



Décembre 2014

Rapport explicatif

concernant le 1^{er} paquet de mesures dans le cadre de la seconde étape de la révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Table des matières

1) Présentation du projet	2
1.1) Contexte général	2
1.2) Nécessité de la révision et mesures proposées	4
1.2.1) Extension de la destination	4
1.2.2) Convention sur les médicaments vétérinaires	4
1.2.3) Aliments médicamenteux et prémélanges pour aliments médicamenteux	6
1.2.4) Formule officielle d'ordonnance	7
1.2.5) Obligations de tenir un registre	8
1.2.6) Principes actifs en médecine vétérinaire	8
1.2.7) 2 ^e paquet de mesures (4 ^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques)	9
1.3) Relation avec le droit européen	9
2) Commentaires relatifs aux différentes dispositions	9
3) Conséquences pour la Confédération, les cantons et les tiers	21

1) Présentation du projet

1.1) Contexte général

L'**ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV¹)** est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2004. Elle a pour but :

- de garantir l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires ;
- de protéger les consommateurs contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- de garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces afin de préserver la santé des animaux.

L'**OMédV se fonde** sur les art. 5, al. 2, let. b, 42, al. 3, 44 et 82, al. 2, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh²) et sur l'art. 9 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI³). Ses buts servent d'abord – à l'instar de ceux qui figurent dans les lois sur les produits thérapeutiques et les denrées alimentaires (art. 1, al. 1, LPTh ; art. 1 LDAI) – la protection de la santé et des consommateurs.

Dans le but de réduire la charge administrative et d'accroître la responsabilité individuelle des paysans, l'Union suisse des paysans (USP) avait demandé une révision de l'OMédV **en 2006**. En raison de la mise en œuvre jadis incomplète de l'OMédV dans les cantons, le Conseil fédéral décidait en 2007 de procéder uniquement à une **révision ponctuelle** de l'ordonnance. Les adaptations correspondantes, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2010, concernent notamment l'importation de médicaments vétérinaires et l'utilisation de médicaments non soumis à autorisation.

Dix ans après l'entrée en vigueur de l'OMédV, l'exécution s'est largement établie dans les cantons et auprès des professionnels concernés. Dans le but de vérifier l'efficacité, la pertinence et l'économicité de l'ordonnance, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a soumis l'OMédV en 2011, sur mandat du Département fédéral de l'intérieur (DFI), à une **évaluation formative⁴** réalisée par le Kompetenzzentrum für Public Management (kpm) de l'Université de Berne. Cette étude réalisée entre octobre 2011 et juillet 2012 parvient à la conclusion que, sur le fond, l'OMédV est incontestée dans sa conception et que la majorité des personnes impliquées jugent les dispositions appropriées. En revanche, d'aucuns estiment nécessaire de procéder à des modifications, notamment dans l'exécution de l'ordonnance. La fonction de contrôle et de surveillance de la Confédération, des cantons et

¹ RS **812.212.27**.

² Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh); RS **812.21**.

³ Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (Loi sur les denrées alimentaires, LDAI); RS **817.0**.

⁴ Evaluation formative de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, novembre 2012, Kompetenzzentrum für Public Management Uni Bern, publication :

<http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/11995/index.html?lang=fr>.

des vétérinaires a en particulier été considérée comme lacunaire et perfectible dans les domaines suivants :

- fabrication d'aliments médicamenteux dans les exploitations agricoles ;
- prescription et administration d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux ;
- fonction du responsable technique ;
- fonctions de surveillance dans le cadre de la convention sur les médicaments vétérinaires (convention Médvét) ;
- obligations de consigner et de tenir un registre pour les médicaments vétérinaires.

Pour certains, enfin, il n'apparaît pas dans l'ordonnance que le développement de résistances aux antibiotiques est perçu comme un risque pour la santé humaine et l'OMédV ne mentionne pas sa prévention comme un but.

Le Parlement s'est aussi attaqué à la problématique des résistances aux antibiotiques. La **motion Heim** du 4 décembre 2012 « Résistance aux antibiotiques. Stratégie 'Une seule santé' dans les domaines de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire » (12.4052)⁵ a chargé le Conseil fédéral d'élaborer une stratégie visant à lutter contre la résistance aux antibiotiques, et en particulier de prendre des mesures destinées à faire baisser de manière sûre l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Cette demande est en adéquation avec deux autres projets majeurs de la Confédération en la matière : la **stratégie « Santé2020⁶ »** du Conseil fédéral et les objectifs du **programme national sur les résistances aux antibiotiques⁷**.

La **nécessité de révision** partielle de l'OMédV découle des résultats de l'évaluation précitée et de la motion Heim. Elle est concrétisée dans une **révision partielle** qui s'articule en deux étapes, la seconde se divisant à son tour en deux paquets de mesures :

La **première étape**, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2013, a permis de mieux répartir les compétences entre l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). La compétence de Swissmedic se concentre depuis lors sur l'autorisation et la surveillance du marché des médicaments vétérinaires. L'OSAV est pour sa part chargé de la sécurité d'utilisation dans le domaine des médicaments vétérinaires.

La présente **seconde étape** de la révision partielle de l'OMédV inscrit dans l'ordonnance d'autres propositions de modification provenant de l'évaluation de même que des avis émis par les offices fédéraux et les services vétérinaires cantonaux. Des études préliminaires ont révélé que certaines modifications nécessitent des bases légales supplémentaires dans la LPT^h. Elles seront créées dans le cadre de la révision en cours de la LPT^h⁸. Comme celle-ci devrait entrer en vigueur en 2017, la seconde étape de la révision partielle de l'OMédV comprend deux volets :

Le présent **1^{er} paquet de mesures** procède aux modifications de l'OMédV qui se fondent sur les bases existantes dans la LPT^h. Elles visent à optimiser l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires dans le but d'éviter la présence de résidus indésirables de médica-

⁵ http://www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20124052.

⁶ <http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=fr>.

⁷ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=fr>.

⁸ http://www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20120080

ments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale et de réduire autant que possible les résistances aux antibiotiques. En outre, ce paquet de mesures doit renforcer l'exécution et éliminer certaines divergences avec le droit européen.

Quant aux propositions de modification qui nécessitent une nouvelle base dans la LPT_h, elles seront concrétisées dans le quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques dans le cadre de la révision en cours de la LPT_h (**2^e paquet de mesures**).

1.2) Nécessité de la révision et mesures proposées

La présente révision partielle porte sur les domaines suivants, qui concrétisent chacun des mesures visant à prévenir le développement de résistances aux antibiotiques.

1.2.1) Extension de la destination

- L'augmentation à l'échelle mondiale des **résistances** des bactéries **aux antibiotiques** est devenue un sérieux danger pour la santé publique. Des infections qui se soignaient bien jusqu'à présent ont de plus en plus souvent une issue fatale chez l'homme et les animaux. De plus, rares sont les nouveaux antibiotiques notables qui soient en développement de nos jours. Outre le risque pour la santé publique, la formation de résistances constitue aussi un problème pour le traitement des animaux, qui ne peuvent plus non plus, être soignés de manière appropriée en cas d'infections à germes (multi-)résistants du fait du manque d'efficacité des antibiotiques. En 2013, 53 tonnes⁹ de principes actifs antimicrobiens ont été utilisées en médecine vétérinaire dans le secteur des animaux de rente, dont près des deux tiers en prémélanges pour aliments médicamenteux pour le traitement par voie orale⁹.

Pour maintenir l'efficacité et la qualité des thérapies antimicrobiennes chez l'homme et les animaux à long terme, et réduire efficacement et durablement le développement et la propagation de résistances aux antibiotiques, il est aussi nécessaire d'optimiser l'utilisation correcte des médicaments contenant des antibiotiques en médecine vétérinaire. C'est pourquoi il convient d'inscrire **l'objectif d'une prescription, d'une remise et d'une utilisation modérées d'antibiotiques dans l'article énonçant les buts** de l'OMéV. Cette mesure concorde avec les mandats de la motion Heim 12.4052 (voir note de fin de page 5), de la stratégie « Santé2020 »¹⁰ du Conseil fédéral et les objectifs du programme national consacré aux résistances aux antibiotiques¹¹ (cf. chap. 1.1).

1.2.2) Convention sur les médicaments vétérinaires

- En vertu de la législation sur les produits thérapeutiques, un médicament ne peut être prescrit ou remis pour un animal que si le prescripteur connaît l'animal ou le cheptel (art. 42, al. 1, LPT_h). Si le médicament est destiné à des animaux de rente, le prescrip-

⁹ Arch-Vet 2013 ; file:///C:/Users/X60002914/Downloads/1408292+ARCH-Vet_2013_Kurz_f.pdf;
<http://www.blv.admin.ch/dokumentation/04506/04518/index.html?lang=fr>

¹⁰ <http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=fr>.

¹¹ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=fr>.

teur doit aussi connaître l'état de santé des animaux (art. 42, al. 2, LPT^h). Avant de prescrire ou de remettre un médicament vétérinaire à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26 OMédV, les vétérinaires doivent évaluer personnellement l'état de santé de l'animal de rente ou du groupe d'animaux de rente à traiter (visite du cheptel, art. 10, al. 1, OMédV).

La conclusion par écrit d'une **convention sur les médicaments vétérinaires** (convention Médvét) entre le vétérinaire du troupeau et le détenteur d'animaux de rente (art. 10 OMédV) permet cependant la prescription et la remise de médicaments vétérinaires à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26 OMédV sans visite préalable du cheptel. Elle permet en outre la remise d'un stock approprié de médicaments vétérinaires au détenteur d'animaux de rente dans l'optique d'une utilisation préventive et de routine chez les animaux (art. 10, al. 2 et art. 11, al. 2, OMédV).

Pour cela, il faut néanmoins que le vétérinaire du troupeau effectue au moins deux **visites de l'exploitation** réparties dans l'année (annexe 1 OMédV). Celui-ci doit procéder aux vérifications suivantes : l'état de santé général des animaux, les problèmes de santé, les traitements et suivis nécessaires depuis la dernière visite, toutes les thérapies et mesures prophylactiques entreprises par le détenteur d'animaux sur la base des indications posées lors de la dernière visite, les notes correspondantes dans le journal des traitements ainsi que le stockage correct des médicaments vétérinaires dans l'étable.

L'utilisation de médicaments soumis à ordonnance comporte des risques car, en l'absence de diagnostic ou de surveillance vétérinaire, elle peut entraîner de graves atteintes à la santé (art. 23 et 24 OMédV¹²). De tels risques résident, d'une part, dans les effets secondaires indésirables en cas de mauvaise utilisation ou dans les aspects liés à la protection des animaux (p. ex., technique d'injection ou diagnostic lacunaires) et d'autre part, pour la santé publique, dans la présence de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale en cas de non-respect des délais d'attente. La tâche de tout vétérinaire est donc de garantir que les médicaments remis au détenteur d'animaux de rente sont utilisés correctement.

- Sur le fond, la convention Médvét est jugée utile par les acteurs impliqués (voir note de fin de page 4), qui souhaitent néanmoins accroître la sensibilisation aux risques précités et aux obligations de surveillance de la part des vétérinaires. La présente révision partielle lie la conclusion d'une convention Médvét à une **formation complémentaire et à des cours réguliers de formation continue**. Cette formation complémentaire constituera une partie de la formation de responsable technique. Cette dernière aura une structure modulaire. Un des modules aura notamment pour thème les conventions Médvét et la sensibilisation pour la problématique des résistances aux antibiotiques. Il suffira de suivre l'un de ceux-ci ainsi que le cours périodique de formation continue correspondant pour remplir les exigences liées à la conclusion de conventions Médvét.
- L'évaluation indique par ailleurs que certains détenteurs d'animaux de rente concluent, en dépit des dispositions en vigueur, une convention Médvét avec plusieurs vétérinaires pour la même espèce animale et se fournissent en médicaments à titre de stocks. Par conséquent, la responsabilité de l'utilisation des médicaments dans l'exploitation n'est pas clairement définie et une utilisation uniforme des médicaments vétérinaires n'est pas garantie.

¹² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (Ordonnance sur les médicaments, Oméd) ; RS 812.212.21.

Soumettre la convention Médvét à une **déclaration obligatoire aux autorités cantonales** doit permettre d'éviter ces problèmes et d'harmoniser globalement l'utilisation des médicaments vétérinaires.

- Les **visites de l'exploitation** susmentionnées dans le cadre de la convention Médvét (art. 10, al. 4, OMédV) obligent les vétérinaires à contrôler au moins deux fois par an l'état de santé du cheptel et l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires remis (annexe 1 OMédV). Selon l'évaluation, la fréquence des visites (au moins une à deux par an) représente une exigence relativement rigide et n'est pas adaptée aux différentes situations qui prévalent dans chaque exploitation. Le nombre de contrôles devrait plutôt s'appuyer sur une évaluation du risque – importance de l'exploitation dans la production alimentaire, signes d'une utilisation inappropriée des médicaments vétérinaires, indication ou type de médicaments vétérinaires à administrer (p. ex., antibiotiques critiques), forme d'administration des médicaments (p. ex., aliments mélangés sur place), remise ou non de médicaments vétérinaires à titre de stocks. Une **flexibilisation de la fréquence des visites en fonction des risques** permettra d'organiser plus efficacement la réglementation des visites en ce sens.
- La convention Médvét permet au vétérinaire du troupeau de remettre au détenteur d'animaux de rente un **stock de médicaments vétérinaires** en vue d'une utilisation préventive et de routine chez les animaux (art. 11, al. 2, OMédV). En d'autres termes, des médicaments soumis à ordonnance, p. ex., sont stockés dans l'exploitation pendant une certaine période et utilisés finalement par le détenteur des animaux. L'utilisation de médicaments soumis à ordonnance doit être exacte et appropriée. Le stock de médicaments vétérinaires remis doit se limiter au **minimum nécessaire** pour que le détenteur d'animaux puisse respecter les prescriptions.
Dans le but de réduire autant que possible le développement de résistances aux antibiotiques, les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens doivent en outre être exclus d'une **remise prophylactique à titre de stocks**. Enfin, le DFI doit pouvoir limiter en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR), la **remise d'antibiotiques critiques**¹³ à titre de stocks.

1.2.3) Aliments médicamenteux et prémélanges pour aliments médicamenteux

- Les exploitations agricoles qui fabriquent elles-mêmes des aliments médicamenteux à l'aide de leurs propres installations techniques, en ajoutant des médicaments à la nourriture, doivent conclure un contrat par écrit avec un **responsable technique** (art. 19, let. e, OMédV). Celui-ci vérifie l'utilisation correcte de ces médicaments au sein de l'exploitation et doit évaluer si l'installation technique de l'exploitation remplit les conditions nécessaires pour la fabrication et l'administration d'aliments médicamenteux. L'évaluation porte notamment sur l'analyse du processus de mélange, l'homogénéité du mélange, la garantie du bon dosage et la salubrité de l'installation. Le responsable technique examine en outre si l'utilisateur de l'installation dispose des connaissances techniques nécessaires pour administrer correctement des aliments médicamenteux. Pour ce faire, il doit être au bénéfice d'une formation en médecine vétérinaire et avoir suivi une formation complé-

¹³ Il s'agit de nouvelles classes actives d'antibiotiques contre lesquelles il existe encore peu de résistances et qui sont réservées au traitement des patients gravement malades (voire en danger de mort).

mentaire de trois jours, qu'il doit pour l'instant réactualiser tous les cinq ans dans le cadre d'un cours de formation continue d'un jour (art. 20 OMédV).

- Selon l'évaluation (voir note de fin de page 4), le modèle des responsables techniques est jugé utile sur le fond, mais sa concrétisation n'est pas encore uniforme, avec des disparités entre les vétérinaires dans l'accomplissement des tâches.
Aux fins d'harmoniser la fonction de responsable technique, il convient de **raccourcir les intervalles entre les cours de formation continue**. Une formation plus intensive devrait permettre de mieux sensibiliser les vétérinaires à leurs devoirs en tant que responsables techniques et de les soutenir dans l'accomplissement de leurs tâches.
- Eu égard aux grandes quantités de principes actifs antimicrobiens distribués sous forme de prémélanges pour aliments médicamenteux administrés par voie orale (cf. chap. 1.2.1) et à leur importance en termes de santé publique, il est essentiel qu'ils soient prescrits et utilisés correctement. Partant, seuls des spécialistes formés en la matière, c.-à-d. des personnes ayant une formation de responsable technique, doivent pouvoir prescrire des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale.
- Obliger les **exploitations agricoles**, qui ajoutent des médicaments aux aliments pour animaux ou qui administrent des aliments médicamenteux à l'aide de leurs propres installations techniques, à vérifier la fonctionnalité et la salubrité desdites installations avant d'administrer ces prémélanges ou aliments doit permettre d'optimiser globalement leur utilisation correcte.

1.2.4) Formule officielle d'ordonnance

- Si un vétérinaire prescrit un prémélange pour aliments médicamenteux ou un aliment médicamenteux pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale, il doit utiliser à cet effet la formule officielle d'ordonnance de l'OSAV (art. 16 OMédV). L'OSAV peut déjà aujourd'hui mettre la formule à disposition sous forme électronique en vertu de l'OMédV en vigueur (art. 16, al. 4). Sur la base des recommandations de l'évaluation (voir note de fin de page 4), l'utilisation de la **formule électronique officielle d'ordonnance** doit devenir obligatoire pour l'ensemble des vétérinaires. Les instructions d'utilisation pour le traitement de groupes d'animaux par voie orale doivent aussi être précisées sur cette formule, comme cela est déjà le cas.
La formule électronique d'ordonnance a pour but de simplifier les contrôles effectués par les vétérinaires cantonaux, de permettre aux vétérinaires de remplir et de calculer les dosages plus facilement et d'aider les détenteurs d'animaux dans la tenue du journal des traitements grâce à la bonne lisibilité des instructions d'utilisation. La saisie électronique des ordonnances et des instructions d'utilisation des prémélanges pour aliments médicamenteux ou des aliments médicamenteux crée, d'une part, une base de données pour les contrôles des exploitations d'animaux de rente en fonction des risques et, d'autre part, peut servir de base pour une collecte et une évaluation centralisées des données relatives à la consommation d'antibiotiques.

1.2.5) Obligations de tenir un registre

- En vertu de l'art. 28, les détenteurs d'animaux de rente ont l'obligation de **tenir un journal des traitements**. Ils doivent veiller à ce que toutes les données requises sur les médicaments vétérinaires soumis à la tenue d'un registre au sens de l'art. 26 OMédV soient consignées dans un journal des traitements (art. 28, al. 1, OMédV). Le vétérinaire doit mettre à la disposition du détenteur d'animaux de rente toutes les informations nécessaires. Selon l'évaluation et les avis donnés par les services vétérinaires cantonaux, les vétérinaires ne le font pas suffisamment.

1.2.6) Principes actifs en médecine vétérinaire

Le droit suisse diffère en partie des réglementations de l'UE en ce qui concerne les principes actifs autorisés pour les animaux de rente. Pour éliminer ces divergences, il est nécessaire d'harmoniser l'OMédV avec les dispositions européennes. Il s'agit notamment des **listes a et b de l'annexe 2 OMédV** (principes actifs en médecine vétérinaire qui, moyennant le respect des domaines d'application et des modes d'administration, n'exigent pas de limitation aux concentrations maximales) et de l'**annexe 4 OMédV** (substances et préparations dont l'administration aux animaux de rente est interdite). Ces annexes de l'OMédV ne sont néanmoins pas adaptées au droit de l'UE dans la présente révision partielle, mais dans celle du droit d'exécution lors de la révision totale de la loi sur les denrées alimentaires.

Quant à l'interdiction d'administrer de la **phénylbutazone** aux équidés qui sont destinés à l'obtention de denrées alimentaires, la présente révision partielle adapte l'OMédV au droit de l'UE. En Suisse, l'utilisation de phénylbutazone n'est pas interdite pour les équidés ayant le statut d'animal de rente (art. 12, al. 3, OMédV) et il est possible de l'administrer avec un délai d'attente de six mois (art. 13, al. 4, OMédV). A l'échelle européenne, aussi bien le règlement (UE) n° 37/2010¹⁴, déterminant pour tous les animaux de rente, que le règlement (UE) n° 122/2013¹⁵ (« liste des équidés »), spécifique à cette famille zoologique, s'appliquent aux équidés ayant le statut d'animal de rente. La « liste des équidés » énumère les principes actifs qui, certes, ne figurent pas dans le règlement (UE) 37/2010 mais qui peuvent cependant être administrés aux équidés ayant le statut d'animal de rente moyennant un délai d'attente de six mois. La phénylbutazone, substance qui n'est pas soumise à une limite de concentrations maximales et ne figure pas dans la « liste des équidés », est donc interdite dans l'UE. La présente révision partielle de l'OMédV a pour but d'éliminer cette divergence avec le droit de l'UE. En Suisse, il sera ainsi possible d'administrer aux équidés destinés à l'obtention de denrées alimentaires non seulement les substances visées à l'art. 12, al. 1 (en font notamment partie les principes actifs pour lesquels la législation sur les denrées alimentaires prévoit des concentrations maximales ainsi que les substances mentionnées dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV) mais aussi celles qui figurent sur la liste européenne des équidés (cf. art. 12, al. 2^{bis}

¹⁴ Règlement (UE) n° 37/2010 du 22.12.2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:015:0001:0072:FR:PDF>

¹⁵ Règlement (UE) n° 122/2013 de la Commission du 12.2.2013 modifiant le règlement (CE) n° 1950/2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés, JO L 42/1, p. 1, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:042:0001:0017:FR:PDF>

OMédV). L'utilisation de phénylbutazone pour les équidés ayant le statut d'animal de rente ne sera donc plus autorisée en Suisse.

1.2.7) 2^e paquet de mesures (4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques)

- Les autres recommandations de l'évaluation, qui nécessitent une base légale dans la LPT_h, seront inscrites dans les modifications de la loi au titre de second paquet de mesures du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques.

1.3) Relation avec le droit européen

La présente révision partielle de l'OMédV est conforme au droit européen, en particulier à l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (convention vétérinaire¹⁶). Sur la base de cet accord, il existe une collaboration contractuelle en termes de mesures sanitaires, d'élevage et de protection des animaux pour le commerce des animaux vivants et des produits issus de ces derniers. Les deux parties ont reconnu mutuellement les prescriptions applicables à l'ensemble des produits d'origine animale et au domaine de la santé animale. En font aussi partie les dispositions relatives à la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits d'origine animale.

La présente proposition de modification de l'OMédV, notamment dans les domaines de la formation des vétérinaires ainsi que de la remise et de la prescription de principes actifs antimicrobiens à titre de stocks, porte pour l'essentiel sur des mesures qui s'inscrivent dans la stratégie de la Confédération contre les résistances aux antibiotiques et correspondent ainsi aux efforts internationaux visant à réduire et à combattre de telles résistances. Dans la perspective de maintenir l'équivalence avec l'UE et sur la base du droit international, elle renvoie directement à la liste de substances de l'UE pour les principes actifs en médecine vétérinaire qui peuvent être administrés aux animaux domestiqués de la famille zoologique des *Equidae* et qui sont destinés à l'obtention de denrées alimentaires (cf. 1.2.6 et commentaire de l'art. 12, al. 2^{bis}).

2) Commentaires relatifs aux différentes dispositions

Art. 1, let. a

La LPT_h doit notamment contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération (art. 1, al. 2, let. b, LPT_h). Ce but formulé en termes généraux est concrétisé dans l'article énonçant les buts de l'OMédV à l'égard de l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires (art. 1, let. a, OMédV). La présente révision partielle inscrit en outre la prescription, la remise et l'utilisation modérées d'antibiotiques parmi les buts de l'OMédV. Pour les antibiotiques, elle précise ainsi

¹⁶ RS 0.916.026.81

spécialement que leur prescription, leur remise et leur utilisation doivent être modérées et leur usage réduit au strict minimum pour qu'il soit possible d'endiguer le développement des résistances aux antibiotiques.

Art. 3, al. 1^{bis}

En raison de la proximité de l'OMédV avec le droit des denrées alimentaires, la notion de « résistance aux antibiotiques » doit être utilisée au sens de la définition existante selon l'art. 2, al. 1, let. q, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODA-IOUs¹⁷). Elle y est définie comme suit : « l'aptitude de certains microorganismes à survivre ou même à proliférer en présence d'une concentration donnée d'un agent antimicrobien qui suffirait habituellement à inhiber ou à tuer les microorganismes de la même espèce. » Cette définition provient à l'origine de l'art. 2, ch. 2, let. c, de la directive européenne 2003/99/CE¹⁸.

Art. 6, al. 6

En vertu de l'actuel art. 6, al. 6, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) peut, pour des raisons de sécurité alimentaire ou de sécurité des médicaments, interdire l'utilisation, pour une reconversion, de médicaments au bénéfice d'une autorisation simplifiée ainsi que de principes actifs. Swissmedic était chargé jusqu'à présent d'édicter les réglementations correspondantes. Cette compétence sera transférée au DFI.

Comme la réglementation visée à l'art. 6, al. 6 concerne aussi les acteurs du système de santé, la sécurité alimentaire et les engagements internationaux correspondants en sus de la santé de l'homme et des animaux, le DFI – avec le soutien des offices spécialisés concernés – se révèle être l'organe adéquat pour cela.

Art. 10, al. 3 et 5

Al. 3, première phrase : la teneur de l'al. 3 est la suivante selon le droit en vigueur : « Il est possible de conclure une convention Médvét par espèce animale. » L'évaluation (voir note de fin de page 4) a révélé que l'alinéa, formulé de la sorte, est manifestement mal compris. Sur la base de cette phrase, les détenteurs d'animaux de rente ont parfois conclu plusieurs conventions Médvét pour une seule et même espèce d'élevage. Cette pratique entraîne des abus lorsque, parmi les conventions conclues, une seule est présentée à l'occasion des contrôles officiels et que, le cas échéant, différents médicaments vétérinaires sont remis à titre de stocks pour la même indication et la même espèce par plusieurs vétérinaires. Il s'ensuit une dispersion de la responsabilité et des problèmes pour l'activité de contrôle des autorités cantonales d'exécution. Si une seule convention Médvét est conclue par espèce animale, un vétérinaire est chargé de chaque espèce et la responsabilité est ainsi clarifiée. Pour ces raisons et par souci de compréhension, la première phrase de l'al. 3 doit expressément relever qu'une seule et unique convention Médvét peut être conclue par espèce d'élevage.

Al. 3, deuxième phrase : La possibilité de conclure des conventions Médvét séparées pour les animaux à l'engrais (veaux et bovins à l'engrais), d'une part, et le bétail laitier, d'autre part, tient compte du fait que ces groupes d'animaux sont pris en charge par différents spé-

¹⁷ Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, ODAIOUs ; RS 817.02

¹⁸ DIRECTIVE 2003/99/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:325:0031:0040:FR:PDF>

cialistes vétérinaires dans le but d'une utilisation correcte des médicaments vétérinaires (en particulier des antibiotiques).

Al. 5 : la convention Médvét sera soumise à déclaration. Cette disposition concerne aussi bien les conventions conclues après l'entrée en vigueur de la présente révision partielle de l'OMédV que les conventions existant au moment de l'entrée en vigueur. Le vétérinaire compétent doit adresser la déclaration au vétérinaire cantonal compétent ou au service vétérinaire cantonal compétent. Cette déclaration facilite le travail de l'autorité d'exécution, n'entraîne pas une grande charge de travail supplémentaire et se révèle appropriée. Une telle obligation permet de garantir une vue d'ensemble complète des conventions Médvét conclues et, ainsi, une utilisation conforme de cet instrument important.

Art. 10a Tâches du vétérinaire dans le cadre de la convention Médvét

Al. 1 : à la conclusion d'une convention Médvét entre un vétérinaire spécialisé dans les animaux de rente et un détenteur de tels animaux, l'espèce ou les espèces animales sont définies en vertu de l'art. 10, al. 3. Par conséquent, le vétérinaire est responsable du suivi vétérinaire des espèces d'élevage correspondantes au sein de l'exploitation. Si un vétérinaire conclut par exemple une convention Médvét pour des équidés avec une exploitation, il y est responsable de leur suivi vétérinaire. Si une seule et même exploitation détient des bovins à l'engrais et des équidés, la convention Médvét conclue pour les équidés et la responsabilité qui en découle ne s'appliquent pas aux bovins à l'engrais. Au besoin, il est possible de conclure une nouvelle convention Médvét pour ces derniers.

Le vétérinaire doit donner des instructions d'utilisation claires aux détenteurs d'animaux qui utilisent les médicaments vétérinaires et veiller à ce que le stockage des médicaments et leur utilisation correcte soient garantis.

Al. 2 : les vétérinaires sont habilités à donner des instructions en rapport avec leurs tâches dans le cadre de la convention Médvét. Cette disposition souligne la responsabilité des vétérinaires.

Art. 10b Exigences auxquelles le vétérinaire doit satisfaire dans le cadre de la convention Médvét

Al. 1 : la prescription ou la remise de médicaments vétérinaires sans visite préalable du cheptel ou à titre de stocks dans le cadre de la convention Médvét comporte des risques (cf. chap. 1.2.2). Les vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente endossent donc une responsabilité plus importante. Il leur incombe en l'occurrence la surveillance technique concernant la manipulation appropriée des médicaments prescrits ou remis, notamment leur stockage et leur utilisation conformes et corrects.

Afin de sensibiliser encore davantage les vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente à leurs devoirs et exigences légales dans le cadre d'une convention Médvét et aux risques qui en découlent, la compétence de conclure une telle convention sera liée à l'attestation d'une formation complémentaire.

Al. 2 : la formation complémentaire en question constituera une partie de la formation de responsable technique (art. 20a). Cette dernière aura une structure modulaire. Il suffira de suivre un module (d'un jour) ainsi que la formation complémentaire d'une journée tous les trois ans pour remplir les exigences liées à la conclusion de conventions Médvét.

La formation au sens de l'art. 10b (al. 1 et 2) est obligatoire pour tous les vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente qui souhaitent conclure une convention Médvét.

Cette disposition garantit que les vétérinaires, qui s'occupent d'animaux de rente mais qui ne prescrivent pas d'aliments médicamenteux ou de prémélanges pour aliments médicamenteux ni n'en remettent à titre de stocks (ce qui est, par exemple, le cas des cabinets vétérinaires pour les chevaux, qui n'entreprennent pas de traitements de groupes d'animaux par voie orale à l'aide d'installations techniques), ne doivent pas suivre la formation de responsable technique (art. 20 et 20a) (cf. al. 3). Pour les vétérinaires prescrivant ou remettant des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux, les exigences visées à l'al. 3 sont applicables.

Al. 3 : si un vétérinaire spécialisé dans les animaux de rente souhaite prescrire ou remettre des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux, il doit avoir suivi la formation visée aux art. 20 et 20a (responsable technique). Cette formation est plus étendue que celle visée à l'art. 10b et comprend en particulier des cours dans le domaine des installations de mélange, de l'administration et de la prescription d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux. Le titre de responsable technique est ainsi déterminant pour toutes les conventions Médvét en lien avec la prescription et l'administration de tels aliments et prémélanges.

Art. 10c

Correspond à l'art. 10a en vigueur.

Art. 11, al. 2, let. a et al. 2^{bis}

Al. 2, let. a : pour la prophylaxie, les médicaments vétérinaires pourront désormais être remis dans la quantité permettant de couvrir les besoins pour trois mois au maximum et non plus quatre mois. La réduction à trois mois vise à ce qu'il y ait le moins de médicaments vétérinaires possible remis à titre de stocks tout en couvrant les besoins afin d'éviter une accumulation inutile de médicaments au sein d'une exploitation.

Par « prophylaxie », on entend, par exemple, l'immunoprophylaxie, la supplémentation en fer ou en vitamine E / sélénium. Il existe une exception relative à la remise de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens (cf. al. 2^{bis}).

Al. 2^{bis} : étant donné le développement croissant de résistances aux antibiotiques, les principes actifs antimicrobiens ne doivent plus être prescrits ou remis à titre de stocks **à des fins de prophylaxie**. Concernant les **antibiotiques de tarissement**, cela signifie que le vétérinaire pourrait remettre ces médicaments au détenteur d'animaux sur conseil spécialisé pour certains animaux atteints d'une maladie du pis, mais pas pour l'ensemble du cheptel à titre prophylactique. Cette mesure est proportionnelle à l'aune du développement dramatique des résistances aux antibiotiques.

Pour les mêmes raisons de développement de résistances, il doit être possible d'exclure les principes actifs antimicrobiens critiques de la remise à titre de stocks. Pour ce faire, il est nécessaire d'ajouter une annexe (annexe 5) à l'OMédV qui recense les médicaments concernés contenant des principes actifs antimicrobiens critiques (voir note de fin de page 13). Le DFI adaptera régulièrement cette annexe en fonction des connaissances techniques et scientifiques, en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) (cf. commentaire de l'art. 38). La répartition selon le classement de l'OMS

pour les classes actives antimicrobiennes¹⁹ sert de base aux analyses de risque nécessaires pour les principes actifs antimicrobiens critiques qui doivent figurer à l'annexe 5. Les antibiotiques particulièrement « sensibles » doivent être réservés à certaines indications ou espèces animales. Ils doivent être uniquement utilisés après un examen diagnostique approfondi par le vétérinaire. Sont nécessaires en l'espèce une évaluation clinique actuelle des animaux malades et la prescription directe par un vétérinaire. La nouvelle annexe vise à soutenir ces exigences.

Art. 12, al. 2, 2^{bis} et 3

Al. 2 : correspond à l'actuel art. 12, al. 2. Seul le renvoi entre parenthèses est adapté ; la disposition sur les substances et préparations interdites figure désormais à l'art. 10c (au lieu de l'art. 10a).

Al. 2^{bis} : la reconversion des principes actifs autorisés prévus pour les animaux domestiqués de la famille zoologique des *Equidae* qui sont destinés à l'obtention de denrées alimentaires doit être réglée dans un alinéa séparé. L'al. 2^{bis} procède ainsi à une adaptation au droit européen de la réglementation des principes actifs admissibles en vue d'une reconversion pour les équidés qui sont destinés à l'obtention de denrées alimentaires, ce qui importe en particulier en termes de sécurité alimentaire. Pour honorer les engagements qui découlent pour la Suisse de la convention vétérinaire avec l'UE, il est nécessaire que les réglementations régissant la présence de résidus soient uniformes, raison pour laquelle les principes actifs définis dans l'OMédV doivent aussi être adaptés au droit de l'UE (cf. chap. 1.2.6).

Le principe actif de la phénylbutazone a motivé une disposition séparée comme celle de l'al. 2^{bis}. En 1997 déjà, l'Agence européenne des médicaments (EMA) évaluait le principe actif de la phénylbutazone afin de définir des valeurs limites (limites maximales de résidus ou *maximum residue level* ; LMR) pour les produits alimentaires d'origine animale. Sur la base des données disponibles à l'époque, il ne s'est pas avéré possible de tirer des conclusions en lien avec les teneurs en phénylbutazone dans les denrées alimentaires d'origine animale pouvant être considérées comme sûres. Comme aucune LMR n'a pu être fixée, les animaux destinés à la chaîne alimentaire ne peuvent pas être traités à la phénylbutazone au sein de l'UE.

En 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'EMA ont conjointement procédé à une nouvelle évaluation des risques²⁰ de la phénylbutazone à l'occasion du scandale de la viande, survenu en Europe début 2013. Il en ressort qu'il n'est pas possible de fixer des concentrations de phénylbutazone, dans les denrées alimentaires d'origine animale, qui puissent être considérées comme sûres pour l'être humain sur la base des données disponibles. L'interdiction de l'utilisation de la phénylbutazone pour traiter les animaux destinés à la chaîne alimentaire sera donc maintenue pour l'instant dans l'UE. Cette évaluation est soutenue par le Comité des médicaments à usage vétérinaire de l'EMA (CMV), qui est l'organe scientifique compétent pour la recommandation de limites maximales de résidus (LMR) pour les principes actifs utilisés dans les médicaments vétérinaires.²¹

¹⁹ WHO 2012 - Critically Important Antimicrobials for Human Medicine; 3rd Revision

2011 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf

²⁰ EFSA Journal 2013;11(4):3190 JOINT STATEMENT OF EFSA AND EMA on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat

²¹ EFSA Journal 2013;11(4):3190 [45 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3190.htm>

Pour ce qui est des équidés destinés à l'obtention de denrées alimentaires, il est possible d'utiliser dans l'UE les substances visées par le règlement (UE) n° 37/2010²² (l'OMédV sera adaptée à ce règlement européen dans le cadre de la révision du droit d'exécution relatif à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires ; cf. chap. 1.2.6) et les substances figurant dans le règlement (UE) n° 122/2013 (« liste positive des équidés »), avec un délai d'attente d'au moins six mois. La « liste des équidés » comprend les substances indispensables au traitement des équidés ainsi que les substances apportant un bénéfice clinique supplémentaire²³ par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés ou un bénéfice important du point de vue clinique, qui se fonde sur une efficacité ou une sécurité accrues, ou une contribution majeure au traitement²⁴ (notamment par des modes d'action différents, des profils pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques différents, des durées de traitement différentes ou des voies d'administration différentes).

Le renvoi au règlement (UE) n° 122/2013 prévu à l'art. 12, al. 2^{bis}, permet de déclarer la « liste des équidés » applicable au droit suisse dans le cadre de l'OMédV. Seuls les médicaments contenant les principes actifs qui figurent sur la liste européenne des équidés pourront désormais encore être reconvertis pour les équidés qui sont destinés à l'obtention de denrées alimentaires, en sus des substances visées à l'art. 12, al. 1. Les autres substances ne seront, par contre, plus autorisées pour les équidés.

Comme le principe actif phénylbutazone ne figure pas sur la liste visée par le règlement (UE) n° 122/2013, son utilisation ne sera plus autorisée en Suisse pour les équidés ayant le statut d'animal de rente.

Al. 3 : cet alinéa s'applique uniquement aux animaux domestiqués de la famille zoologique des *Camelidae* ainsi qu'au gibier détenu en enclos et autorisé pour l'obtention de denrées alimentaires. La question des équidés est désormais réglée à part, dans l'al. 2^{bis} qui précède. Le présent avant-projet renonce, aussi bien à l'al. 2^{bis} qu'à l'al. 3, à signaler explicitement l'art. 10c (nouveau) ou l'annexe 4 avec les substances et préparations interdites. Car l'actuel art. 12, al. 2, précise expressément que toute reconversion des substances et préparations interdites est exclue. Cette disposition s'applique à l'ensemble des animaux de rente, donc aussi aux *Equidae*, aux *Camelidae* et au gibier détenu en enclos destinés à l'obtention de denrées alimentaires.

Art. 13, al. 4

Le délai d'attente pour les médicaments reconvertis, en vertu du règlement (UE) n° 122/2013 (art. 12, al. 2^{bis}), pour les animaux domestiqués de la famille zoologique des *Equidae* destinés à l'obtention de denrées alimentaires est de six mois. C'est ainsi le même délai d'attente qu'au sein de l'UE.

Art. 14, al. 2, 2^e phrase

Dans la formule de fabrication de médicaments pour les équidés destinés à l'obtention de denrées alimentaires, les principes actifs figurant dans le règlement (UE) 122/2013 (art. 12, al. 2^{bis}) pourront également être utilisés, en plus des principes actifs qui figurent sur la liste a de l'annexe 2, moyennant le respect de l'ordre de priorité fixé pour la reconversion des prin-

²² Limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale (CE 470/2009)

²³ Art. 1, ch. 2 du règlement (UE) n° 122/2013.

²⁴ Art. 1, ch. 3 du règlement (UE) n° 122/2013.

cipes actifs. A noter qu'un délai d'attente de six mois s'applique pour les principes actifs figurant dans le règlement (UE) 122/2013 (art. 13, al. 4).

Art. 15a Condition de la prescription

Les aliments médicamenteux et les prémélanges pour aliments médicamenteux pourront désormais uniquement être prescrits par des vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente et qui ont suivi une formation de responsable technique. Les exigences posées aux responsables techniques sont précisées aux art. 20 et 20a. Cela doit garantir que les aliments médicamenteux et les prémélanges pour aliments médicamenteux sont prescrits par des vétérinaires spécialement formés, qualifiés désormais de responsables techniques dans le texte de l'ordonnance.

A l'aune de la situation en matière de résistance aux antibiotiques, qui est en constante évolution, ce nouvel alinéa vise en outre à garantir par le biais de formations continues que, dans le cadre de la prescription et de l'utilisation d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux contenant des antibiotiques, le statut d'information des vétérinaires sur l'état de la situation correspond aux dernières connaissances techniques et scientifiques.

Le droit de remise réglé à l'art. 24 LPT^h reste inchangé ; la remise d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux par les pharmacies et les usines d'aliments pour bétail demeure garantie en présence d'une ordonnance vétérinaire.

Art. 16 Prescription et instructions d'utilisation

En vertu de l'al. 4 en vigueur, l'OSAV peut déjà mettre la formule officielle d'ordonnance à disposition sous forme électronique. Seule la forme électronique devra désormais être utilisée et sera obligatoire pour l'ensemble des vétérinaires. Par analogie à la formule officielle traditionnelle, le vétérinaire doit la remplir pour chaque prescription ou remise d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale. Les instructions d'utilisation figurent aussi sur cette formule électronique et doivent y être consignées. Une copie doit être remise au détenteur d'animaux, au responsable technique ainsi qu'au vétérinaire cantonal. Le détenteur d'animaux doit obtenir des instructions précises sur l'utilisation de tels aliments et prémélanges afin de garantir une utilisation appropriée.

Que la formule officielle d'ordonnance n'existe à l'avenir plus que sous forme électronique présente des avantages aussi bien pour les vétérinaires et les autorités cantonales d'exécution que pour les détenteurs d'animaux de rente (cf. chap. 1.2.4).

Le terme « en particulier » permet à la liste des indications requises sur la formule électronique d'ordonnance (let. a à g) de ne pas être réglée de manière exhaustive. Il est ainsi possible de la compléter au besoin et d'adapter la formule au moyen de nouveaux paramètres. Les données collectées en vertu de l'OMédV pour le maintien du secret, desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé, doivent être traitées confidentiellement par l'autorité compétente (art. 62, al. 1, LPT^h). Les données peuvent uniquement être publiées sous forme anonymisée (art. 36, al. 4, OMédV).

Art. 17, al. 1

La formule officielle d'ordonnance qui existait jusqu'à présent sous forme papier est remplacée par une formule électronique. Les autres dispositions restent inchangées.

Art. 19, let. e

Il est nécessaire de compléter les exigences d'exploitation figurant à l'art. 19 relatives à l'ajout de médicaments aux aliments pour animaux ou à l'administration d'aliments médicamenteux (nouvelle let. e). Le responsable de l'exploitation agricole doit veiller à ce que sa propre installation technique destinée à l'administration d'aliments médicamenteux ou de prémélanges pour aliments médicamenteux fonctionne parfaitement et soit nettoyée avant usage. Si un nettoyage impeccable, par exemple, n'est pas effectué après le dernier traitement et qu'il y a de ce fait encore des résidus de principes actifs qui datent de la dernière utilisation, le mélange à administrer est souillé et les principes actifs sont administrés aux animaux de manière involontaire et incontrôlée. Il existe ainsi, d'une part, le risque d'une présence de résidus indésirables dans des denrées alimentaires d'origine animale et, d'autre part, de petites quantités résiduelles dans la bouillie résultant d'un sous-dosage peuvent favoriser le développement de résistances aux antibiotiques, d'autre part.

Une fonctionnalité optimale de l'installation est indispensable afin que le prémélange pour aliments médicamenteux soit ajouté uniformément à la bouillie. Sinon, il en découle un mélange non homogène, qui implique que certains animaux reçoivent une trop grande quantité de principes actifs et d'autres une quantité insuffisante. S'il s'agit de principes actifs antimicrobiens, cela encourage une nouvelle fois le développement de résistances (voir ci-dessus). La bonne fonctionnalité et l'hygiène irréprochable de l'installation sont donc essentielles pour assurer l'utilisation correcte des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux.

L'exploitation agricole veille à ce que la fonctionnalité de l'installation soit garantie par un entretien régulier réalisé avec professionnalisme par un technicien de machines.

Art. 20 Tâches du responsable technique

Al. 1, 2 et 3 : le responsable technique exerce la surveillance technique directe dans le domaine d'exploitation qui lui est attribué en vertu du contrat de responsable technique (art. 19, let. a, OMédV) conclu avec l'exploitation détenant des animaux de rente. Ce contrat définit l'espèce ou les espèces animales concernées et, ainsi, le domaine d'exploitation.

En plus d'assurer la manipulation appropriée des médicaments et d'assumer la responsabilité de la qualité et de l'administration correcte des aliments médicamenteux fabriqués ou administrés dans l'exploitation, le responsable technique doit régulièrement surveiller la fonctionnalité et l'hygiène des installations techniques de l'exploitation et garantir que le détenteur d'animaux de rente les nettoie et les entretient correctement. En complément de l'art. 19, let. e, cette disposition permet d'assurer un contrôle étendu des installations concernées. La surveillance régulière de la fonctionnalité et de l'hygiène des installations techniques de l'exploitation relève aujourd'hui déjà des attributions des responsables techniques, mais il y a lieu d'inscrire expressément cette tâche dans l'ordonnance par souci de clarté. Le vétérinaire ne doit néanmoins pas remplacer le spécialiste des machines, mais vérifier les éléments de la machine qui sont prépondérants pour une utilisation correcte des médicaments, notamment les points de contrôle critiques. Les vétérinaires doivent assumer, dans les limites de leurs compétences relatives à l'utilisation correcte des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux (ou des médicaments), une responsabilité en lien avec la sécurité alimentaire et la santé publique (résistances aux antibiotiques).

Al. 4 : si un vétérinaire souhaite prescrire ou remettre des aliments médicamenteux ou des prémélanges pour aliments médicamenteux au détenteur d'animaux de rente dans le cadre d'une convention Médevét, il doit disposer d'une formation de responsable technique (art. 10b, al. 3, en relation avec l'art. 20a). La dernière partie de la phrase (« pour autant qu'il ait suivi la formation complémentaire requise ») de l'actuel art. 20, al. 3 perd ainsi de son importance et peut être supprimée. Du fait du lien à la convention Médevét, le responsable technique est ainsi affecté à une espèce animale au sein de l'exploitation de manière contraignante. En d'autres termes, il est chargé du suivi vétérinaire des porcs dans l'exploitation à la conclusion d'une convention Médevét correspondante. Le vétérinaire qui a conclu une convention Médevét assume au sein de l'exploitation la fonction de responsable technique pour l'espèce animale visée dans la convention en qualité de vétérinaire du troupeau. Une exploitation qui compte différents cheptels (porcs, poules, bétail laitier, veaux) peut par conséquent avoir plusieurs vétérinaires ou responsables techniques, chacun d'eux ayant la surveillance technique de son secteur d'exploitation ou cheptel, garantissant la manipulation appropriée des médicaments et étant responsable de la qualité et de l'administration correcte des aliments médicamenteux fabriqués dans l'exploitation (art. 20, al. 1 et 2).

Art. 20a Exigences auxquelles le responsable technique doit satisfaire

Al. 1 : du fait de l'extension de la fonction des responsables techniques, qui n'est plus une simple fonction technique en lien avec le processus de fabrication d'aliments médicamenteux et d'ajout de prémélanges pour aliments médicamenteux à la nourriture au sein de l'exploitation (comme c'est le cas pour la fabrication des médicaments à usage humain selon les règles des bonnes pratiques de fabrication²⁵) mais dont le titre est une condition préalable à la prescription d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux (cf. nouvel art. 15a), même s'ils ne sont pas administrés par le biais d'une installation technique, seuls des vétérinaires peuvent l'assumer. Ainsi, l'exigence d'une formation universitaire en médecine vétérinaire devient une condition impérative.

Al. 2 : en outre, il est nécessaire de durcir les exigences relatives à la formation complémentaire des responsables techniques en raccourcissant de cinq à trois ans l'intervalle entre les cours de formation continue (cf. chap. 1.2.3). Cette disposition vise à garantir que l'expertise des responsables techniques corresponde aux dernières connaissances techniques et scientifiques (également sur la situation en matière de résistance aux antibiotiques) et que les vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente soient plus sensibilisés à leurs devoirs en tant que responsables techniques. C'est la seule façon d'assurer un suivi adéquat du cheptel dans l'intérêt de la santé des animaux, de la sécurité alimentaire et de la santé publique.

Al. 3 : l'ensemble des formations complémentaires de responsable technique accomplies selon le droit actuel restent valables après l'entrée en vigueur des présentes modifications. Les droits acquis jusqu'à présent sont ainsi assurés.

Art. 21a

En vertu de l'actuel art. 20, al. 4, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (institut) est chargé de définir le contenu de la formation complémentaire et de la formation continue de responsable technique. Dans le domaine de la formation de responsable tech-

²⁵ Art. 5 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) ; RS 812.212.1

nique (nouvel art. 20a), cette compétence doit être transférée à l'OSAV. Parallèlement, celui-ci est chargé de définir le contenu de la formation visée à l'art. 10b (al. 1). Les perfectionnements réguliers proposés par l'OSAV permettent de former et de sensibiliser les vétérinaires à leurs engagements en lien avec une convention Médvét (visites de l'exploitation, remise à titre de stocks, utilisation correcte des médicaments vétérinaires) et aux résistances aux antibiotiques.

Dans un souci d'harmonisation, les institutions doivent soumettre les cours qu'elles proposent à l'approbation de l'OSAV (al. 2).

Art. 28, titre, al. 3

Les détenteurs d'animaux de rente veillent à ce que les personnes qui utilisent un médicament vétérinaire devant être porté au registre (art. 26 OMédV) consignent, dans un journal des traitements, les données requises (art. 28, al. 1). Selon les avis émis par les autorités cantonales d'exécution, les indications nécessaires font parfois défaut aux détenteurs d'animaux de rente. Dans l'optique de garantir une inscription complète dans le journal des traitements de la part des détenteurs d'animaux, les vétérinaires sont tenus, en vertu de ce nouvel alinéa, de mettre à la disposition du détenteur d'animaux de rente les informations nécessaires à la consignation de ces données.

Les cantons appliquent cette disposition en vertu des art. 83 LPTh et 30 OMédV. S'il est contrevenu à ces obligations de tenir un registre, ils peuvent ordonner des mesures administratives ou une sanction conformément aux art. 66 et 87 LPTh.

Art. 31, al. 1, 3^{bis} et 4

Al. 1 : cet alinéa reste inchangé sur le fond. Il s'agit d'une modification d'ordre purement rédactionnel visant à préciser le message.

Al. 3^{bis} et 4 : les présentes modifications constituent une correction et un complément à la révision de l'OSIVét²⁶ qui, concernant l'art. 31, al. 3^{bis}, Omédv, désigne comme système d'information approprié le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN)²⁷. Or, comme la présente correction le précise, les données de contrôle indiquées à l'art. 31, al. 3^{bis}, doivent être saisies ou transférées dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (Acontrol)²⁸. Pour des raisons de congruence avec l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur la coordination des contrôles dans les exploitations agricoles (OCCEA ; RS 910.15), le terme de « service de droit privé » est inscrit à l'al. 4.

Art. 33, al. 1 phrase introductive

Cf. commentaires de l'art. 31, al. 3^{bis}.

²⁶ Ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public (OSIVét RS 916.408).

²⁷ RO 2014 1691 1706, annexe 3 ch. 3.

²⁸ Art. 6 de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture (OSIAgr, RS 919.117.71).

Art. 35, al. 1, let. b

Du fait du lien avec les art. 20 et 15a (cf. commentaire ad hoc), seuls les « responsables techniques » peuvent prescrire des aliments médicamenteux ou des prémélanges pour aliments médicamenteux. Partant, il est possible de renoncer à une formulation plus complexe. La formule officielle doit être transmise sous forme électronique.

Art. 36, al. 1

L'OSAV doit aussi pouvoir traiter les données personnelles mises à sa disposition dans le cadre de la formule électronique officielle et de la statistique des quantités de médicaments vétérinaires consommées (art. 16, al. 2, OMédV). Pour cette raison, il est nécessaire de mentionner l'art. 16, al. 2.

Art. 38 Modification des annexes 2 et 5

En plus de l'annexe 2, le DFI doit aussi pouvoir procéder régulièrement à l'adaptation de la nouvelle annexe 5 en fonction des connaissances techniques et scientifiques. L'annexe 5 comprend tous les principes actifs antimicrobiens (antibiotiques) qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks (cf. art. 11, al. 2^{bis}). L'annexe 5 est adaptée en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR).

Art. 39a Dispositions transitoires

Al. 1 : une convention Médvét est conclue pour une longue durée, en général pour une année au moins. La présente révision partielle de l'OMédV prévoit pour le vétérinaire une obligation de déclarer la conclusion d'une convention Médvét (art. 10, al. 5). Pour réaliser pleinement le but visé par cette obligation – en particulier la protection contre les abus (cf. commentaire de l'art. 10, al. 5, ci-dessus) il faut que les conventions Médvét existant au moment de l'entrée en vigueur des présentes modifications soient aussi déclarées au service vétérinaire cantonal compétent. Le délai transitoire de six mois prévu à cet effet permet aux vétérinaires concernés de procéder aux déclarations correspondantes.

Al. 2 à 4 : les al. 2 à 4 règlent la transition entre les exigences de formation actuelles et les nouvelles que prévoit le droit révisé. Dans un souci d'équité pour l'ensemble des vétérinaires, un délai approprié est accordé à la fois à ceux « qui ont conclu des conventions Médvét selon l'ancien droit » et à ceux « qui n'ont pas conclu de convention Médvét selon l'ancien droit », pour qu'ils puissent suivre la formation complémentaire visée à l'art. 10b, al. 1 (al. 2 et 3).

Pour garantir l'offre de formation jusqu'à l'approbation par l'OSAV des formations complémentaires visées à l'art. 20a (cf. art. 21a, al. 2), les formations complémentaires de responsable technique proposées selon l'ancien droit peuvent continuer de l'être sans modifications pendant un délai de transition (al. 4).

Annexe 1, ch. 2, al. 1, 1^{bis} et 2

Al. 1 : sur la base des résultats de l'évaluation (cf. chap. 1.2.2), la réglementation des visites de l'exploitation qui doivent avoir lieu dans le cadre de la convention Médvét (art. 10) doit être adaptée et se dérouler à l'avenir en fonction des risques. L'exigence rigide d'au moins deux visites par an n'est pas appropriée et elle est donc supprimée. A l'avenir, les vétérinaires

naires devront effectuer entre une et quatre visites par an au maximum. Les visites des exploitations seront ainsi adaptées aux besoins de la pratique. Les vétérinaires doivent s'acquitter de leur obligation de visiter régulièrement les exploitations dans le cadre de la convention Médvét et veiller à ce que le stockage correct et l'utilisation appropriée des médicaments vétérinaires soient garantis.

Al. 1^{bis} : l'évaluation du risque d'une exploitation est l'affaire des cantons. La répartition se fait selon des critères uniformes.

Al. 2 : Cet alinéa peut être abrogé car l'alinéa 1 est valable pour toutes les exploitations (c.à.d. aussi les exploitations d'estivage) qui doivent être contrôlées, entre une et quatre fois par an, par les vétérinaires en fonction des risques présents.

Annexe 4, renvoi

Le renvoi à l'annexe 4 est adapté à la nouvelle numérotation des articles (renvoi à l'art. 10c).

Annexe 5

Voir les explications à l'art. 11, al. 2^{bis}.

A l'avenir, les catégories de principes actifs antimicrobiens suivants ne pourront plus être remises à titre de stocks : céphalosporine de troisième ou de quatrième génération, macrolide et fluoroquinolone.

La répartition selon le classement de l'OMS des catégories de principes actifs antimicrobiens (WHO 2012 – *Critically Important Antimicrobials for Human Medicine* ; 3rd Revision 2011) sert de base pour l'inscription des principes actifs antimicrobiens critiques à l'annexe 5. Il est généralement admis que ces principes actifs utilisés en médecine vétérinaire (céphalosporine de troisième ou de quatrième génération, macrolide et fluoroquinolone) remplissent les critères requis dans l'évaluation du risque. En d'autres termes, ils revêtent une importance prépondérante pour la santé publique, car ils représentent la seule ou l'une des rares possibilités de traitement pour certaines maladies infectieuses chez l'homme et ils jouent un rôle important dans la transmission des gènes de résistance d'origine non humaine.

Pour préserver l'efficacité de ces principes actifs, il est capital de ne pas y recourir dans un premier temps, mais de les utiliser comme antibiotiques de seconde ligne après avoir posé le diagnostic. Donner la possibilité de remettre ces catégories de principes actifs à titre de stocks contreviendrait au principe de la manipulation appropriée des antibiotiques.

Il s'agit, entre autres, des formes galéniques suivantes : prémélanges pour aliments médicamenteux, pommades intramammaires (injecteurs intramammaires) et solutions injectables. Elles comprennent une cinquantaine de préparations autorisées sur 700 environ. Malgré l'introduction de l'annexe 5 (principes actifs antimicrobiens critiques exclus de la remise à titre de stocks), l'approvisionnement à titre de stocks des détenteurs d'animaux de rente en médicaments est assuré. L'utilisation des principes actifs antimicrobiens critiques figurant dans l'annexe 5 suppose un diagnostic vétérinaire raisonnable.

Entrée en vigueur des dispositions relatives à la formule électronique officielle d'ordonnance

Comme on ignore encore quand la formule électronique officielle d'ordonnance sera disponible, les modifications correspondantes entreront en vigueur avec un décalage de six mois

par rapport à la mise en force des présentes modifications d'ordonnance. Sont concernés les art. 16, 17, al. 1, 35, al. 1, let. b et 36, al. 1.

3) Conséquences pour la Confédération, les cantons et les tiers

Confédération

L'introduction de la formule électronique d'ordonnance concerne l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), qui assume les frais supplémentaires dans les limites des moyens disponibles.

Les frais supplémentaires, qui découlent de l'intensification de la formation complémentaire et de la formation périodique pour l'OSAV (examen et approbation du contenu des cours), sont pris en charge par l'OSAV dans les limites des moyens disponibles.

Industrie pharmaceutique

La reprise du règlement (UE) 122/2013 (« liste des équidés ») a pour effet que le principe actif phénybutazone ne peut plus être administré aux équidés destinés à l'obtention de denrées alimentaires. Les informations spécialisées de l'ensemble des préparations à la phénybutazone autorisées doivent donc être adaptées conformément aux modifications de l'art. 12, al. 2^{bis}. Comme ces préparations ne peuvent plus être utilisées pour les équidés ayant un statut d'animaux de rente, il faut s'attendre à une réduction du chiffre d'affaires en conséquence.

Cantons

L'introduction de la formule électronique d'ordonnance vise à soutenir l'exécution et à la simplifier à travers les points suivants : meilleure possibilité de contrôle, simplification de l'évaluation et mise à disposition plus rapide des formules.

En vertu de la disposition figurant à l'annexe I, ch. 2, al. 1^{bis}, les cantons sont chargés de déterminer le risque pour définir la fréquence des visites de l'exploitation dans le cadre de la convention Médevét (une à quatre fois par an). Les cantons classent les exploitations par catégories de risques : en fonction de cette classification, le vétérinaire compétent en vertu de la convention les visite une, deux, trois ou quatre fois par an. La classification entraîne une certaine charge de travail supplémentaire. Les ressources requises pour l'activité de contrôle ne changent presque pas, mais leur utilisation sera plus ciblée, avec pour conséquence un gain en termes d'efficacité.

Suite à l'introduction de l'obligation de déclarer les conventions Médevét (art. 10 al. 5), toutes les conventions Médevét existantes ainsi que toutes nouvelles conventions Médevét conclues à partir de l'entrée en vigueur de la présente modification de l'ordonnance doivent être déclarées au service vétérinaire cantonal compétent. Comme un grand nombre de vétérinaires utilisent déjà les systèmes informatiques correspondants et que les conventions Médevét peuvent ainsi être remises aux services vétérinaires cantonaux par voie électronique, la charge de travail est minime, aussi bien pour les services vétérinaires que pour les vétérinaires.

Vétérinaires

L'introduction de la formule électronique d'ordonnance présente un intérêt pour les vétérinaires dans la mesure où les informations accessibles en ligne sur le dosage et l'utilisation des médicaments permettent de remplir les formules plus facilement et d'éviter des erreurs. Les instructions d'utilisation destinées aux détenteurs d'animaux de rente peuvent être imprimées et ne doivent plus être remplies à la main. Cela devrait simplifier le quotidien des vétérinaires tout en renforçant la sécurité d'utilisation.

Tous les vétérinaires pour animaux de rente, qui ont conclu des conventions Médevét avec les détenteurs d'animaux de rente, sont tenus de suivre une formation complémentaire d'un jour. Celle-ci doit être rafraîchie tous les trois ans dans le cadre d'une formation continue d'un jour (art. 10a et 10b). Seuls les vétérinaires qui ne disposent pas d'une formation de responsable technique font face à une charge de travail supplémentaire. De par l'attribution de points de formation, ces formations complémentaires et cours de formation continue pourraient être suivis dans le cadre des offres de perfectionnement usuelles. Au vu de l'importance en termes de santé publique, ce surplus de travail se justifie. Seule la fréquence des cours de réactualisation des connaissances change pour les vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente qui prescrivent des aliments médicamenteux ou des prémélanges pour aliments médicamenteux. Ceux-ci auront lieu tous les trois ans (et non plus tous les cinq ans).

Pour ce qui est de l'introduction de l'obligation de déclarer les conventions Médevét, prière de se référer au paragraphe « Cantons ».

Pour la fabrication de médicaments à formule et la reconversion de médicaments, les vétérinaires qui pratiquent dans les cabinets vétérinaires pour les chevaux disposent désormais, en plus des principes actifs inscrits dans la liste a de l'annexe 2, de ceux figurant sur la liste du règlement (UE) 122/2013 (dite « liste positive des équidés ») pour traiter les équidés destinés à l'obtention de denrées alimentaires.

La phénybutazone ne figure pas sur cette liste ; l'utilisation de ce principe actif ne sera donc plus autorisée à l'avenir pour les équidés destinés à l'abattoir.

Concrètement, l'introduction de l'annexe 5 (principes actifs antimicrobiens critiques exclus de la remise à titre de stocks) signifie une réduction de l'éventail des préparations pouvant être remises à titre de stocks (50 préparations env.). Toutefois, les préparations destinées aux thérapies standard pourront toujours être remises à titre de stocks et être utilisées de manière indépendante par les détenteurs d'animaux. En cas de complications sérieuses, des soins vétérinaires seront de toute façon indiqués, et le vétérinaire pourra continuer à utiliser ces principes actifs critiques.

Détenteurs d'animaux de rente (agriculture)

L'introduction de la formule électronique d'ordonnance présente un avantage pour les détenteurs d'animaux de rente grâce à la meilleure lisibilité et à la clarté de la documentation. Cela leur permet ainsi de mieux tenir le journal des traitements et respecter les délais d'attente.

L'obligation de contrôler la fonctionnalité et l'hygiène de leurs propres installations techniques avant d'administrer un prémélange pour aliments médicamenteux ou un aliment médicamenteux devrait tout au plus entraîner un surplus de travail minime.

La restriction quantitative des médicaments contenant des antibiotiques et remis à titre de stocks permet encore aux détenteurs d'animaux de rente de garder un stock approprié de médicaments vétérinaires éprouvés en vue d'une utilisation thérapeutique. Le traitement des animaux malades n'est donc pas limité. Pour ce qui est de l'utilisation prophylactique de médicaments vétérinaires contenant des principes actifs antimicrobiens, les détenteurs d'animaux de rente sont incités à développer des solutions visant à améliorer la santé des animaux en collaboration avec le vétérinaire du troupeau et à axer la gestion de leur exploitation sur la santé des animaux.

L'introduction de l'annexe 5 (principes actifs antimicrobiens critiques exclus de la remise à titre de stocks) signifie que les substances qui y figurent pourront continuer à être utilisées pour le traitement de maladies après le diagnostic vétérinaire, mais qu'elles ne pourront plus être remises à titre de stocks. La remise à titre de stocks pour les traitements standards par les détenteurs d'animaux reste admise.

Cette approche est compatible avec la stratégie de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), que le législateur a chargé de définir des objectifs et des stratégies en matière de dépistage et de surveillance des résistances aux antibiotiques et de réduction de l'utilisation d'antibiotiques dans le cadre de la politique agricole 2014–2017 en collaboration avec les cantons et les branches concernées. Cette disposition transitoire est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014²⁹.

Pharmaciens

La réglementation en vigueur sur les responsables techniques exige entre autre une formation universitaire en médecine vétérinaire ou en pharmacie pour l'exercice de cette fonction. Cela signifie qu'autant les vétérinaires que les pharmaciens peuvent exercer la fonction de responsable technique. Depuis l'entrée en vigueur de la réglementation sur les responsables techniques dans l'OMédV en 2004, plus d'un millier de vétérinaires ont suivi la formation de responsable technique. Par contre, aucun pharmacien ne l'a encore fait ou exercé l'activité de responsable technique en vertu de l'OMédV. Etant donné le lien entre la fonction de responsable technique et la compétence de prescrire des aliments médicamenteux et des pré-mélanges pour aliments médicamenteux, seules des personnes au bénéfice d'une formation universitaire en médecine vétérinaire peuvent encore exercer cette fonction. La limitation prévue de la formation de responsable technique aux vétérinaires correspond donc à la situation qui prévaut actuellement dans la pratique et ne devrait avoir que des conséquences marginales pour les pharmaciens.

Consommateurs

Avec les modifications prévues, le Conseil fédéral veut créer les conditions nécessaires pour que les denrées alimentaires d'origine animale soient irréprochables sur le plan de l'hygiène, sûres d'un point de vue sanitaire et libres de substances étrangères nocives. En même temps, la réduction du développement de résistances aux antibiotiques doit permettre de maintenir l'effet des antibiotiques dans l'intérêt de la santé publique.

Aujourd'hui, les consommateurs exigent des denrées alimentaires sûres, irréprochables en termes de qualité et produites dans le respect des animaux et de l'environnement. Pour ce faire, il est nécessaire de respecter des normes de qualité élevées à tous les échelons de la

²⁹ Art. 187d, al. 2, LAgr (RS 910.1) : « Le Conseil fédéral définit, d'ici à fin 2014, en collaboration avec les cantons et les branches, les objectifs et stratégies en matière de dépistage et de surveillance des résistances aux antibiotiques et de réduction de l'utilisation d'antibiotiques. »

production, de l'étable à l'assiette. L'utilisation correcte des médicaments vétérinaires est un facteur prépondérant dans la production de denrées alimentaires de grande qualité.