



P.P. CH-1951
Sion

A-PRIORITY Poste CH SA

Monsieur
Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Bern



Date = 2 JUIN 2021

Procédure de consultation relative à la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 20 avril 2021 relative à la procédure de consultation citée en marge et vous communiquons ci-après la détermination du Gouvernement valaisan.

Le Valais salue globalement les adaptations au droit européen prévues. Toutefois, et dans la mesure où les impératifs juridiques de reprise du droit le permettent, nous émettons quelques réserves concernant les futures restrictions d'utilisation de médicaments vétérinaires, qui bien que visant le même but d'optimisation et de sécurité sanitaire, tiennent peu compte de la situation particulière ainsi que des efforts déjà consentis par les vétérinaires et éleveurs d'animaux de rente suisses.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous prononcer sur ce sujet et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

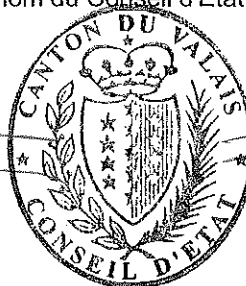
Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier

Frédéric Favre

Philipp Spörri



Annexe formulaire

Copie à vernehmlassungen@blv.admin.ch



Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Etat du Valais
Sigle entreprise / organisation / service : DSSC : SCAVI/Ovet
Adresse, lieu : Pré d'Amédée 2, 1950 Sion
Interlocuteur : Eric Kirchmeier
Téléphone : 027 606 74 50
Courriel : eric.kirchmeier@admin.vs.ch
Date : 17.05.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

Fondamentalement, les remarques formulées ici sont subordonnées à la pesée des intérêts entre les impératifs juridiques de reprise du droit européen d'une part, et d'autre part à certains aspects et problématiques spécifiques locales. L'ASVC salue la plupart des reprises du droit européen qui sont prévues par la présente révision, dès lors qu'elles vont dans le sens des prescriptions déjà existantes en Suisse, tout en les renforçant :

- L'interdiction d'importer de pays tiers des animaux traités avec certains antibiotiques ou des denrées alimentaires provenant de ces animaux doit être particulièrement saluée, car elle correspond au but de la StAR et est favorable à la sécurité alimentaire et la santé publique.
- Concernant les restrictions d'utilisation des médicaments qui seront inclus dans la liste de la Commission européenne des "antibiotiques de réserve", cette nouvelle notion peut être considérée comme complémentaire à celle déjà existante "d'antibiotique critique" et définie à l'annexe 5 de l'OMéDV actuelle, et il serait pertinent de vérifier une éventuelle concordance entre les 2 listes. Comme la liste définitive des substances concernées n'est pas encore connue, seul un avis favorable sur le principe peut être rendu à ce stade. Il est à noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation. L'introduction d'interdictions supplémentaires, après tous ces efforts consentis ne favorisera pas la motivation à soutenir la stratégie StAR.
- Afin de garantir la sécurité de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires à tout moment, l'application des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution (BPD) doit être soutenue. Toutefois, certaines des exigences impliqueront un effort administratif et pratique que les petites entreprises en particulier, comme les cabinets vétérinaires, pourront difficilement mettre en œuvre intégralement. La mise en œuvre doit donc être uniforme, fondée sur le risque et effectuée avec un sens de la proportion.

2 Remarques sur les différentes dispositions :

Ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires :

Article (texte) Commentaires / remarques

Proposition de modification

1. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments

Art. 15, al. 2 et annexe 4	La suppression de la mention explicite d'analogie aux MédV et aux médicaments non prêts à l'emploi n'implique aucun changement de fond, par conséquent cette modification peut donc être saluée, sous réserve des remarques générales introductives relatives aux bonnes pratiques de distribution.
----------------------------	---

2. Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments	
<p>art. 25, 25a à 25c et 28 art. 22a à 22b et annexe 7a OeMéd</p>	<p>Les articles additionnels tiennent compte du fait que la classification des modifications concernant les médicaments à usage vétérinaires diffère de celle pour les médicaments à usage humain. Comme il était déjà fait référence au droit européen dans l'article 25 existant, cela n'implique pas de changements fondamentaux.</p>
3. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires	
<p>Art. 8, al. 1bis</p>	<p>L'idée de base consistant à réserver largement les "antibiotiques de réserve" à la médecine humaine est conforme à la stratégie StAR. Il convient toutefois de noter que la liste des substances actives interdites ou limitées n'est pas encore connue. En fonction des substances actives, il faut s'attendre à une restriction des options thérapeutiques, ce qui inclut aussi un aspect lié au bien-être des animaux. Il faut également noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation. Récompenser maintenant ces efforts par des interdictions supplémentaires ne favorisera pas la motivation à soutenir la stratégie StAR. Il convient d'examiner si la nouvelle liste des substances actives interdites/dont l'utilisation est restreinte ne serait pas mieux placée dans l'annexe 5 existante en tant que nouvelle catégorie (si nécessaire incluse à l'annexe 4 existante).</p>
<p>Art. 13, al. 2, let. c</p>	<p>La précision est introduite dans l'al. c que (...) si le médicament administré n'est pas autorisé pour les animaux destinés à la production alimentaire (...), les délais d'attente à respecter (...)</p>
<p>Art. 29, al. 1</p>	<p>L'adaptation n'est pas dans l'intérêt de l'exécution en Suisse et ne devrait donc être faite que si elle est inévitable en raison de l'équivalence avec la législation européenne.</p>
<p>Annexe 5</p> <p>1 Substances actives antimicrobiennes qui ne peuvent pas être utilisées chez les animaux de rente et qui ne sont autorisées chez les animaux de compagnie qu'en dernier recours, si leur utilisation permet un pronostic favorable (art. 8, al. 1bis).</p> <p>2 substances actives antimicrobiennes qui ne peuvent pas être remises à titre de stock (art. 11 al. 2 lettre b)</p> <p>3 Substances et préparations qui ne peuvent pas être administrées aux animaux de rente (art. 10c).</p>	
<p>Pour éviter une confusion entre les médicaments « pas autorisés pour les animaux destinés à la production alimentaire » et les médicaments (ou substances) nouvellement interdites (car elles figurent sur la nouvelle liste de l'annexe 1, il conviendrait de préciser l'al. c : si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires et dont la remise n'est par conséquent pas interdite selon l'art 8, (...)</p>	

