



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

Note succincte – garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires

1. Mandat à l'administration

L'administration est chargée d'élaborer une proposition de formulation visant à compléter l'art. 14, al. 1, LPT_h, qui permettrait d'autoriser plus facilement, en Suisse, certains médicaments vétérinaires provenant de l'espace UE/AELE. Elle exposera également dans quelle mesure une telle disposition dérogatoire serait plus utile pour améliorer la situation de l'approvisionnement dans le domaine de la médecine vétérinaire que le nouvel art. 14b LPT_h adopté par le Conseil national.

2. Prise de position

Rejet du nouvel art. 14b adopté par le Conseil national

Le Conseil fédéral et l'administration sont conscients du caractère urgent de la problématique de l'approvisionnement en médicaments. Les pénuries dans ce domaine ne peuvent toutefois se résoudre par des mesures ponctuelles ; elles nécessitent des trains de mesures coordonnées qui tiennent compte des causes. Au cours des dernières années, le Conseil fédéral a déjà décidé et mis en œuvre plusieurs mesures pour améliorer la situation. Néanmoins, des perturbations de l'approvisionnement demeurent. Dans ce contexte, le Conseil fédéral a lancé, il y a deux ans, un projet visant à analyser les causes des difficultés d'approvisionnement dans le domaine des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et, sur la base des connaissances acquises, à mettre en œuvre une approche globale, avec des mesures coordonnées à court, moyen et long terme. À plus long terme, il est prévu de renforcer ces efforts grâce à l'adoption d'une nouvelle disposition constitutionnelle, que le Conseil fédéral a proposée dans le message adopté en mars 2026 concernant le contre-projet direct à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical ». En avril 2025, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et Swissmedic ont publié les premiers résultats d'un projet commun dans le domaine des médicaments vétérinaires. Ce projet comprend différentes mesures, qui ne nécessitent aucune adaptation à l'échelon de la loi et peuvent ainsi être rapidement mises en œuvre.

Le projet de révision partielle 3b de la LPT_h prévoit la mise en œuvre de diverses mesures supplémentaires pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement aussi bien dans le domaine des médicaments à usage humain que dans celui des médicaments vétérinaires. Il est ainsi prévu, pour répondre aux situations de pénurie, d'étendre les possibilités existantes de mise sur le marché, pour une durée ou pour une quantité limitée, de médicaments non autorisés en Suisse. En outre, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital auront, sous certaines conditions, la compétence de fabriquer des quantités plus importantes de médicaments et de les mettre sur le marché sans autorisation. Il sera également possible de charger la Pharmacie de l'armée de fabriquer elle-même des médicaments pour prévenir ou pallier les pénuries et de mettre ces médicaments sur le marché sans autorisation. Enfin, le projet entend optimiser les procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments qui contiennent des principes actifs connus ou qui sont utilisés depuis longtemps. Ces adaptations réglementaires permettront d'atténuer les facteurs spécifiques à la Suisse qui favorisent les perturbations d'approvisionnement, sans compromettre la sécurité des patients. L'ouverture de la procédure de consultation relative au volet de révision 3b de la LPT_h est prévue pour juin 2026.

Au vu de ces éléments, l'administration recommande de rejeter l'introduction d'un nouvel art. 14b pour les médicaments vétérinaires. Le volet de révision 3a de la LPT_h vise entre autres à améliorer les

conditions générales régissant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments de thérapie innovante dans le domaine vétérinaire en Suisse et à s'aligner sur la réglementation européenne. Le volet 3b propose quant à lui diverses mesures pour améliorer globalement l'approvisionnement en médicaments vétérinaires. Il ne serait pas opportun d'intégrer de manière anticipée une dimension partielle de la problématique de l'approvisionnement dans le cadre de la présente révision sans avoir préalablement consulté les acteurs du marché concernés à ce sujet, ni examiné plus avant si une telle réglementation permettrait d'améliorer la situation en matière d'approvisionnement.

Proposition de formulation de l'administration, conformément à la proposition

Proposition de formulation de l'administration

Art. 14, al. 1, let. a^{quinquies} (nouveau)

¹ L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour:

(...)

a^{quinquies} les médicaments vétérinaires pertinents en matière d'approvisionnement dont il est avéré qu'ils sont autorisés et commercialisés dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans au moment du dépôt de la demande, pour autant qu'aucun autre médicament vétérinaire de substitution et équivalent ne soit disponible et autorisé en Suisse à long terme; le DFI tient une liste des médicaments vétérinaires importants en matière d'approvisionnement.

Art. 14a, al. 1, let. c^{bis}, et 3 (nouveau)

¹ Pour les médicaments ci-après, la demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée doit contenir les données et documents suivants:

(...)

c^{bis} médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a^{quinquies}:

1. *les données et les documents mentionnés à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1 à 4, et en plus, pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente, les données et les documents mentionnés à la let. b, ch. 2 et 3, les documents mentionnés à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 1 ne devant toutefois pas correspondre à l'état récent de la science et de la technique si le bénéfice du médicament est supérieur au risque,*
2. *la preuve de l'autorisation de mise sur le marché du médicament étranger;*

³ *Pendant toute la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments visés à l'al. 1, let. c^{bis}, les modifications apportées à la documentation relative à la qualité visée à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 1, et approuvées à l'étranger sont communiquées à Swissmedic.*

Développement

Une nouvelle procédure d'autorisation simplifiée doit permettre de réduire considérablement les obstacles entravant l'accès au marché des médicaments vétérinaires qui sont commercialisés depuis longtemps en Europe, mais qui, pour des raisons de rentabilité, n'ont pas été autorisés en Suisse jusqu'à présent.

Concrètement, il s'agit des médicaments vétérinaires autorisés depuis longtemps dans l'UE/AELA mais qui ne sont pas disponibles en Suisse. Cette absence s'explique souvent par le fait qu'en vue de l'autorisation de mise sur le marché en Suisse, le fabricant doit mettre à jour la documentation relative à la qualité selon le dernier état de la science et de la technique. Pour un petit marché comme la Suisse, il s'agit d'une procédure fastidieuse. Pour cette raison, il faut rendre possible, à certaines conditions, l'autorisation de médicaments vétérinaires même si cette documentation ne correspond pas en tous points aux prescriptions en vigueur en Suisse, mais qu'elle se situe au niveau actuel de l'autorisation existante de l'UE/AELE. En réduisant ainsi considérablement la charge du requérant, on peut escompter que davantage de demandes d'autorisation de mise sur le marché seront déposées en Suisse.

Cette simplification en matière de documentation devrait toutefois s'appliquer uniquement lorsque d'autres médicaments vétérinaires équivalents ne sont pas disponibles en Suisse. Elle servira à combler les lacunes dans l'approvisionnement en médicaments destinés à toutes les espèces animales. La procédure simplifiée s'appliquera donc uniquement aux médicaments vétérinaires que le DFI juge importants pour l'approvisionnement et qui figurent sur une liste mise à jour périodiquement

La présente proposition de formulation de l'administration sera intégrée à la législation en vigueur, sans nécessiter un nouvel article de loi. D'une part, une nouvelle lettre concernant ces médicaments sera ajoutée à la liste figurant à l'art. 14, al. 1, LPT_H. D'autre part, les exigences réduites concernant la documentation relative à la qualité figureront explicitement à l'art. 14a LPT_H. Le nouvel al. 3 garantira que même après l'autorisation, les exigences en matière de qualité ne soient pas inférieures à celles en vigueur dans l'UE/AELE.

La proposition de formulation élaborée par l'administration n'a pas non plus été mise en consultation auprès des parties prenantes ni soumise à un examen approfondi pour déterminer si elle permettrait d'améliorer la situation en matière d'approvisionnement. Aux yeux de l'administration, introduire une nouvelle procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires provenant de l'espace européen apparaît néanmoins plus efficace pour améliorer l'approvisionnement que le nouvel art. 14b LPT_H adopté par le Conseil national, notamment pour les raisons suivantes :

- L'examen de la documentation scientifique contenue dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires est actuellement déjà fondé sur les risques et conforme aux directives internationales. Une baisse des normes de qualité dans le domaine des médicaments vétérinaires menacerait les accords existants avec l'UE et entraverait considérablement, voire empêcherait, l'exportation de médicaments vétérinaires par les entreprises suisses.
- En cas de perturbations de l'approvisionnement, les titulaires d'autorisation suisses peuvent d'ores et déjà distribuer des emballages de médicaments dans une présentation étrangère. Les vétérinaires ont en outre la possibilité, en cas de non-disponibilité de certains médicaments, d'importer de l'étranger des produits équivalents. Enfin, il existe déjà depuis de nombreuses années des procédures d'autorisation de mise sur le marché lors desquelles Swissmedic se fonde sur la décision d'autorisation de mise sur le marché de l'UE/AELE et n'examine pas une nouvelle fois la documentation scientifique. Les entreprises ont souvent recours à ces procédures.
- Une reprise automatique des autorisations de médicaments vétérinaires délivrées dans l'UE pour des maladies rares ou des espèces mineures (MUMS) rendrait nettement moins efficace la surveillance du marché en Suisse. En outre, les entreprises devraient pour la première fois avoir un intérêt économique à distribuer de telles préparations en Suisse.

3. Conclusion

Les pénuries de médicaments constituent un problème complexe et global, auquel le Conseil fédéral et l'administration entendent répondre par des trains de mesures coordonnées. Il importe de considérer la problématique dans son ensemble en intégrant dans les réflexions la totalité des aspects pertinents, des acteurs du marché concernés et des répercussions potentielles. C'est pourquoi l'administration recommande de rejeter l'introduction anticipée d'une réglementation ponctuelle pour améliorer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires. Il apparaît plus judicieux d'attendre la mise en consultation du train de mesures élaboré par l'administration dans le cadre du projet de révision 3b de la LPT_H en vue de renforcer l'approvisionnement en médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ainsi que l'évaluation des réponses de l'ensemble des cercles intéressés.

Si toutefois la commission devait estimer qu'il ne faut pas attendre plus longtemps pour mettre en œuvre des mesures visant à améliorer l'approvisionnement en médicaments de médecine vétérinaire, l'administration recommande l'introduction d'une nouvelle procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires importants pour l'approvisionnement qui sont autorisés et commercialisés dans l'UE ou l'AELE depuis longtemps (proposition de formulation de l'administration). En revanche, pour les motifs exposés ci-dessus, elle recommande de rejeter le nouvel art. 14b adopté par le Conseil national.

Recommandation de l'administration : l'administration recommande de poursuivre les réflexions concernant l'approvisionnement en médicaments dans le cadre du volet de révision 3b de la LPTh et d'attendre les résultats de la procédure de consultation sur les mesures proposées par l'administration. Si toutefois la commission souhaite introduire, de manière anticipée, des mesures ponctuelles pour garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires, l'administration recommande l'adoption de sa proposition de formulation prévoyant un nouvel art. 14, al. 1, let. a^{quinquies}, et un nouvel art. 14a, al. 1, let. c^{bis}, et 3, à la place de l'art. 14b LPTh adopté par le Conseil national.