



septembre 2021

Procédure de consultation :

Droit sur les médicaments vétérinaires : révision anticipée d'ordonnances

Rapport sur les résultats de la consultation

Sommaire

1	Contexte	3
2	Procédure de consultation	3
3	Remarques générales	4
4	Commentaire des ordonnances.....	5
5	Liste des participants à la consultation	8

1 Contexte

L'Union européenne (UE) a remanié et modernisé sa réglementation dans le domaine des médicaments vétérinaires. Le règlement relatif aux médicaments vétérinaires et le règlement concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux sont entrés en vigueur le 27 janvier 2019 et remplacent les directives en vigueur jusqu'alors.

Les deux règlements seront appliqués dans tous les États membres de l'UE à partir du 28 janvier 2022. Cela vaut aussi pour une grande partie des actes d'exécution et des actes délégués qui en découlent.

Afin d'éviter de nouvelles entraves au commerce avec l'UE, la Suisse doit de toute urgence éliminer les différences les plus importantes avec le droit communautaire.

La révision de diverses ordonnances relatives aux produits thérapeutiques (par le Conseil fédéral grâce à un acte modificateur unique) a donc pour objectif de procéder à des modifications précises au niveau des ordonnances en même temps que l'UE.

Les différentes modifications nécessaires sont les suivantes :

- Interdiction d'utiliser certains principes actifs antimicrobiens réservés à l'usage humain.
- Adaptation des délais d'attente et alignement de la durée d'archivage pour certains documents.
- Adoption des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution dans l'UE.
- Alignement sur le nouveau système de l'UE pour l'examen des modifications des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires (variations).
- Précision que, pour les médicaments vétérinaires, il est possible de soumettre un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ou bien un rapport annuel présentant les résultats et les conclusions du bilan bénéfice-risque ainsi que les références à la littérature scientifique pertinente, qui sont consignés dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'Union européenne dans le cadre du processus de gestion des signaux.

2 Procédure de consultation

Du 20 avril 2021 au 11 août 2021, une consultation a été organisée sur les modifications d'ordonnances, conformément à l'art. 3, al. 2, de la loi sur la consultation.

Le projet a été soumis non seulement aux autorités cantonales et à la Principauté de Liechtenstein, aux partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, aux associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne et aux associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national, mais aussi à d'autres organisations et milieux intéressés.

L'OSAV a reçu 46 avis (cantons : 25, partis : 2, associations faïtières : 1, milieux intéressés : 18) sur les modifications d'ordonnances, qui peuvent être consultés sur le site internet [Procédures de consultation terminées – 2021](#). Le canton de Schwyz, l'Union des villes suisses, l'Union patronale suisse et le PS Suisse ont pris connaissance de la consultation mais ont renoncé à rendre un avis.

Le présent rapport contient un récapitulatif des avis reçus. Il résume d'abord les remarques d'ordre général, puis les avis exprimés en détail sur chacun des articles.

3 Remarques générales

Le projet a été salué dans l'ensemble par les participants à la consultation.

Interdiction d'utiliser certains principes actifs antimicrobiens

Presque tous les participants à la consultation reconnaissent, en particulier, la nécessité d'éviter les entraves au commerce et l'importance des mesures visant à atteindre les objectifs de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR).

Cependant, tous les participants soulignent aussi qu'il n'est pas possible de rendre un avis définitif tant que la liste des principes actifs antimicrobiens dont il est question n'est pas connue.

Le PLR se félicite expressément que le projet ne reprenne pas l'interdiction d'importer des denrées alimentaires issues d'animaux traités avec certains antibiotiques. Une telle disposition aurait des conséquences légales sur les relations commerciales actuelles de la Suisse, mais aussi sur les négociations futures pour des accords de libre-échange. Or, la Suisse est une nation commerçante pour qui ces aspects revêtent une importance capitale. Par conséquent, le PLR se montre très critique quant à une éventuelle restriction des importations.

Certains participants à la consultation critiquent le fait que deux projets dans le domaine des médicaments vétérinaires ont été mis en consultation en l'espace de peu de temps (Gallosuisse, USP, PSL, SOB, Suisseporcs).

Bonnes pratiques de distribution, modifications d'autorisations de mise sur le marché, Periodic Safety Update Reports

La grande majorité des participants à la consultation accueillent favorablement les modifications qui vont dans le sens d'une équivalence avec le droit communautaire pour éviter les entraves au commerce et qui sont conformes avec les objectifs de la réglementation suisse existante. Les commentaires semblent correspondre à une pesée des intérêts entre la nécessité de reprendre le droit communautaire, d'une part, et les besoins et problèmes spécifiques de la Suisse, d'autre part. De l'avis de la majorité des participants à la consultation, il est aussi dans l'intérêt de la Suisse de procéder à ces ajustements au plus tôt ou en même temps que l'UE afin d'éviter des entraves au commerce qui pourraient avoir des répercussions économiques, même si des incertitudes subsistent quant à la mise en œuvre. Les participants considèrent aussi que le projet n'a pas de répercussions pour les consommateurs, que la sécurité des médicaments et des aliments reste garantie comme auparavant et que les changements n'affectent pas non plus la protection des animaux.

Certains (par ex. AI et AR) font remarquer qu'il est problématique de lancer une procédure de consultation alors que les actes d'exécution de l'UE ne sont pas encore disponibles et qu'il subsiste donc des incertitudes considérables. La majorité des cantons et le SVS, entre autres, soulignent que la reprise du droit communautaire ne doit pas compliquer de façon injustifiée la logistique pour les médicaments vétérinaires ni entraîner une augmentation des coûts dans le domaine. Afin de garantir en tout temps la sécurité lors de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires, il convient de soutenir l'application des règles de bonnes pratiques de distribution (BPD). Toutefois, certaines exigences impliqueraient un effort administratif et pratique que de petites entreprises, comme les cabinets vétérinaires, pourraient difficilement mettre en œuvre. L'exécution doit donc être uniforme, fondée sur le risque et proportionnée.

4 Commentaire des ordonnances

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27)

Art. 8, al. 1^{bis}, OMédV

Les cantons, les vétérinaires, les milieux agricoles et les organisations de producteurs s'inquiètent de la portée de la proposition de restreindre l'utilisation de certains principes actifs antimicrobiens : si les restrictions concernent un grand nombre de principes actifs, cela pourrait entraîner une pénurie de médicaments et donc causer un problème de protection des animaux. C'est toutefois impossible à évaluer à l'heure actuelle, car les principes actifs concernés ne sont pas encore connus.

Les participants saluent notamment l'idée de garder les antibiotiques de réserve pour la médecine humaine car elle est parfaitement en adéquation avec la StAR (AI, AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS, l'ASVC, EFBS, Micarna, Le Centre, Proviande, RTA, les PSL, swissuniversities, UniBE, UniZH). Cependant, toutes les parties soulignent aussi que, selon le nombre de principes actifs concernés, cela pourrait limiter les possibilités de traitement et donc causer un problème en terme de protection des animaux. Nombre de participants à la consultation font explicitement référence à un principe actif en particulier, la colistine (BE, Micarna, les PSL, Suisseporcs, scienceindustries, swissuniversities, UniBE, UniZH, APS).

FR, Gallosuisse, l'USP, les PSL, SOBV et Suisseporcs ne voient aucune raison justifiant une différence de traitement entre les animaux de compagnie et les animaux de rente. Gallosuisse, l'USP et SOBV rappellent que, pour des raisons de bien-être animal, il faut disposer du plus grand nombre possible de traitements. La modification proposée limiterait considérablement les possibilités de traitement et cela entraînerait des souffrances pour les animaux. D'un point de vue vétérinaire aussi il est nécessaire de garder autant d'options thérapeutiques que possible afin de garantir que les animaux sont traités de façon correcte et efficace. Plusieurs participants (BE, Gallosuisse, Proviande, l'USP, SOBV, Suisseporcs) demandent à la Confédération de prévoir des mesures d'accompagnement (par ex. alternatives thérapeutiques, reconnaissance des autorisations étrangères) ou des délais de mise en œuvre. Swissuniversities demande la création d'une catégorie « animaux d'expérience », qui permettrait de reconnaître les besoins de la recherche biomédicale et de tenir compte de l'utilisation en milieu confiné (définie dans l'ordonnance sur l'utilisation confinée). Le zoo de Bâle et zoosuisse demandent la création d'une catégorie « animaux de zoo ». Il s'agit de garantir que les antibiotiques destinés à la médecine humaine puissent continuer à être utilisés dans des cas exceptionnels et de manière restreinte pour ces animaux.

LU pense qu'aucune interdiction n'est nécessaire. L'obligation déjà ancienne de consigner l'utilisation des médicaments vétérinaires, permettrait d'exclure de l'exportation les animaux traités avec certains principes actifs ou les produits issus de ces animaux.

La SVS ne veut pas que la reprise du droit communautaire cause des restrictions supplémentaires pour la prescription d'antibiotiques et n'est pas d'accord avec la reprise autonome d'une interdiction de certains antibiotiques chez les animaux de rente avant que les groupes de principes actifs concernés ne soient connus. Elle exige que des négociations séparées soient menées avec l'UE si l'interdiction concerne des principes actifs importants, afin que ceux-ci puissent continuer à être utilisés en Suisse ou que des alternatives soient recherchées pour pouvoir continuer à fournir des soins adéquats aux animaux en Suisse. AG, AI, AR, BE, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS et l'ASVC soulignent aussi que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire le recours à des principes actifs critiques et optimiser leur utilisation. Répondre à ces efforts par de nouvelles interdictions n'aide en rien à la mise en œuvre de la StAR.

BE, BL, GE, GL, GR, JU, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS et l'ASVC suggèrent d'examiner s'il ne serait pas préférable de placer la nouvelle liste des principes actifs interdits ou soumis à des restrictions dans l'annexe 5 existante comme une nouvelle catégorie (éventuellement avec l'annexe 4 existante).

Art. 10, al. 4, OMédV

Il est proposé de placer la nouvelle liste des principes actifs interdits ou soumis à des restrictions dans l'annexe 5 existante comme une nouvelle catégorie (éventuellement avec l'annexe 4 existante). La numérotation ne devrait ainsi pas être adaptée, ni la référence à l'art. 10, al. 4 (BE, BL, GE, GL, GR, JU, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS et l'ASVC).

Art. 13, al. 2, let. b et c, OMédV

Let. b : BE, SG et la SVS soulignent qu'il n'existe aucune justification scientifique pour multiplier le délai d'attente par un facteur 1,5 comme indiqué à la let. b. Dans les faits, cela réduit les possibilités de traitement (SVS). BE et SG craignent que les espèces d'animaux de rente pour lesquelles peu de médicaments vétérinaires sont autorisés ne soient plus traitées. Cela pourrait entraîner des problèmes en termes de protection des animaux. Micarna s'interroge sur la raison de l'allongement des délais d'attente (facteur 1,5 et 10 jours pour les œufs).

Let. c : BL, GE, GL GR, JU, NW, OW, SO, TG, TI, UR, VS et l'ASVC demandent une précision afin d'éviter toute confusion entre les médicaments qui ne sont « pas autorisé[s] pour les animaux destinés à la production alimentaire » et les médicaments (ou principes) qui sont désormais interdits (car inclus dans la nouvelle liste de l'annexe 1). Ils proposent l'ajout suivant : « ...si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires et que leur remise n'est donc pas interdite en vertu de l'art. 8... ».

Art. 29, al. 1 et annexe 1a, ch. 4, al. 1, OMédV

La plupart des cantons sont d'avis que l'adaptation des délais de conservation pour le registre n'est pas dans l'intérêt de l'exécution et qu'il faut s'y résoudre seulement si c'est inévitable en raison de l'équivalence avec la législation européenne (AI, AR, BE, BL, GE, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS et l'ASVC). Gallosuisse, l'USP, les PSL, SOBV et Suisseporcs demandent aussi le maintien des délais de conservation actuels, car leur prolongation entraînerait un surcroît de travail considérable pour les agriculteurs. Au contraire, dans l'optique de la simplification administrative, la numérisation du journal de traitement devrait être encouragée.

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)

Art. 15, al. 2 et annexe 4, OAMéd

Dans leurs avis, la grande majorité des cantons se réfèrent au rapport explicatif sur la modification de l'OAMéd et constatent que la suppression de la référence explicite à l'application analogue pour les médicaments vétérinaires et les médicaments non prêts à l'emploi n'implique pas de modification du contenu de l'article. Gallosuisse, l'USP, SOBV et Suisseporcs reprennent également le rapport explicatif sur la modification de l'OAMéd et constatent que l'ordonnance n'est modifiée que de façon formelle, par des références aux règles de BDP de l'UE.

Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22)

Art. 25 – 25c et 28 OMéd, et 22a – 22b et annexe 7a OEMéd

De nombreux cantons (AI, AR, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SO, TG, TI, UR et VS) et l'ASVC reprennent le rapport explicatif sur la modification de l'OMéd et soulignent que les articles additionnels tiennent compte du fait que la classification des modifications pour les médicaments vétérinaires diffère de celle des médicaments à usage humain. Étant donné que l'ancien art. 25 faisait déjà référence au droit européen, il n'y a pas de changements fondamentaux.

Scienceindustries et Micarna se félicitent des adaptations au nouveau système de l'UE pour l'examen des modifications des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires – bien que les effets ne soient pas encore clairs en raison de l'absence de dispositions européennes détaillées – et espèrent que cela réduira les efforts à fournir et accélérera le traitement des dossiers. Scienceindustries rappelle qu'il faut absolument éviter que la législation suisse ne constitue un cas particulier et que les prescriptions doivent donc être le plus similaires possible à celles de l'UE. Il s'agit surtout de veiller à ce que les demandes de modification puissent être regroupées.

Scienceindustries estime que la réduction des efforts à fournir devrait aussi se répercuter sur la structure des coûts ou, le cas échéant, sur une adaptation correspondante de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic), ce qui n'est toutefois pas le cas dans la présente consultation. Scienceindustries suggère donc que les adaptations en cas de modification des autorisations de médicaments vétérinaires soient reflétées en conséquence au plus tard dans la révision déjà annoncée de l'OE-Swissmedic.

Scienceindustries propose aussi d'examiner, dans le cadre de la présente consultation déjà, les possibilités de créer une base légale pour l'autorisation des traitements à base de cellules souches pour les animaux – en tenant compte de la réglementation de l'UE dans ce domaine. Il n'existe actuellement aucune base dans ce champ d'activité et il est fort regrettable que Swissmedic ne soit donc pas en mesure de traiter les demandes d'autorisation correspondantes. Entre-temps, les entreprises pharmaceutiques vétérinaires souhaitent aussi pouvoir proposer ces nouveaux traitements aux vétérinaires suisses, même si seules quelques entreprises ont des activités concrètes dans ce domaine. Le titulaire de l'autorisation UE pour un produit à base de cellules souches a signalé qu'il le mettrait aussi à disposition pour la médecine vétérinaire suisse si la base légale le permet.

Art. 60, al. 1^{bis} et 2, et annexe 3, OMéd

Scienceindustries accueille favorablement les adaptations sur le fond – l'industrie espère que cela réduira les efforts à fournir et accélérera le traitement des dossiers. Si un médicament vétérinaire n'est pas enregistré dans l'UE et ne figure donc pas dans la base de données de l'UE, il serait utile que les entreprises joignent leurs rapports réguliers pour les autres pays.

5 Liste des participants à la consultation

1. Cantons

AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Landammann und Standeskommission
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden, Departement Gesundheit und Soziales
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
BL	Kanton Basel-Landschaft, Staatskanzlei
BS	Kanton Basel-Stadt, Regierungsrat
FR	État de Fribourg, Conseil d'État
GE	République et Canton de Genève, Conseil d'État
GL	Kanton Glarus, Departement Finanzen und Gesundheit
GR	Kanton Graubünden, Regierung
JU	Gouvernement
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
NE	République et Canton de Neuchâtel, Conseil d'État
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat
OW	Kanton Obwalden, Finanzdepartement
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement
SH	Kanton Glarus, Regierungsrat
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Repubblica e Cantone Ticino, Consiglio di Stato
UR	Kanton Uri, Landammann und Regierungsrat
VD	Canton de Vaud, Conseil d'État
VS	Canton du Valais, Conseil d'État

ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Regierungsrat

2. Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale

Le Centre	Le Centre
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux

3. Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

USP	Union suisse des paysans
-----	--------------------------

4. Autres milieux intéressés

Apisuisse/ apiservice	Organisation faitière des associations apicoles suisses,
CFSB	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
GalloSuisse	Association des producteurs d'œufs suisses
SVS	Société des vétérinaires suisses
Micarna	Micarna SA
pharmaSuisse	Société suisse des pharmaciens
Proviande	Coopérative Proviande
RTA	Round Table Antibiotics
Scienceindustries	Association des Industries Chimie Pharma Life Science

PSL	Producteurs suisses de lait
SOBV	Solothurner Bauernverband
Suisseporcs	Fédération suisse des éleveurs et producteurs de porcs
swissuniversities	Organisation faîtière des hautes écoles de Suisse
UniBE	Université de Berne Faculté Vetsuisse
UniZH	Université de Zurich Faculté Vetsuisse
VSF	Association suisse des fabricants d'aliments fourragers
ASVC	Association suisse des vétérinaires cantonaux
Zoo de Bâle	Jardin zoologique de Bâle
Zoosuisse	Association des parcs zoologiques suisses gérés de façon scientifique