



Décision de portée générale de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

concernant l'importation et la mise sur le marché temporaire d'un vaccin non autorisé contre la maladie épizootique hémorragique (EHD)

du 16 décembre 2024

1. Les faits

1.1 La maladie épizootique hémorragique (EHD) fait partie des épizooties à combattre (art. 4, let. g^{bis}, de l'ordonnance sur les épizooties, RS 916.401). Elle affecte les ruminants sauvages et les ruminants domestiques (principalement les bovins) et se transmet par piqûre de moucherons à l'image de la maladie de la langue bleue. La maladie se propage de plus en plus du Portugal et de l'Espagne vers l'est et le nord-est en passant par la France. Le risque qu'elle se propage de manière naturelle en Suisse aussi par l'intermédiaire des vecteurs augmente de plus en plus.

1.2 En raison de la propagation rapide du virus et de son rapprochement de la frontière suisse, le besoin d'un vaccin pour protéger les ruminants en Suisse est pressant. Or, un tel vaccin n'est pas autorisé à l'heure actuelle en Suisse ni dans aucun autre pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments.

1.3 Certains États de l'Union Européenne (UE) utilisent le vaccin **Hepizovac** (fabricant: CZ Vaccines S.A.U.) contre le sérotype 8 de la maladie, un produit qui n'est pas encore autorisé (autorisation temporaire d'utilisation en vertu de l'art. 110, al. 2, du règlement 2019/6 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires).

2. Considérants

2.1 Conformément aux art. 9 et 20, al. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), seuls des médicaments à usage vétérinaire ayant une autorisation de mise sur le marché ou qui ne sont pas soumis à telle autorisation peuvent être importés et commercialisés.

2.2 L'art. 9 de la loi sur les épizooties (LFE, RS 916.40) prévoit que la Confédération et les cantons prennent toutes les mesures qui, d'après l'état de la science et de l'expérience, paraissent propres à empêcher l'apparition et la propagation d'une épizootie.

2.3 Le vaccin mentionné au ch. 1.3 n'a été autorisé ni en Suisse ni dans aucun pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments. Comme par ailleurs aucune autorisation ne sera vraisemblablement délivrée dans un avenir proche pour un vaccin

contre le sérotype 8 de la maladie, l'OSAV a décidé de consentir, pour une durée limitée, à l'importation et à la mise sur le marché du vaccin non autorisé en se fondant sur l'art. 9 LFE. Cette décision de portée générale est provisoire et valable jusqu'au 30 juin 2025.

2.4 L'information professionnelle relative au vaccin doit être fournie dans une langue nationale.

2.5 Les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des produits thérapeutiques (BPF/BPD) doivent également être respectées lors de la gestion du vaccin mentionné au point 1.3. Par conséquent, seules les entreprises titulaires d'une autorisation d'importation et de commerce de gros comprenant la libération pour le marché délivrée par Swissmedic pour les médicaments vétérinaires et ayant leur siège social ou une filiale en Suisse peuvent importer et distribuer ce vaccin. Elles doivent, en outre, vérifier que le fabricant a procédé à une libération technique du vaccin importé.

2.6 Les entreprises ont besoin d'une autorisation supplémentaire de l'OSAV pour importer le vaccin en vue de sa distribution temporaire en Suisse. À cette fin, elles font parvenir à l'OSAV les informations suivantes:

- Dénomination de la préparation
- Nom et adresse de l'exportateur
- Nom et adresse de l'importateur
- Bureau de douane

L'OSAV examine la demande et délivre, le cas échéant, une autorisation d'importation. Cette autorisation doit être jointe à l'envoi de la marchandise pour le dédouanement.

2.7 L'OSAV examine les documents relatifs à chaque lot avant que le responsable technique du distributeur suisse ne le libère pour le marché suisse. Pour que l'OSAV puisse procéder à cet examen, le distributeur suisse doit lui soumettre les documents suivants:

- des photographies d'un échantillon; le numéro de lot et la date de péremption doivent être visibles sur au moins une photographie;
- la documentation relative au lot établie par le fabricant: la déclaration de conformité et la libération technique du lot par la personne qualifiée doivent y figurer (Batch Certificate ou Certificate of Conformity).

Le lot ne peut être mis sur le marché qu'après avoir été approuvé par l'OSAV.

Quiconque importe, met sur le marché ou administre à des animaux le vaccin visé au ch. 1.3 peut annoncer les effets indésirables et les incidents à Swissmedic (vetvigilance@swissmedic.ch), point de contact pour l'annonce des cas de pharmacovigilance.

2.8 Les détenteurs d'animaux doivent tenir un registre de l'utilisation, de l'entrée et de la sortie du vaccin visé au ch. 1.3.

2.9 Dès qu'un vaccin sera autorisé en Suisse ou dans un pays disposant d'un contrôle des médicaments comparable et qu'il sera disponible, il ne sera plus permis de cons-

tituler des stocks de vaccin non autorisé. Le cas échéant, la distribution et l'utilisation des doses de vaccin non autorisé préalablement importées seront encore possibles jusqu'à épuisement des stocks.

2.10 En vertu de l'art. 59b, al. 2, LFE, les oppositions contre les décisions fondées sur la LFE n'ont pas d'effet suspensif. La présente décision est donc immédiatement exécutoire.

Sur la base de l'art. 9 LFE, l'OSAV arrête:

1. Sous réserve du ch. 5, le vaccin **Hepizovac** (fabricant: CZ Vaccines S.A.U.) contre le sérotype 8 de la maladie épizootique hémorragique peut être importé et mis sur le marché en Suisse jusqu'au 30 juin 2025.
2. L'information professionnelle relative au vaccin doit être fournie dans une langue nationale.
3. Les entreprises qui importent et mettent sur le marché pour une durée limitée le vaccin visé au ch. 1 doivent disposer d'une autorisation d'importation et de commerce de gros comprenant la libération pour le marché délivrée par Swissmedic, respecter les directives de BPF/BPD et avoir leur siège social ou une filiale en Suisse. Elles doivent, en outre, vérifier que le fabricant a procédé à une libération technique du vaccin importé. Elles doivent enfin disposer d'une autorisation supplémentaire de l'OSAV visée au ch. 2.6 des Considérants pour pouvoir importer la marchandise.
4. Les détenteurs d'animaux qui font vacciner leurs animaux avec le vaccin visé au ch. 1 doivent tenir un registre de l'utilisation, de l'entrée et de la sortie du vaccin.
5. Dès qu'un vaccin autorisé contre le sérotype 8 de la maladie sera disponible en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments, l'importation du vaccin non autorisé mentionné au ch. 1 ne sera plus possible. Toutefois, les doses de vaccin non autorisé qui ont été importées avant la publication de la décision d'autorisation pourront encore être distribuées et utilisées jusqu'à épuisement des stocks.
6. La présente décision est publiée dans la Feuille fédérale.

Voies de droit

La présente décision peut faire l'objet d'une opposition écrite devant l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne, dans un délai de 10 jours à compter de la date de sa notification (art. 59b, al. 1 et 3, LFE). L'opposition doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve, et porter la signature de la partie opposante. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains de la partie opposante (art. 52, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative; RS 172.021).

24 décembre 2024

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire
et des affaires vétérinaires

