposer d'une autorisation de pratiquer ou pouvoir apporter la preuve qu'elles travaillent dans une clinique vétérinaire ou un cabinet de groupe.

5.2 Quantité du médicament à usage vétérinaire à importer

La quantité maximale que le requérant peut importer et stocker avec une autorisation spéciale correspond à la quantité requise pendant un an (art. 7, al. 1, OMédV). Swissmedic contrôle si la quantité revendiquée du médicament nécessaire est plausible et peut la réduire dans l'autorisation délivrée.

5.3 Motifs de non-entrée en matière et de rejet

Les circonstances dans lesquelles une demande sera considérée comme irrecevable ou rejetée sont en particulier les suivantes :

5.3.1 Aucune autorisation spéciale n'est délivrée pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie qui sont autorisés par un Etat dont Swissmedic reconnaît l'équivalence du système de contrôle des médicaments à usage vétérinaire ⁴. Les personnes exerçant une profession médicale qui possèdent une autorisation de commerce de détail peuvent importer ces médicaments sans autorisation (voir chapitre 7), tandis que celles qui ne sont pas titulaires d'une autorisation de commerce de détail peuvent avoir recours aux services d'une pharmacie.

5.3.2 Un médicament de substitution est autorisé et disponible en Suisse.

5.3.3 Le médicament n'est pas autorisé par un État dont l'institut reconnaît l'équivalence du système d'autorisation (art. 7, al. 1, let. b, OMédV).

⁴ [Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent à usage vétérinaire](#)

5.3.4 Il existe des doutes sérieux concernant la sécurité du médicament (art. 7, al. 1, let. d, OMédV).

5.3.5 Il existe des doutes sérieux concernant la sécurité alimentaire (art. 7, al. 1, let. d, OMédV).
Swissmedic fait appel à des spécialistes de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) pour évaluer la sécurité alimentaire.

5.3.6 L'autorisation du médicament ne porte pas sur l'indication correspondante (art. 7, al. 1, let. c, OMédV).

5.3.7 Le médicament contient des organismes génétiquement modifiés (art. 7, al. 4, OMédV).

6 Conditions pour l'importation en exemption d'autorisation spéciale de médicaments non autorisés en Suisse, mais soumis à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché

Les conditions à satisfaire pour importer de l'étranger, sans autorisation spéciale, des médicaments non autorisés en Suisse sont les suivantes :

- Il ressort de l'évaluation de la situation selon le chapitre 3 qu'aucune autorisation spéciale n'est requise pour l'importation ;
- La personne exerçant une profession médicale qui importe les médicaments détient une autorisation cantonale pour le commerce de détail⁵;
- Les médicaments importés doivent servir au traitement d'un animal ou d'un cheptel. Est réservée la réglementation concernant les quantités des médicaments vétérinaires selon l'OMédV (art. 7, al. 1, OMédV).

7 Remise et utilisation de médicaments importés

Lors du traitement par des médicaments importés dans le cadre d'une autorisation spéciale ou en exemption d'une telle autorisation, il convient de respecter les règles suivantes :

- Les médicaments importés doivent servir au traitement d'un animal ou d'un cheptel;
- La responsabilité de l'importation, de la remise et de l'utilisation incombe entièrement à la personne exerçant une profession médicale en charge du traitement (et à la personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation de commerce de détail que celle-ci a mandatée, le cas échéant, pour l'importation du médicament) ;
- La personne exerçant une profession médicale en charge du traitement doit attirer l'attention du détenteur de l'animal sur le fait que le médicament utilisé n'est pas un médicament autorisé en Suisse.
- La remise des médicaments à usage vétérinaire importés dans le cadre d'une autorisation spéciale doit être consignée dans un registre (art. 26, let. e, OMédV).

8 Pharmacovigilance

L'obligation d'annoncer les effets et les incidents indésirables⁶ s'applique également aux médicaments importés dans le cadre d'une autorisation spéciale ou en exemption d'une telle autorisation.

⁵ Art. 36, al. 1 et 3 OAMéd, RS 812.212.1 et art. 7, al. 2 OMédV, RS 812.212.27

⁶ Art. 59 LPTh, RS 812.21

9 Voie de droit

En raison de délais de traitement courts, les décisions relatives aux autorisations spéciales ne font pas l'objet de décisions formelles et ne sont pas non plus motivées. Si le requérant désire contester la non-entrée en matière ou le rejet de sa demande, il peut demander la notification sous forme de décision susceptible de recours. Les frais administratifs qui en résultent seront portés à la charge du requérant conformément à l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5).

10 Autorisations supplémentaires

Les médicaments suivants requièrent des autorisations supplémentaires :

- vaccins à usage vétérinaire⁷: permis d'importation à l'unité et autorisation spéciale délivrés par l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) de l'OVF ; il y a lieu d'utiliser pour ce faire les formulaires de demande mis à disposition par l'IVI ;
- stupéfiants : chaque importation d'un stupéfiant exige un permis d'importation supplémentaire correspondant établi par la division Stupéfiants de Swissmedic ;
- stupéfiants : une application médicale limitée de stupéfiants interdits⁸ requiert une autorisation de la division Programmes nationaux de prévention de l'OFSP, section Bases scientifiques et juridiques ;

11 Émoluments

En principe, les demandes d'autorisations spéciales ne génèrent pas d'émoluments. Cependant, si un requérant occasionne un surcroît de travail conséquent, Swissmedic peut lui facturer des émoluments en application de l'OE-Swissmedic. Les émoluments en question sont alors déterminés en fonction de la charge de travail occasionnée, et facturés au taux horaire prévu dans l'OE-Swissmedic.

12 Adresses de contact

Pour de plus amples renseignements sur les autorisations spéciales ou les autorisations évoquées au chapitre 10, les services suivants sont à votre disposition :

Informations générales sur les autorisations spéciales

Swissmedic
Division Services d'inspection et autorisations
Autorisations spéciales
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Téléphone : 058 462 04 55
Fax : 058 464 04 60
E-mail : sobe@swissmedic.ch

Informations sur les permis d'importation à l'unité de vaccins à usage vétérinaire

Institut de virologie et d'immunologie (IVI)
Sensemattstrasse 293
Case postale
3147 Mittelhäusern
Téléphone : 058 469 92 11

⁷ [vaccination vaccins](#)

⁸ [Loi sur les stupéfiants, LStup](#)

Fax : 058 469 92 22
E-mail : vaccinovigilance@ivi.admin.ch

Importation et exportation de stupéfiants

Swissmedic
Division Stupéfiants
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Fax : 058 463 88 40
E-mail : narcotics@swissmedic.ch

Autorisations pour des utilisations médicales limitées de stupéfiants interdits

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Programmes nationaux de prévention
Section Bases scientifiques et juridiques
Schwarztorstrasse 96
3003 Berne
Téléphone : 058 463 87 93
Fax : 058 463 87 89

13 Bases légales

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh ; RS 812.21)
- Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27)
- Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation ; RS 810.21)
- Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants LStup ; RS 812.121)
- Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)