



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
de vaccins non autorisés contre la dermatose nodulaire contagieuse
(DNC, *lumpy skin disease*)

du 3 décembre 2025

1. Les faits

1.1 La dermatose nodulaire contagieuse (DNC, *lumpy skin disease*) fait partie des épizooties hautement contagieuses et affecte les animaux de l'espèce bovine, les buffles et les bisons (art. 2, let. g, et 111a à 111e de l'ordonnance sur les épizooties, RS 916.401). La situation épidémiologique concernant la DNC en Europe s'est nettement détériorée durant l'été 2025: le 22 juin 2025, de nouveaux foyers ont été déclarés en Sardaigne et en Lombardie (Italie du Nord). Depuis fin juin 2025, plusieurs cas ont été confirmés en France, près de la frontière suisse. Le risque que la DNC se propage également en Suisse par l'intermédiaire des vecteurs était donc de plus en plus grand. C'est pourquoi des zones de surveillance et de vaccination ont été mises en place dans le canton de Genève et dans certaines parties des cantons de Vaud et du Valais. Il est obligatoire de vacciner les animaux des espèces réceptives détenus dans les zones de vaccination.

1.2 En raison de la propagation rapide du virus et de son rapprochement de la frontière suisse et vu la situation épizootique très dynamique, il sera nécessaire de vacciner davantage d'animaux. Par conséquent, il faut continuer de disposer d'assez de vaccins appropriés pour protéger les animaux de l'espèce bovine, les buffles et les bisons en Suisse. Or de tels vaccins ne sont pour l'heure pas autorisés en Suisse ni dans aucun autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

1.3 Dans l'Union européenne (UE), des vaccins non autorisés sont utilisés (autorisation d'utilisation temporaire en vertu de l'art. 110, par. 2, du règlement 2019/6 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires [UE 2019/6]).

1.4 Les vaccins ci-après sont appropriés pour lutter contre la DNC:

- Bovilis Lumpyvax-E (fabricant: Intervet International B.V. – MSD Animal Health)
- OBP Lumpy Skin Disease (fabricant: Onderstepoort Biological Products SOC Ltd)

2. Considérants

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

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 Les vaccins mentionnés au ch. 1.4 n'ont été autorisés ni en Suisse ni dans aucun pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Comme aucune autorisation ne sera vraisemblablement délivrée dans un avenir proche pour un vaccin contre la DNC et que la situation épizootique est très dynamique, l'OSAV a décidé de consentir, pour une durée limitée, à l'importation et à la mise sur le marché des vaccins non autorisés en se fondant sur l'art. 9 LFE. La présente décision de portée générale est valable jusqu'au 30 juin 2027.

2.4 L'information professionnelle relative à chaque vaccin doit être fournie dans une langue nationale ou en anglais.

2.5 Les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des produits thérapeutiques (BPF/BPD) doivent également être respectées à l'égard des vaccins mentionnés au ch. 1.4. Par conséquent, seules les entreprises ayant leur siège social ou une filiale en Suisse déjà titulaires d'une autorisation d'importer et de faire le commerce de gros d'autres médicaments vétérinaires prêts à l'emploi comprenant la libération sur le marché, délivrée par Swissmedic, peuvent importer et distribuer ces vaccins. Elles doivent vérifier que les fabricants respectifs ont procédé à la libération technique des vaccins importés.

2.6 Les entreprises ont besoin d'une autorisation supplémentaire de l'OSAV pour importer les vaccins en vue de leur 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'importer. 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 importé avant que le responsable technique du distributeur suisse décide la libération sur le marché. 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 les vaccins visés au ch. 1.4 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 La vaccination doit être effectuée par un vétérinaire.

2.9 Les détenteurs d'animaux doivent tenir un registre de l'utilisation des vaccins visés au ch. 1.4.

2.10 Dès qu'un vaccin approprié sera autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et qu'il sera disponible pour la Suisse, il ne sera plus permis de constituer des stocks avec les vaccins non autorisés visés au ch. 1.4. Le cas échéant, la distribution et l'utilisation des doses de vaccins non autorisés préalablement importées seront encore possibles jusqu'à épuisement des stocks.

2.11 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. 6, les deux vaccins contre la DNC ci-après peuvent être importés et mis sur le marché en Suisse jusqu'au 30 juin 2027:

- Bovilis Lumpyvax-E (fabricant: Intervet International B.V. – MSD Animal Health)
- OBP Lumpy Skin Disease (fabricant: Onderstepoort Biological Products SOC Ltd)

2. L'information professionnelle relative à chaque vaccin doit être fournie dans une langue nationale ou en anglais.

3. Les entreprises qui importent et mettent sur le marché pour une durée limitée les vaccins visés au ch. 1 doivent disposer d'une autorisation d'importer et de faire le commerce de gros de médicaments vétérinaires prêts à l'emploi comprenant la libération sur le marché, délivrée par Swissmedic, respecter les directives de BPF/BPD et avoir leur siège social ou une filiale en Suisse. Elles doivent vérifier que les fabricants respectifs ont procédé à la libération technique des vaccins importés. Elles doivent disposer de l'autorisation supplémentaire de l'OSAV visée au ch. 2.6 des considérants pour pouvoir importer la marchandise.

4. La vaccination doit être effectuée par un vétérinaire.

5. Les détenteurs d'animaux qui font vacciner leurs animaux avec les vaccins visés au ch. 1 doivent tenir un registre de l'utilisation desdits vaccins.

6. Dès qu'un vaccin approprié contre la DNC sera autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et qu'il sera disponible pour la Suisse, il ne sera plus permis de constituer des stocks avec les vaccins non autorisés visés au ch. 1. Toutefois, les doses de vaccins non autorisés qui ont été importées avant la publication de la décision d'autorisation pourront encore être distribuées et utilisées jusqu'à épuisement des stocks.
7. 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'OSAV, 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).

10 décembre 2025

Office fédéral de la sécurité alimentaire
et des affaires vétérinaires