

Ordonnance concernant les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire

916.445.2

du 27 juin 1995 (Etat le 23 novembre 1999)

Le Conseil fédéral suisse,
vu l'article 27 de la loi du 1^{er} juillet 1966¹ sur les épizooties,
arrête:

Section 1: Champ d'application et définitions

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique aux produits immunobiologiques utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies animales transmissibles.

² Elle ne s'applique pas aux produits destinés au diagnostic de maladies transmissibles qui ne sont pas appliqués à l'animal (trousses de diagnostic in vitro).

Art. 2 Définitions

¹ Les produits immunobiologiques sont des substances qui agissent directement ou indirectement sur le système immunitaire ou qui peuvent provoquer elles-mêmes des réactions immunobiologiques. Ce sont notamment:

- a. les vaccins;
- b. les antigènes;
- c. les toxines et les antitoxines;
- d. les immunosérums, les immunoglobulines et les préparations d'immunoglobulines;
- e. les immunomodulateurs.

² Les antibiotiques ne sont pas considérés comme des produits immunobiologiques.

³ La fabrication comprend tous les stades de la production, des substances de base au produit fini emballé.

⁴ La mise dans le commerce comprend toutes les formes de remise à titre professionnel.

RO 1995 3805

¹ RS 916.40

Section 2: Autorisation d'exploitation

Art. 3 Principe

Quiconque fabrique, importe ou met dans le commerce en Suisse des produits immunobiologiques doit être en possession d'une autorisation d'exploitation délivrée par l'Office vétérinaire fédéral (office fédéral).

Art. 4 Autorisation d'exploitation pour la fabrication

L'autorisation d'exploitation pour la fabrication de produits immunobiologiques est délivrée si la garantie de la qualité fournie par le requérant assure une fabrication et un contrôle de qualité corrects. Pour la délivrance de l'autorisation, il est notamment exigé que:

- a. l'entreprise possède des unités d'exploitation indépendantes pour la fabrication et le contrôle de la qualité;
- b. les unités d'exploitation soient dirigées chacune par un chef responsable qui exerce sur elles une surveillance directe;
- c. ces personnes responsables aient une formation universitaire complète dans le domaine médical ou dans un domaine des sciences naturelles, puissent justifier d'une activité pratique en microbiologie ou en sérologie de trois ans au moins, et bénéficient de l'expérience pratique que requiert la fabrication ou le contrôle des produits immunobiologiques;
- d. le personnel ait une formation appropriée;
- e. des locaux et des installations appropriés soient disponibles, notamment les installations qui assurent l'élimination non dommageable de matériel infectieux;
- f. l'organisation de l'exploitation soit adéquate et offre une garantie pour une gestion irréprochable;
- g. un relevé exact des produits immunobiologiques fabriqués, contrôlés et remis soit effectué et mis à disposition de l'office fédéral sur demande;
- h. l'entreprise puisse constituer des réserves suffisantes selon les instructions de l'office fédéral.

Art. 5 Autorisation d'exploitation pour l'importation et la mise dans le commerce

L'autorisation d'exploitation pour l'importation ou la mise dans le commerce de produits immunobiologiques est délivrée à condition que:

- a. l'entreprise occupe en tant que chef responsable un vétérinaire formé dans le domaine de l'immunobiologie;
- b. des locaux et des installations appropriés soient disponibles;
- c. l'organisation de l'exploitation soit adéquate et offre la garantie d'une gestion irréprochable;

- d. un relevé exact des produits immunobiologiques acquis et remis soit effectué et mis à disposition de l'office fédéral sur demande;
- e. l'entreprise puisse constituer des réserves suffisantes selon les instructions de l'office fédéral.

Art. 6 Demande

La demande d'autorisation, accompagnée des pièces requises, doit être déposée à l'office fédéral.

Art. 7 Inspections

¹ L'office fédéral procède à une inspection pour s'assurer que les conditions mises à la délivrance de l'autorisation sont remplies.

² Il peut effectuer des inspections supplémentaires lorsqu'il le juge nécessaire.

Art. 8 Validité

¹ L'autorisation est délivrée au nom du propriétaire de l'exploitation; elle est incessible.

² L'autorisation est valable cinq ans. La demande de renouvellement doit être déposée six mois au plus tard avant son expiration.

Art. 9 Révocation

L'office fédéral peut révoquer l'autorisation si les conditions ne sont plus remplies.

Section 3: Enregistrement**Art. 10** Principe

¹ Quiconque veut mettre dans le commerce en Suisse des produits immunobiologiques, ou les importer en Suisse à cet effet, doit les faire enregistrer par l'office fédéral.

² Les produits suivants ne doivent pas être enregistrés:

- a. produits immunobiologiques destinés à des essais autorisés par l'office fédéral;
- b. produits immunobiologiques inactivés qui n'ont été fabriqués qu'en vue de l'application dans un troupeau déterminé (vaccins spécifiques d'étable).

Art. 11 Demande et documentation

¹ La demande d'enregistrement d'un produit immunobiologique doit être déposée à l'office fédéral, accompagnée de la documentation requise.

² La documentation doit comprendre au moins:

- a. le nom et l'adresse du fabricant;
- b. le nom commercial du produit;
- c. la composition du produit;
- d. la description du procédé de fabrication;
- e. des indications sur les méthodes utilisées pour le contrôle des substances de base, sur les contrôles en cours de fabrication et le contrôle du produit fini, ainsi que sur les critères d'évaluation de ces contrôles;
- f. les résultats des contrôles énumérés sous e, qui doivent porter sur trois lots représentatifs au moins;
- g. des données sur les indications, les contre-indications et les effets secondaires;
- h. les contrôles d'innocuité, d'efficacité et de la durée d'immunité du vaccin chez l'animal auquel il est destiné, lorsqu'il est utilisé selon les modes d'application recommandés;
- i. les contrôles et les résultats en matière de stabilité du vaccin pendant toute la durée de conservation indiquée par le fabricant;
- k. les projets d'emballage, de récipient et de notice d'emballage;
- l.² les informations prévues à l'art. 14 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement³ (données relatives à l'environnement) dans la mesure où le produit contient des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

³ L'office fédéral peut exiger des entreprises qu'elles complètent la documentation concernant les contrôles requis par des rapports d'experts.

⁴ Il peut exiger une documentation et des renseignements supplémentaires, notamment des échantillons du produit.

Art. 12 Conditions

¹ Le produit immunobiologique est enregistré si:

- a. il a une action prophylactique ou thérapeutique;
- b. employé conformément à sa destination, il n'a pas d'effets nocifs dépassant une norme acceptable selon les connaissances de la science médicale;
- c. il correspond aux prescriptions de la Pharmacopoea Helvetica⁴.

² Introduite par le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 1999 (RS **814.911**).

³ RS **814.911**

⁴ RS **812.211** annexe

^{1bis} Si le produit contient des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, il doit en outre remplir les exigences de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement^{5,6}

² Si le produit immunobiologique n'est pas fabriqué en Suisse, le requérant doit prouver que le fabricant remplit les conditions prévues à l'article 4, lettres a à f, et qu'il dispose d'une autorisation d'exploitation du pays d'origine.

Art. 13 Enregistrement

¹ L'office fédéral expertise le produit immunobiologique et l'enregistre si les conditions relatives à son enregistrement sont remplies. Lorsque le produit contient des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, l'office dirige et coordonne la procédure d'enregistrement conformément à l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement^{7,8}

² Il peut inspecter le procédé de fabrication. Il reconnaît les inspections faites par l'autorité étrangère compétente pour autant que cela soit prévu par des traités internationaux.

³ Il peut faire appel à des experts ou à des laboratoires spécialisés.

⁴ Les experts externes consultés sont soumis aux mêmes prescriptions que les fonctionnaires fédéraux en ce qui concerne le secret de fonction et l'obligation de témoigner. L'autorité compétente selon l'article 320, chiffre 2, du code pénal suisse⁹ est le Département fédéral de l'économie¹⁰.

Art. 14 Durée

L'enregistrement est valable cinq ans.

Art. 15 Renouvellement de l'enregistrement, nouvel enregistrement

¹ La demande de renouvellement de l'enregistrement doit être déposée six mois au plus tard avant l'expiration de celui-ci.

² Lorsque des modifications essentielles sont apportées au produit immunobiologique, par exemple à sa composition, au mode d'administration ou au procédé de fabrication, il doit faire l'objet d'un nouvel enregistrement. L'office fédéral peut admettre des exceptions.

⁵ **RS 814.911**

⁶ Introduit par le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 1999 (**RS 814.911**).

⁷ **RS 814.911**

⁸ Phrase introduite par le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 1999 (**RS 814.911**).

⁹ **RS 311.0**

¹⁰ Nouvelle dénomination selon l'ACF du 19 déc. 1997 (non publié).

Art. 16 Obligation d'annoncer

Quiconque fabrique, importe ou met dans le commerce des produits immunobiologiques est tenu d'annoncer au fur et à mesure à l'office fédéral:

- a. toute modification apportée aux données déterminantes pour l'enregistrement;
- b. les effets secondaires extraordinaires.

Art. 17 Révocation

L'office fédéral peut révoquer l'enregistrement si les conditions ne sont plus remplies.

Section 4: Importation**Art. 18** Principe

Un bulletin d'accompagnement est requis pour tout envoi lors de l'importation.

Art. 19 Procédure

¹ L'office fédéral met à disposition les formulaires des bulletins d'accompagnement.

² Quiconque veut importer des produits immunobiologiques doit veiller à ce que le bulletin d'accompagnement soit présenté au Service vétérinaire de frontière avec la marchandise lors de l'importation.

³ Le Service vétérinaire de frontière contrôle l'envoi et transmet le bulletin d'accompagnement à l'office fédéral.

⁴ Les envois sans bulletin d'accompagnement font l'objet d'une décision du Service vétérinaire de frontière selon l'article 19 de l'ordonnance du 20 avril 1988¹¹ concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux.

Section 5: Permis d'écouler**Art. 20** Principe

¹ Une autorisation de l'office fédéral (permis d'écouler) est nécessaire pour chaque lot d'un produit immunobiologique destiné à être mis dans le commerce en Suisse.

² L'office fédéral peut admettre des exceptions pour des essais scientifiques.

¹¹ RS 916.443.11

Art. 21 Procédure

¹ La demande de permis d'écouler doit être déposée à l'office fédéral. Lorsque les produits immunobiologiques ont été fabriqués en Suisse, on y joindra un bulletin d'accompagnement, remis par l'office, dûment rempli.

² La demande doit être accompagnée des procès-verbaux des contrôles effectués par le fabricant ainsi que d'échantillons du produit immunobiologique.

³ L'office fédéral attribue un numéro de contrôle officiel à chaque lot admis à l'écoulement.

⁴ L'office fédéral est tenu de communiquer sur demande au requérant les résultats de ses contrôles.

Art. 22 Permis d'écouler

¹ Le permis d'écouler est délivré si:

- a. le requérant dispose d'une autorisation pour la mise dans le commerce;
- b. le produit immunobiologique a été enregistré au nom du requérant;
- c. le lot de fabrication concorde qualitativement avec le produit enregistré.

² Si le lot ne satisfait pas aux exigences visées au 1^{er} alinéa, il fait l'objet d'une contestation. L'office fédéral peut le saisir et le détruire lorsque les défauts qui sont à l'origine de la contestation ne peuvent être éliminés.

Art. 23 Echantillons de contrôle

Le fabricant doit conserver deux ans au moins au-delà de la date limite un échantillonnage représentatif de marchandise de chaque lot.

Art. 24 Obligation d'informer

Quiconque a reçu une autorisation de mettre un lot dans le commerce, est tenu d'informer l'office fédéral lorsque ce lot est retiré du marché.

Art. 25 Révocation

L'office fédéral peut révoquer l'autorisation si les conditions ne sont plus remplies.

Section 6: Autres dispositions**Art. 26** Présentation du produit

¹ Sur le récipient, l'emballage et la notice d'emballage d'un produit immunobiologique doivent figurer au moins les indications prescrites par la Pharmacopoea Helvetica¹².

¹² RS 812.211 annexe

² Si le produit contient des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, le conditionnement doit également satisfaire aux exigences de l'art. 16 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement^{13,14}

Art. 27 Remise

Les produits immunobiologiques ne peuvent être remis qu'à des vétérinaires ou aux autorités compétentes.

Art. 28 Publication

L'office fédéral publie dans l'organe officiel de l'Office vétérinaire fédéral:

- a. les détenteurs d'autorisations d'exploitation;
- b. les produits immunobiologiques enregistrés;
- c. les révocations d'autorisations d'exploitation et d'enregistrements;
- d. les interdictions de mise dans le commerce.

Art. 29 Emoluments

Les émoluments sont calculés selon le tarif fixé par l'ordonnance du 30 octobre 1985¹⁵ concernant les émoluments perçus par l'Office vétérinaire fédéral.

Art. 30 Recours

Le droit de recours est régi par l'article 46 de la loi du 1^{er} juillet 1966¹⁶ sur les épizooties.

Section 7: Dispositions pénales et dispositions d'exécution

Art. 31

¹ Quiconque enfreint les dispositions de la présente ordonnance ou les décisions particulières fondées sur elles sera puni conformément aux articles 47 et 48 de la loi du 1^{er} juillet 1966¹⁷ sur les épizooties.

² Les dispositions particulières du code pénal¹⁸ ainsi que de la législation sur les épizooties et de la législation sur les douanes sont réservées.

¹³ **RS 814.911**

¹⁴ Introduit par le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 1999 (**RS 814.911**).

¹⁵ **RS 916.472**

¹⁶ **RS 916.40**

¹⁷ **RS 916.40**

¹⁸ **RS 311.0**

Section 8: Dispositions finales

Art. 32 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 1^{er} mai 1974¹⁹ concernant la préparation, l'importation, le commerce et le contrôle de produits immunobiologiques pour usage vétérinaire est abrogée.

Art. 33 Dispositions transitoires

¹ Les autorisations délivrées conformément à l'article 24.3 de l'ordonnance du 15 décembre 1967²⁰ sur les épizooties restent valables jusqu'au 31 décembre 1995 au plus tard.

² Les enregistrements établis en vertu du droit en vigueur restent valables jusqu'au 31 décembre 1999 au plus tard.

Art. 34 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} septembre 1995.

¹⁹ [RO 1974 915, 1988 800 art. 89 ch. 5, 1993 879 annexe 3 ch. 40]

²⁰ [RO 1967 2086, 1971 371, 1973 2266, 1974 840, 1976 1136, 1977 1194 art. 84 al. 1, 1978 325, 1980 1064, 1981 572 art. 72 ch. 4, 1982 1300, 1984 1039, 1985 1346, 1988 206 800 art. 89 ch. 4, 1990 375, 1991 370 annexe ch. 22 1333, 1993 920 art. 29 ch. 4 3373, RO 1995 3716 art. 314 ch. 1]. Voir actuellement l'O du 27 juin 1995 (RS 916.401).

