



25.074 Loi sur les produits thérapeutiques (volet 3a de la révision). Modification
Mandat à l'administration lors de la séance de la CSSS-N du 31 octobre 2025

Rapport succinct du 18 décembre 2025 sur l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments à usage vétérinaire

L'administration est chargée de proposer des mesures efficaces pour lutter contre les déficits d'approvisionnement et les pénuries de médicaments vétérinaires auxquels la Suisse est et sera confrontée.

Aux termes de son art. 1, al. 2, let. c, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) vise à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques soit sûr et ordonné. Se basant sur cette disposition et en vue de remplir le mandat susmentionné, l'administration examine la possibilité d'introduire un nouvel article présentant les objectifs suivants :

1. sur la base d'une analyse des risques, déterminer les exigences s'appliquant à la fabrication, à l'assurance de la qualité et à la surveillance du marché des médicaments à usage vétérinaire ;
2. en cas de pénurie, autoriser la mise sur le marché domestique de médicaments vétérinaires pour lesquels les États membres de l'UE et de l'AELE ont déjà délivré des autorisations, dans les limites des indications et des espèces cibles concernées par celles-ci ;
3. reconnaître les autorisations étrangères relatives à des médicaments contre des maladies rares affectant des espèces spécifiques.

Avis

La LPTh vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques sûrs. Partant, l'objectif d'approvisionnement indiqué à son art. 1, al. 2, let. c, doit être compris dans la perspective de la protection de la santé. Par conséquent, il serait faux de conclure à l'existence d'un mandat général d'approvisionnement sur la base de cet article. Dans ce cadre, le Conseil fédéral a adopté en août 2024 un ensemble de mesures visant à renforcer l'approvisionnement de tous les groupes de médicaments, ceux à usage vétérinaire compris. Le volet 3b de la révision de la LPTh, en cours d'élaboration, proposera en outre plusieurs adaptations concernant la question de l'accès au marché afin d'améliorer la marge de manœuvre dont disposent les fournisseurs de prestations tout en préservant la sécurité des patients et des animaux. L'ouverture de la procédure de consultation relative à ce volet est actuellement prévue pour 2026.

Si les problèmes d'approvisionnement ont différentes origines, ils sont en majorité dus à des perturbations des chaînes d'approvisionnement mondiales, qui entraînent en Suisse des pénuries de certains médicaments vétérinaires ou principes actifs. Consciente de cette situation, l'administration a lancé il y a deux ans un projet visant à analyser les causes des difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires puis, sur cette base, à déterminer et à mettre en œuvre des mesures efficaces. En avril 2025, l'OSAV et Swissmedic ont publié les premiers résultats d'un projet commun¹.

Ces analyses reposent sur les déclarations d'importation concernant des médicaments indisponibles. S'agissant des médicaments destinés aux animaux de rente, elles ont montré que l'indisponibilité est causée dans la grande majorité des cas par des **ruptures d'approvisionnement**. Concernant les animaux de compagnie, l'indisponibilité s'explique principalement du fait de l'**absence d'autorisations**. Dans ces cas toutefois, les médicaments concernés sont généralement autorisés à l'étranger pour le traitement d'autres espèces ou de l'être humain : leur importation s'effectue principalement en vue de leur reconversion.

¹cf. [Publication du rapport sur l'approvisionnement en médicaments à usage vétérinaire](#) (Swissmedic) ou [Médicaments vétérinaires](#) (OSAV)

Personne ne conteste qu'il existe en Suisse des lacunes concernant l'autorisation de certains principes actifs essentiels à l'approvisionnement en médicaments vétérinaires. Toutefois, les résultats des analyses susmentionnées démentent l'affirmation selon laquelle il serait impossible, du fait de la taille restreinte du marché, de garantir l'approvisionnement de base en médicaments destinés aux animaux de rente grâce à des autorisations délivrées en Suisse.

1. Aux termes de son premier article, la LPT^h vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux. Afin de garantir la qualité des médicaments à usage vétérinaire, il est primordial que leur fabrication tienne compte des dernières avancées scientifiques et techniques. Les exigences relatives à la fabrication, à l'assurance de la qualité et à la surveillance du marché des médicaments vétérinaires sont harmonisées au niveau international. La Suisse respecte donc les normes internationales en la matière, qui prévoient dans certains cas des exigences moins élevées pour les médicaments vétérinaires que pour ceux à usage humain. Ce principe s'applique en Suisse également. La Suisse a conclu divers accords, notamment avec l'Union européenne, garantissant que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la manière dont celles-ci sont vérifiées dans le cadre d'inspections menées par les autorités nationales sont équivalentes et, partant, mutuellement reconnues. Or, ces accords seraient menacés si les normes suisses régissant la qualité étaient moins restrictives que dans l'UE. Même en faisant abstraction des obligations internationales existantes, il ne semble pas souhaitable de définir des normes de qualité moins élevées qu'à l'étranger (et notamment que dans l'UE) pour les médicaments vétérinaires. Une telle décision serait incompréhensible pour les éleveurs et les vétérinaires. Si les normes régissant la qualité étaient revues à la baisse, il serait en outre difficile, voire impossible pour les entreprises suisses qui produisent encore des médicaments vétérinaires d'exporter leurs préparations.

L'examen de la documentation scientifique accompagnant les demandes d'autorisation pour les médicaments vétérinaires est **aujourd'hui déjà orienté sur les risques** et conforme aux directives internationales (la Suisse n'ayant pas formulé d'exigences spécifiques). De plus, l'identification de problèmes de qualité dans le cadre de la surveillance du marché n'implique pas automatiquement l'exécution de mesures, tel le retrait de lots. À la place, chaque situation donne lieu à une évaluation du rapport bénéfice/risque, qui permet de tenir compte de la situation d'approvisionnement et d'autres facteurs pertinents en l'espèce.

2. La plupart du temps, les problèmes d'approvisionnement en médicaments vétérinaires sont causés non par des lacunes au niveau des autorisations délivrées en Suisse, mais par des ruptures d'approvisionnement d'origines très variées.

Souhaitant améliorer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires et conformément à l'approche *One Health*, l'administration examine actuellement la pertinence, pour la question de l'approvisionnement du marché domestique en médicaments vétérinaires, des propositions formulées en 2024 dans le rapport final « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments », et les met en œuvre lorsque cela s'avère judicieux. Le volet 3b de la révision de la LPT^h proposera de modifier les dispositions concernant notamment la fabrication directe par la Confédération et la mise sur le marché, pour une durée et une quantité limitées, des médicaments non autorisés en Suisse. De la sorte, il serait possible aux requérants d'importer, sous certaines conditions, des médicaments vétérinaires non autorisés en Suisse provenant de pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, et de commercialiser ces produits sur le marché domestique pour une durée et une quantité limitées. Ces mesures visent à garantir la prise en charge médicale des animaux lorsqu'une pénurie sévit en Suisse et qu'aucun médicament vétérinaire de substitution ou autorisé n'est disponible. La révision propose en outre que la Pharmacie de l'armée puisse fabriquer des médicaments en cas de pénurie. En cas de pénurie, les titulaires d'une autorisation suisse peuvent déjà distribuer des emballages d'un médicament vétérinaire autorisé dans une présentation étrangère. Ils peuvent en outre déposer une demande *out-of-stock* auprès de Swissmedic. Par ailleurs, si certains médicaments sont indisponibles en raison d'une pénurie, les vétérinaires peuvent importer des produits de substitution équivalents en provenance de l'étranger. Dans le cadre d'un projet commun visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments à usage vétérinaire, Swissmedic et l'OSAV mettent en œuvre les solutions possibles identifiées pour ce domaine dans leurs précédents travaux (cf. rapport d'avril 2025¹) et procèdent aux modifications d'ordonnances nécessaires. Ces dernières concernent principalement les exigences suisses relatives aux éléments d'emballage (information sur le médicament et emballage), l'acquisition de médicaments vétérinaires liés aux épizooties (le Parlement entamera en automne 2026 les délibérations relatives à la modification de la loi sur les épizooties) et l'amélioration de l'information en

cas de rupture de l'approvisionnement. Par exemple, l'introduction de la solution eLeaflet le 1^{er} janvier 2026 pour les médicaments utilisés exclusivement par les vétérinaires permettra une baisse des coûts et des charges pour les titulaires d'autorisations et facilitera la distribution d'un même emballage dans plusieurs pays.

Depuis plusieurs années déjà, Swissmedic propose une procédure d'autorisation pour laquelle il base sa décision sur celle rendue par un État membre de l'UE ou de l'AELE, sans procéder à un réexamen de la documentation scientifique. Cette procédure est très utilisée par les entreprises, notamment lorsque l'autorisation concerne des médicaments vétérinaires dont le principe actif est déjà connu (soit la majorité des produits destinés aux animaux de rente, à l'exception des vaccins). Elle ne permet toutefois pas de pallier les pénuries aiguës : dans un tel cas, les mesures présentées plus haut doivent lui être préférées.

3. Une reconnaissance unilatérale et automatique des autorisations délivrées par l'UE n'apporterait pas une réponse adéquate aux problèmes d'approvisionnement, puisque ces derniers sont majoritairement causés par des ruptures d'approvisionnement (cf. point 2). Au contraire, une telle procédure entraînerait différents risques en matière de politique sanitaire et nécessiterait la signature de nouveaux traités, étant entendu que l'accord vétérinaire conclu avec l'UE ne régit pas les médicaments à usage vétérinaire. Même si les autorisations délivrées par l'UE étaient automatiquement reconnues en Suisse, il manquerait aux entreprises concernées un intérêt économique les poussant à distribuer les médicaments vétérinaires sur le marché domestique. En effet, les coûts de la procédure d'autorisation ne représentent qu'une petite partie des charges que doivent supporter les entreprises avant de parvenir à la distribution. À l'inverse, le respect des exigences permettant d'obtenir une autorisation d'exploitation (étape obligatoire) ainsi que la mise à disposition des informations sur les médicaments et des emballages propres à la Suisse constituent des charges bien plus importantes. En cas de reconnaissance automatique des autorisations délivrées par l'UE, ces charges resteraient identiques, puisque la mise à disposition des informations sur les médicaments dans les trois langues officielles est essentielle pour garantir la sécurité de l'utilisation des médicaments par les vétérinaires et les agriculteurs, notamment, qui doivent être en mesure de comprendre ces informations. De plus, la reconnaissance automatique des autorisations délivrées au sein de l'espace européen affaiblirait considérablement la surveillance du marché suisse, puisque l'efficacité de cette dernière repose sur le dépôt de la documentation scientifique ayant servi à l'autorisation des médicaments. Swissmedic ne pourrait donc plus exercer une de ses tâches centrales, à savoir la surveillance de la qualité et de la sécurité (des animaux, des utilisateurs administrant le médicament, des consommateurs et de l'environnement) relative aux médicaments vétérinaires mis sur le marché suisse (cf. chap. 4.4 du rapport sur l'approvisionnement¹). Les États européens ne se chargeront pas de la surveillance du marché domestique à la place de la Suisse. Dès lors, une surveillance efficace du marché est une condition essentielle pour garantir une sécurité alimentaire équivalente.

Dans ce contexte, Swissmedic considère que les mesures présentées au point 2 permettent de mieux lutter contre les pénuries de médicaments destinés aux animaux de rente, sachant que ces dernières sont principalement causées par des ruptures d'approvisionnement. Il est toutefois indéniable qu'à l'heure actuelle, certaines autorisations font défaut en Suisse pour quelques principes actifs et modes d'administration anciens mais très importants pour la médecine des animaux de rente. En vertu de l'art. 7 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéV ; RS 812.212.27), les vétérinaires ont déjà la possibilité d'importer des médicaments lorsqu'aucune alternative appropriée n'est autorisée et disponible en Suisse. Pour que de tels principes actifs soient disponibles en Suisse pour traiter les animaux de rente, Swissmedic examine actuellement dans quelle mesure il serait possible d'élargir la liste des principes actifs autorisés pour la fabrication des médicaments à formule. Ainsi, il serait possible de produire des médicaments selon les formules magistrales prescrites par les vétérinaires et d'assurer ainsi l'approvisionnement du marché suisse. Cette solution serait particulièrement utile lors d'une pénurie de courte durée ou en l'absence d'incitations économiques suffisantes pour solliciter une autorisation. Aujourd'hui déjà, les médicaments vétérinaires administrés contre les maladies rares ou à des espèces mineures (MUMS) sont soumis à des exigences simplifiées concernant la documentation requise pour leur autorisation. En outre, ils peuvent être mis sur le marché domestique dans leurs emballages étrangers, dès lors qu'une étiquette supplémentaire leur est apposée.

Conclusion

Le volet 3a de la révision de la LPT^h vise, d'une part, à créer les bases légales nécessaires à l'autorisation et à la régulation en Suisse de médicaments vétérinaires liés à de nouveaux traitements et, d'autre part, à harmoniser dans une large mesure la législation suisse en la matière avec le droit

européen. Le volet 3b de la révision, en cours d'élaboration, devrait quant à lui permettre d'améliorer l'approvisionnement en médicaments à usage vétérinaire de la Suisse.