



25.074 Loi sur les produits thérapeutiques (révision 3a). Révision
Mandat à l'administration dans le cadre de la séance de la CSSS-E du 31 mars 2026

Bilatérales III et reprise du droit de l'UE dans le domaine du droit des denrées alimentaires : possibilités et marge de manœuvre

1. Mandat à l'administration

L'administration est chargée d'élaborer une note sur le thème suivant : « Bilatérales III et reprise du droit de l'UE dans le domaine du droit des denrées alimentaires : possibilités et marge de manœuvre ». Il s'agit d'exposer la marge de manœuvre que conservera la Suisse, au regard de la loi sur les produits thérapeutiques, après une éventuelle entrée en vigueur de l'accord avec l'UE.

2. Explications de l'administration

a) La loi sur les produits thérapeutiques dans le paquet Suisse-UE

Dans le paquet Suisse-UE, seul le protocole sur la sécurité des aliments aborde une thématique liée à la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) : la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. L'annexe I du protocole sur la sécurité des aliments, qui énumère les actes juridiques de l'UE repris par la Suisse et qui entrent dans le champ d'application du protocole, comporte à cet égard deux entrées pertinentes à la rubrique S, points 60 et 61 (voir extraits en annexe de la présente note).

Il importe de relever que seules quelques dispositions des deux actes juridiques de l'UE qui sont mentionnés entrent dans le champ d'application du protocole sur la sécurité des aliments (deux articles du règlement 2019/6¹ et un paragraphe du règlement 2019/4²). Elles concernent l'utilisation des médicaments antimicrobiens et des aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Pour tous les autres aspects, le paquet Suisse-UE ne modifie pas les dispositions dans le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux pour animaux, ni donc la marge de manœuvre du législateur suisse.

b) Loi sur les produits thérapeutiques et annexe 11 de l'accord agricole existant(annexe vétérinaire)

Dans ce contexte, il est à signaler que la modification de la LPTh dont il est ici question englobe la thématique de la résistance aux antimicrobiens et s'aligne à cet égard sur la législation sur les médicaments vétérinaires de l'UE, notamment pour continuer de permettre le commerce d'animaux et de produits animaux dans le cadre de l'accord agricole existant, et ainsi éviter des obstacles techniques au commerce (voir à ce sujet les explications figurant dans le message relatif à la modification de la LPTh, p. 15 ss). Cette modification vise donc à actualiser l'annexe 11 de l'accord agricole existant et à en assurer le bon fonctionnement.

La modification de la LPTh vise également à améliorer la sécurité d'approvisionnement en médicaments vétérinaires et à réduire la charge administrative pour les titulaires d'autorisation, grâce à une réglementation équivalente à celle de l'Union européenne, y compris dans les domaines ne relevant

¹ Art. 107 (à l'exception du par. 6) et 118 du 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 ; JO L 4 du 7 janvier 2019, p. 43.

² Art. 17, par. 3, du 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° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil ; JO L 4 du 7 janvier 2019, p. 1).

pas du champ d'application de l'annexe 11 de l'accord agricole. La Suisse reprend ces dispositions de son plein gré dans le cadre d'une adaptation sur une base volontaire, ce qui signifie qu'elle conservera à l'avenir sa marge de manœuvre législative en la matière.

Hormis les points mentionnés ci-dessus, la loi sur les produits thérapeutiques n'est concernée par aucun autre aspect du protocole relatif à la sécurité des aliments ou de l'accord agricole.

ANNEXE

Extrait : *protocole sur la sécurité des aliments, annexe I, rubrique S (Résistance aux antimicrobiens)*

- 60. 32019 R 0006: article 107 (à l'exception du paragraphe 6) et article 118 du 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 (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43), en liaison avec son article 37, paragraphe 5, y compris les actes juridiques adoptés sur la base de ces dispositions qui ont été intégrés jusqu'au 31 décembre 2024.

Aux fins du présent protocole, l'article 107, paragraphe 5, est adapté comme suit:

- a) Les médicaments contenant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'être humain, conformément au règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission (JO L 191 du 20.7.2022, p. 58) ne sont pas utilisés sur les animaux;
 - b) les actes juridiques adoptés sur la base de l'article 107, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ne sont pas compris dans la référence à l'article 107 dudit règlement;
 - c) la Suisse et ses experts ne participent ni au comité permanent des médicaments vétérinaires ni aux groupes d'experts sur les médicaments vétérinaires. La Suisse ne participe pas à la préparation des propositions et des projets en lien avec la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des médicaments vétérinaires, et les experts suisses ne sont pas consultés à ce propos.
- 61. 32019 R 0004: Article 17, paragraphe 3, du 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 (JO L 4 du 7.1.2019, p. 1).