



Berne, le 20 avril 2021

Destinataires :

Partis politiques

Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne

Associations faîtières de l'économie

Autres milieux intéressés

Révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires : ouverture de la procédure de consultation

Mesdames, Messieurs,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) consulte les cantons et le gouvernement de la principauté de Liechtenstein, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national, les autres milieux intéressés sur le projet de révision anticipée d'ordonnances relatives au droit sur les médicaments vétérinaires.

Nous vous prions de nous faire parvenir vos éventuels commentaires d'ici au

11.08.2021.

L'Union européenne (UE) a remanié et modernisé sa réglementation dans le domaine des médicaments vétérinaires. Les actes législatifs correspondants s'appliqueront le 28 janvier 2022 dans tous les États membres de l'UE.

Afin d'éviter les entraves commerciales avec l'UE, la Suisse doit procéder à des modifications ponctuelles allant dans le sens d'une reprise autonome et simultanée des nouvelles règles fixées par l'UE. Tel est le but de la présente révision anticipée de différentes ordonnances sur les produits thérapeutiques.

Le projet mis en consultation prévoit en particulier les modifications suivantes :

- l'interdiction d'utiliser certains antibiotiques réservés à l'usage humain,
- l'adaptation des délais d'attente et l'alignement de la durée d'archivage pour certains documents,
- la reprise des lignes directrices de l'UE concernant les bonnes pratiques de distribution,
- l'adaptation au nouveau système européen de soumission des demandes de modification (variations) pour les médicaments vétérinaires,



- la possibilité de soumettre un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ou bien un rapport sur les résultats du processus européen de gestion des signaux.

Les actes d'exécution de l'UE ne sont pas encore tous connus. Comme il ne devrait pas y avoir, à en juger à ce stade, de nouvelles obligations ou restrictions significatives par rapport à la situation actuelle et que les adaptations urgentes devraient entrer en vigueur en même temps que les règlements de l'UE, la procédure législative se limite pour le moment à des références aux actes d'exécution encore en suspens.

La présente consultation ne porte pas sur une éventuelle interdiction d'importer des animaux traités avec certains antibiotiques ou des denrées alimentaires issues de tels animaux provenant de pays tiers, comme le prévoit l'UE.

Nous vous invitons à donner votre avis sur le projet et le rapport explicatif.

Les documents de la consultation sont disponibles sur la page internet suivante : <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html#DFI>. Au besoin, la version papier des documents peut être commandée à l'adresse suivante : Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, M^{me} Margot Berchtold, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne (tél. 058 469 17 77, e-mail : Margot.Berchtold@blv.admin.ch).

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi vous saurions-nous gré de nous faire parvenir dans la mesure du possible votre avis sous forme électronique (prière de joindre une version Word en plus d'une version PDF) à l'adresse suivante, dans la limite du délai imparti : vernehmlassungen@blv.admin.ch. Veuillez utiliser exclusivement le formulaire que vous trouverez ici : <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html#EDI>.

En prévision d'éventuelles questions de notre part, nous vous prions, en outre, de nous indiquer les responsables de ce dossier et leurs coordonnées.

M^{me} Stefanie Gobeli Brawand (tél. 058 483 95 39, e-mail : stefanie.gobelibrawand@blv.admin.ch) se tient à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions de recevoir, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

Alain Berset
Conseiller fédéral