



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Ébauche de mars 2021

I. Contexte

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27) s'appuie sur la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) et la loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.0). Elle poursuit les buts suivants :

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

La modification du 18 mars 2016 de la LPTh et la nouvelle ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SI ABV ; RS 812.214.4), édictée sur la base de celle-ci, ont posé les bases du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV) et des obligations de déclaration correspondantes. Le SI ABV a pour but de surveiller l'utilisation d'antibiotiques et fait partie intégrante de la Stratégie Antibiorésistance (StAR), dont l'objectif est de garantir à long terme l'efficacité des antibiotiques. Un aspect important est l'utilisation appropriée des antibiotiques, qui doit être garantie en prenant des mesures adaptées si l'utilisation d'antibiotiques dépasse la moyenne. Le SI ABV est en service depuis début 2019 : la saisie des données s'est bien mise en place dans l'ensemble et fait l'objet d'améliorations constantes. Dans une prochaine étape, l'objectif est de définir les mesures correspondantes grâce à la présente révision.

En outre, la présente révision introduit des réglementations qui visent à faciliter le travail quotidien des vétérinaires, par ex. en améliorant la disponibilité des médicaments, en simplifiant leur importation et en élargissant les possibilités de reconversion. Autre simplification : les contrats conclus avec un vétérinaire responsable technique (contrats VRT) deviennent partie intégrante des conventions sur les médicaments vétérinaires (conventions Médvét) ; les nouveaux contrats conclus ne seront plus séparés de la convention. De plus, les conventions Médvét doivent être enregistrées dans le SI ABV.

Les adaptations dans les domaines des abeilles et des autres insectes doivent contribuer à la sécurité des denrées alimentaires : les lacunes existantes, par ex. en ce qui concerne l'obligation de tenir un registre, doivent être comblées et les animaux utilisés pour la production d'aliments pour animaux doivent aussi être considérés comme des animaux de rente au sens de l'OMédV.

Enfin, cette révision vise à clarifier certaines dispositions de l'OMédV qui ont par le passé donné lieu à controverse à plusieurs reprises lors de l'exécution.

Les modifications apportées à l'O-SI ABV concernent notamment des clarifications qui s'avèrent nécessaires suite aux premières expériences faites avec le SI ABV et la saisie des données, des corrections de traduction et des ajouts de nature technique (liens).

La présente modification de l'OMédV comporte de nombreuses adaptations ponctuelles, mais elle se limite pour l'instant à une révision partielle. En effet, une révision totale de l'ordonnance est envisagée dans le cadre des discussions liées à son adaptation à la nouvelle législation européenne sur les médicaments vétérinaires.

II. Ordonnance sur les médicaments vétérinaires

Préambule

Comme la présente modification de l'OMédV prévoit des mesures basées sur l'évaluation des données du SI ABV, la base légale formelle correspondante dans la LPT^h apparaît désormais dans le préambule (art. 42a LPT^h). La réglementation relative à l'importation de médicaments vétérinaires par des vétérinaires se fonde sur l'art. 20, al. 2, LPT^h, qui doit aussi être inclus dans le préambule. De plus, suite à la révision de la LDAI, la base correspondante sera mise à jour.

Remplacement d'expressions

La traduction en italien des termes « aliments pour animaux » et « aliment médicamenteux » est améliorée.

Art. 3, al. 1, let. a, b et d

Les animaux utilisés pour la production d'aliments pour animaux ne sont pas spécifiquement définis comme des animaux de compagnie ou des animaux de rente dans l'OMédV, car la législation alimentaire autorisait déjà les espèces concernées pour la production de denrées alimentaires et que l'OMédV considère donc automatiquement qu'il s'agit d'animaux de rente. L'art. 2 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine animale (ODAIAn ; RS 817.022.108) énumère de manière exhaustive les espèces animales autorisées pour la production de denrées alimentaires. Depuis peu, les insectes ont gagné en importance à la fois comme denrée alimentaire (ils sont autorisés en tant que nouveaux aliments en vertu de l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires ; RS 817.022.2), mais aussi en tant qu'aliments pour animaux (actuellement, pour les animaux de rente, autorisation seulement pour les poissons, art. 31a de l'ordonnance concernant les sous-produits animaux, OSPA). Il faut garantir l'absence de résidus de médicaments indésirables tout au long de la chaîne alimentaire et, pour le bien-être des animaux, aussi lorsque des insectes sont donnés comme aliment aux animaux de compagnie. C'est pour cette raison que les espèces animales qui ne sont pas utilisées pour la production de denrées alimentaires mais pour la production d'aliments pour animaux doivent désormais être considérées comme des animaux de rente dans l'OMédV. La nouvelle formulation se rapproche de celle de l'ordonnance sur les aliments pour animaux (art. 3, al. 4, let. b, OSALA ; RS 916.307). Les insectes peuvent être détenus comme animaux de compagnie ; les abeilles, cependant, restent considérées comme des animaux de rente et doivent donc être exclues de la définition des animaux de compagnie. Les abeilles, comme les bovins, sont détenues essentiellement pour la production de denrées alimentaires. Dans la version en italien, la traduction du terme « animal de compagnie » est améliorée.

Compte tenu des grandes quantités de principes actifs antibiotiques qui sont administrés à des groupes entiers d'animaux par voie orale par l'alimentation sous forme de prémélange pour aliments médicamenteux (PAM) ou sous forme d'aliments médicamenteux (AM) et de l'importance que revêt l'utilisation de telles quantités d'antibiotiques pour la santé publique (développement de résistances aux antibiotiques), il est important que ces médicaments vétérinaires soient prescrits et utilisés de façon correcte. C'est pour cette raison qu'il faut en général appliquer des exigences plus strictes pour la prescription de PAM et d'AM : le vétérinaire prescripteur doit avoir une formation de vétérinaire responsable technique et les prescriptions pour les traitements de groupe par voie orale doivent être faites sur une ordonnance officielle (cf. art. 15a et art. 16).

Si le PAM ou l'AM contiennent des principes actifs antibiotiques, le vétérinaire doit déclarer la prescription au SI ABV. Afin d'établir clairement la différence entre un traitement individuel et un traitement de groupe par voie orale lors de la déclaration (obligations de déclaration différentes), les valeurs indicatives en vigueur jusqu'à présent sont remplacées par l'indication du nombre minimum d'animaux pour chaque groupe. En pratique, il devrait cependant rester possible d'utiliser, aussi pour les prescriptions destinées à de plus petits groupes d'animaux, les modèles de formulaires plus détaillés pour le traitement de groupe par voie orale disponibles dans le SI ABV. Cela augmente la qualité et la pertinence des données du SI ABV.

Art. 4 et 5, al. 1

Selon l'art. 26 OMédV, la plupart des médicaments utilisés en apiculture aujourd'hui ne doivent pas être portés au registre, car ils ne sont pas soumis à ordonnance et ni à un délai d'attente (la reconversion et les préparations fabriquées selon une formule selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h ne sont pas autorisées pour les abeilles). Avec l'introduction de l'obligation de porter au registre les médicaments destinés aux abeilles (art. 26, let. f), tous les médicaments utilisés en apiculture sont désormais couverts par l'obligation de tenir un registre. Toutefois, le risque en termes de sécurité des denrées alimentaires est plus faible que pour les autres médicaments vétérinaires devant être portés au registre. C'est pourquoi ils peuvent aussi être remis par les commerces apicoles. Une procédure simplifiée s'applique pour les médicaments destinés aux abeilles : il n'est pas nécessaire d'apposer une étiquette supplémentaire sur la préparation ni d'élaborer les instructions d'utilisation, sauf si la préparation doit être portée au registre pour d'autres raisons (par ex. préparations importées ou soumises à ordonnance).

Art. 6, al. 1 et 2^{bis}

La formulation actuelle de l'article exclut les différentes formes galéniques comme motif de reconversion. L'OMédV a notamment pour but de garantir l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires et de préserver la santé des animaux à traiter (art. 1, let. a et c, OMédV). Si un animal ne peut pas prendre un médicament vétérinaire en raison d'une intolérance ou à cause de la forme sous laquelle il est administré, il ne peut pas être traité de manière adéquate et risque donc de souffrir en l'absence de traitement. Cela va à l'encontre du but poursuivi par l'OMédV et ce n'est pas l'objectif du législateur. L'ordre de priorité fixé pour la reconversion doit donc être complété en conséquence. La galénique est à la fois un motif de reconversion et un motif de prescription, de remise ou d'utilisation du prochain médicament prévu par l'ordre de priorité fixé pour la reconversion.

Il peut arriver que seul un médicament vétérinaire du groupe des antibiotiques critiques soit autorisé pour le traitement d'une maladie particulière. L'utilisation d'une telle préparation est contraire à l'utilisation appropriée des antibiotiques au sens de la stratégie StAR ainsi qu'à l'objectif de la présente ordonnance, qui est de garantir que les antibiotiques sont utilisés de manière judicieuse et ciblée. Des doutes quant au développement possible de résistances aux antibiotiques peuvent donc maintenant constituer un motif de reconversion, auquel cas un médicament vétérinaire approprié avec un principe actif non critique peut être reconverti pour le traitement. Ici aussi, les doutes quant au développement possible de résistances aux antibiotiques constituent non seulement un motif de reconversion, mais aussi un motif pour la prescription, la remise ou l'utilisation du prochain médicament prévu par l'ordre de priorité fixé pour la reconversion.

Art. 7 Importation avec une déclaration

Les réglementations existantes en matière d'importation entraînent parfois des ruptures d'approvisionnement pour les vétérinaires, et ce alors que l'utilisation de médicaments vétérinaires importés ne relève pas de l'ordre de priorité fixé pour la reconversion et peut donc aussi entrer en ligne de compte en parallèle de la reconversion et de l'utilisation de médicaments conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTH. Compte tenu du problème croissant des résistances aux antibiotiques, notamment, il faut veiller à ce que les vétérinaires aient accès sans efforts supplémentaires aux préparations contenant des principes actifs qui doivent être utilisés en première ligne.

Plusieurs mesures doivent améliorer la disponibilité rapide de médicaments appropriés :

- Une procédure de déclaration électronique remplace la procédure d'autorisation pour les importations en provenance de pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (ceux-ci sont désignés par Swissmedic, listes de médicaments différentes pour les animaux de rente ou les animaux de compagnie) ; les autorités cantonales d'exécution ont accès aux données via ASAN.
- La reconversion est possible avec autorisation, si elle est justifiée d'un point de vue médical.
- Les préparations à usage humain peuvent être importées avec une autorisation.
- L'importation en provenance de pays n'ayant pas institué un contrôle des médicaments équivalent est possible avec une autorisation.

L'importation avec déclaration correspond, pour l'essentiel, à l'ancien art. 7, al. 1, mais prévoit désormais la déclaration à l'OSAV au lieu d'une autorisation par Swissmedic. L'importation avec déclaration n'est pas autorisée pour les médicaments vétérinaires contenant des principes actifs énumérés à l'annexe 5. Cette limitation s'impose en particulier en raison de la stratégie StAR, dont le but est d'assurer l'efficacité des antibiotiques à long terme. L'objectif est d'empêcher l'importation facile d'antibiotiques critiques via la déclaration. Avec la déclaration, le respect des exigences n'est plus contrôlé via une procédure d'autorisation : désormais, il est stipulé que le vétérinaire qui réalise l'importation doit être titulaire d'une autorisation de commerce de détail délivrée par le canton. Les autorités cantonales d'exécution peuvent ainsi vérifier, lors des contrôles prévus à l'art. 30, que les importations de médicaments vétérinaires sont conformes au droit.

L'OSAV fournit un modèle de formulaire électronique pour la déclaration et enregistre les déclarations reçues dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN). L'ordonnance concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public (O-SIVét ; RS 916.408) prévoit déjà les déclarations dans le domaine des médicaments vétérinaires à l'annexe 1, ch. 2.2.4, sous la rubrique « Données d'exécution ».

Art. 7a Importation avec une autorisation

S'il existe un besoin médical particulier, qu'aucun médicament vétérinaire substitutif n'est autorisé et disponible en Suisse, et qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être importé d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, un vétérinaire peut, avec l'autorisation de l'OSAV, importer des médicaments vétérinaires d'un pays n'ayant pas institué un contrôle des médicaments équivalent. Il peut s'agir, par ex., d'une maladie particulièrement grave ou d'une maladie chronique. Il faut qu'un bénéfice thérapeutique majeur soit attendu de l'utilisation du médicament et il ne doit pas exister de doute sérieux concernant la sécurité du médicament pour l'être humain, les animaux ou l'environnement, et, pour les médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente, concernant la sécurité des denrées alimentaires.

De même, une autorisation de l'OSAV est nécessaire pour importer des médicaments vétérinaires contenant des principes actifs visés à l'annexe 5 depuis des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (cf. explications de l'art. 7). Les mêmes exigences strictes s'appliquent que pour l'importation de médicaments vétérinaires d'un pays n'ayant pas institué un contrôle des médicaments équivalent.

Art. 7b Reconversion de médicaments importés

Avec l'autorisation de l'OSAV, des médicaments peuvent être importés pour une reconversion aux mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux importations en provenance de pays n'ayant pas institué un contrôle des médicaments équivalent. En d'autres termes : aucun médicament vétérinaire substitutif ne doit être autorisé et disponible en Suisse, aucun médicament vétérinaire ne doit pouvoir être importé pour l'indication donnée, un besoin médical particulier doit exister, un bénéfice thérapeutique majeur peut être attendu et il n'existe pas de doute sérieux concernant la sécurité du médicament pour l'être humain, les animaux et l'environnement, et, pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente, concernant la sécurité des denrées alimentaires. En outre, les exigences visées aux art. 6 et 12 doivent être respectées par analogie, car les médicaments ne sont pas autorisés en Suisse.

Art. 7c Dispositions particulières pour l'importation

L'interdiction d'importer des médicaments non autorisés contenant des organismes génétiquement modifiés est reprise telle quelle de l'actuel art. 7, al. 4.

L'importation de médicaments vétérinaires immunologiques (à l'exception des allergènes) par des vétérinaires requiert dans chaque cas une autorisation de l'OSAV.

L'art. 20, al. 1, OAMéd s'applique pour les vétérinaires exerçant en Suisse sur la base d'accords internationaux¹. Cela signifie que les vétérinaires qui, en vertu d'accords internationaux, exercent leur profession de part et d'autre de la frontière ont le droit d'importer ou d'exporter sans autorisation de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi, pour autant que l'exercice de leur profession l'exige. C'est le cas lorsqu'ils ne peuvent pas faire leur travail correctement sans importer le médicament, par ex. parce que celui-ci ne peut pas être obtenu dans une pharmacie ou doit être utilisé de toute urgence. Les conditions d'importation et l'obligation de déclaration visée à l'art. 7 ne s'appliquent pas pour eux. Dans la mesure où ils y sont autorisés par les accords internationaux (conventions avec l'Allemagne et l'Italie sur les activités de part et d'autre de la frontière : utilisation et remise autorisées si la vie des malades est mise en danger ; conventions avec la France, l'Autriche et la Principauté de Liechtenstein sur les activités de part et d'autre de la frontière : utilisation et remise autorisées ; accord sur la libre circulation des personnes jusqu'à 90 jours maximum : utilisation et remise autorisées), ils peuvent utiliser et remettre des médicaments qui sont autorisés en Suisse ou dans le pays d'origine. Ils ne peuvent utiliser ou remettre des médicaments que dans le cadre de l'application de la présente ordonnance.

L'importation, en Suisse, de médicaments vétérinaires n'ayant pas été autorisés par Swissmedic comme de leurs génériques est interdite. Cela s'applique aux importations en provenance des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, ainsi qu'aux importations en provenance d'autres pays. Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché est rejetée, c'est qu'il existe un doute sérieux concernant le rapport risques-avantages. Par conséquent, ces médicaments ne doivent pas arriver en Suisse par le biais d'une importation à l'unité. Une liste sera publiée contenant les informations nécessaires sur les médicaments vétérinaires dont l'autorisation de mise sur le marché a été refusée en Suisse.

Les médicaments importés conformément aux dispositions ci-dessus ne peuvent en principe pas être remis sans consultation vétérinaire. Par conséquent, la remise à titre de stock pour les animaux de rente n'est pas non plus autorisée (cf. art. 10, al. 2).

¹ Convention entre la Suisse et l'Allemagne (RS 0.811.119.136) ; Convention entre la Suisse et la France (RS 0.811.119.349) ; Convention entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein (RS 0.811.119.514) ; Convention entre la Suisse et l'Italie (RS 0.811.119.454.1) ; Convention entre la Suisse et l'Autriche (RS 0.811.119.163) ; Accord entre la Suisse et l'UE sur la libre circulation des personnes (RS 0.142.112.681).

Art. 7d Données relatives aux déclarations et aux autorisations d'importation

L'OSAV met à la disposition de Swissmedic, de l'Administration fédérale des douanes (AFD) et des autorités cantonales compétentes les données relatives aux déclarations et aux autorisations d'importation pour leurs tâches d'exécution. Pour remplir ses tâches dans le domaine de la surveillance de la sécurité des médicaments, de la sécurité des denrées alimentaires et de l'écotoxicité des médicaments, Swissmedic a besoin des données des déclarations. Cela permet également de détecter assez tôt si l'importation de médicaments vétérinaires en provenance de l'étranger est destinée à contourner une autorisation de médicament vétérinaire. L'AFD a besoin des données relatives aux déclarations et aux autorisations afin de pouvoir déterminer si un lot importé est conforme aux exigences légales. Les autorités cantonales compétentes ont aussi besoin des données relatives aux déclarations et aux autorisations pour l'exécution au niveau des pharmacies vétérinaires privées, afin de pouvoir déterminer si les médicaments disponibles ont été importés correctement.

Si aucune déclaration ou autorisation n'est présentée pour les lots de médicaments destinés à l'importation, l'AFD en informe Swissmedic. Swissmedic prend les mesures nécessaires (art. 66 LTh). Le cas échéant, l'AFD ou Swissmedic entameront une procédure pénale (art. 90 LPTh).

Art. 8, al. 3 et 4

Il n'existe actuellement aucun médicament vétérinaire autorisé par Swissmedic spécifiquement pour les indications mentionnées à l'art. 8, al. 2. Tous les stupéfiants destinés aux animaux de rente sont autorisés pour des indications générales telles que l'anesthésie générale. Par conséquent, l'exception prévue dans cette disposition peut être supprimée.

Depuis le 1^{er} mai 2019, la kétamine est classée comme un stupéfiant. Ainsi, les médicaments contenant le principe actif kétamine tombent sous la limitation de la remise visée à l'art. 8, al. 3, OMédV. Le mélange Hellabrunn (kétamine et xylazine) est le seul anesthésique qui peut être utilisé pour certains animaux sauvages vivant dans la nature (bouquetins, chamois, cerfs) et pour le gibier d'élevage (daims, cerfs sika, cerfs rouges). Il est administré à distance grâce à un fusil à air comprimé. Il est essentiel que la personne qui réalise la procédure soit très compétente : elle doit savoir bien tirer et évaluer le comportement des animaux. Les animaux mentionnés sont donc généralement immobilisés par un garde-chasse ou un biologiste spécialiste de la faune sauvage (pour le gibier sauvage) ou par un détenteur d'animaux compétent (pour le gibier d'élevage). D'une part, ces personnes ont des connaissances sur l'état de santé et le comportement des animaux. D'autre part, elles savent tirer avec des fusils à air comprimé. Les vétérinaires n'ont généralement pas ces compétences.

Il doit donc être possible de remettre le mélange Hellabrunn pour une utilisation directe pour immobiliser à distance du gibier d'élevage et des animaux sauvages vivant dans la nature. Toutefois, le principe de l'art. 10, al. 1, s'applique, selon lequel avant de prescrire ou de remettre un médicament vétérinaire à porter au registre en vertu de l'art. 26, 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). Pour le gibier d'élevage, la visite du cheptel peut être effectuée. Si une convention Médvét a été conclue conformément à l'art. 10, al. 2, le médicament vétérinaire peut aussi être remis sans visite préalable du cheptel pour l'utilisation prévue (dans les plus brefs délais). Dans le cas des animaux sauvages vivant dans la nature, une visite du cheptel n'est bien entendu pas possible : le vétérinaire peut donc remettre le mélange Hellabrunn sans visite du cheptel pour l'utilisation prévue. Les autorités cantonales compétentes doivent surveiller la remise du mélange Hellabrunn dans le cadre de leurs activités d'exécution.

De plus, en lien avec la stratégie StAR et pour s'aligner sur le nouveau règlement de l'UE relatif aux médicaments vétérinaires, on stipule désormais explicitement que les antibiotiques ne doivent pas être prescrits, remis ou utilisés de manière routinière pour compenser des insuffisances en matière d'hygiène, de conditions de détention ou de soins ou de gestion de l'exploitation. Cette disposition s'adresse aux vétérinaires et précise le devoir général de diligence visé à l'art. 3 de la LPTh.

Art. 8a Subdivision

Dans le droit en vigueur, les conditions pour la subdivision (ou le prélèvement pour utilisation) d'un emballage de médicament sont énumérées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22). Toutefois, comme cette réglementation ne concerne pas une autorisation, elle s'intègre mieux, d'un point de vue thématique, dans l'OMédV (mise en œuvre par les vétérinaires, contrôle par les vétérinaires cantonaux).

Une grande partie des informations précédemment exigées par l'OEMéd est déjà couverte par les informations requises par l'OMédV pour l'étiquette supplémentaire et les instructions d'utilisation. Les informations de l'OEMéd qui n'apparaissent pas doivent les compléter.

L'intégration des exigences de l'OEMéd dans l'OMédV ne changera rien en matière de mise en œuvre et d'exécution pour les vétérinaires ni pour les vétérinaires cantonaux (cf. aide à l'exécution de l'OSAV concernant l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, ch. 3.1.5 ; les adaptations éventuelles à cet égard seront effectuées en concertation avec Swissmedic en raison du lien étroit avec les questions d'autorisation).

Art. 10, al. 1, 2 et 5

Cette disposition stipule que les vétérinaires peuvent prescrire ou remettre des médicaments vétérinaires sans visite préalable du cheptel si une convention Médvét a été conclue avec le détenteur. Il est désormais précisé que cela ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires importés qui ne sont pas autorisés en Suisse. Les vétérinaires des pays voisins qui, en vertu d'accords internationaux, exercent leur profession de part et d'autre de la frontière et sont autorisés à importer des médicaments vétérinaires non autorisés en Suisse ne peuvent pas remettre ces médicaments sans une visite du cheptel ni les remettre à titre de stock.

Un détenteur d'animaux peut conclure une seule convention Médvét par espèce d'animaux de rente (art. 10, al. 3). Le service vétérinaire cantonal le vérifie lors du contrôle des exploitations détenant des animaux d'élevage et des pharmacies vétérinaires privées. Il est difficile de vérifier si les détenteurs d'animaux présentent toutes les conventions qu'ils ont conclues. Un aperçu des conventions Médvét conclues par cabinet, avec des données sur les espèces d'animaux prises en charge, permet aux services en charge de l'exécution de contrôler plus facilement le respect de l'art. 10, al. 3.

Le vétérinaire doit donc communiquer lui-même par voie électronique au SI ABV les informations essentielles de la convention Médvét (numéro BDTA de l'unité d'élevage, espèces animales, date de conclusion de la convention et autorisations spéciales [prescription et remise d'AM et de PAM, remise à titre de stock]). Les nouvelles déclarations sont nécessaires seulement en cas de modification ou de résiliation de la convention.

Les services vétérinaires cantonaux doivent pouvoir consulter ces données via le SI ABV à des fins de contrôle.

Art. 11, al. 2, let. b

La remise de MédV à titre de stock est autorisée pour les animaux individuels et pour les groupes d'animaux. Lors de la révision de l'OMédV de 2016, on avait renoncé à mentionner le groupe d'animaux afin d'éviter toute confusion avec le nouveau terme « traitement d'un groupe d'animaux par voie orale ». Cette adaptation a ensuite donné lieu à des malentendus entre les vétérinaires et les vétérinaires cantonaux, entraînant une exécution pas uniforme. La formulation doit être à nouveau adaptée afin qu'il soit clair que la remise de MédV à titre de stock est autorisée non seulement pour des animaux individuels mais aussi pour des groupes d'animaux (et pas seulement dans le cadre d'un traitement d'un groupe d'animaux par voie orale).

Art. 12, al. 6

Selon l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires, d'autres espèces d'insectes que les abeilles peuvent être utilisées pour la production de denrées alimentaires (cf. art. 3, al. 1, let. a, OMédV). Pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires, les médicaments destinés aux abeilles sont exclus de la reconversion. Il n'existe aucune étude pertinente permettant de déterminer dans chaque cas les délais d'attente appropriés pour les invertébrés. De plus, en raison de la durée de vie relativement courte des insectes, il serait difficile de respecter de tels délais d'attente. Pour ces raisons, la reconversion de médicaments ne doit pas non plus être possible pour les autres insectes destinés à la production alimentaire. Il en va de même pour les insectes destinés à la production d'aliments pour animaux. Il faut éviter que des résidus indésirables de médicaments passent dans la chaîne alimentaire et, pour le bien-être des animaux, aussi par le biais des aliments pour animaux de compagnie.

Art. 14, al. 2 à 4

Pour les camélidés et le gibier d'élevage, il faut aussi pouvoir fabriquer des préparations selon une formule conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h en utilisant des principes actifs

- ayant fait l'objet d'une dilution < D6, ou
- pour lesquels le DFI n'a pas défini dans l'ORésDALan de concentration maximale autorisée ou pour lesquels l'indication d'une concentration maximale n'a pas été jugée nécessaire.

Les substances interdites en vertu de l'art. 10c OMédV restent exclues.

Lors de la révision de l'OMédV de 2016, la réglementation concernant les camélidés et le gibier d'élevage a été omise par erreur en raison d'une division de l'article correspondant. Cela doit être corrigé.

D'autres espèces d'insectes que les abeilles peuvent être utilisées pour la production alimentaire (cf. art. 3, al. 1, let. a, OMédV). Pour les abeilles, l'utilisation de préparations selon une formule selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h n'est pas autorisée pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires. Pour les mêmes raisons, l'utilisation de préparations selon une formule selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h doit aussi être exclue pour d'autres insectes destinés à la production alimentaire (cf. explications de l'art. 12, al. 6). Il en va de même pour les insectes destinés à la production d'aliments pour animaux. Il faut éviter que des résidus indésirables de médicaments passent dans la chaîne alimentaire et, pour le bien-être des animaux, aussi par le biais des aliments pour animaux de compagnie.

Art. 15, al. 2

La traduction en italien du terme « animal de compagnie » est améliorée.

Art. 15a Condition à la prescription

Seul un vétérinaire responsable technique peut prescrire des AM et des PAM pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale. Actuellement, il faut déjà avoir conclu un contrat VRT (art. 19, let. a). En règle générale, la remise sans visite du cheptel ou la remise à titre de stock sont aussi prévues et il existe donc déjà une convention Médvét avec un vétérinaire responsable technique. Il s'agit donc d'inscrire, le cas échéant, la prescription d'AM et de PAM dans la même convention Médvét. Au lieu de conclure un contrat VRT supplémentaire, il faut préciser dans la convention Médvét si le PAM et l'AM sont prescrits pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale. Il n'est pas très logique de conclure des contrats séparés. Toutefois, les contrats VRT déjà conclus sont acceptés en parallèle de la convention Médvét, c'est-à-dire qu'il ne faut pas nécessairement conclure une nouvelle convention Médvét. Deux contrats peuvent exister en parallèle.

Art. 16, al. 1^{bis}

Pour les traitements de groupes d'animaux avec des antibiotiques, le formulaire électronique de prescription pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale du SI ABV a remplacé l'ancienne ordonnance papier pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale. D'autres traitements de groupes d'animaux par voie orale, par ex. avec des anthelminthiques, doivent également être prescrits à l'aide de ce formulaire électronique de prescription. Pour ce faire, les vétérinaires ont deux options : utiliser le formulaire pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale, disponible au format PDF sur le site internet de l'OSAV, ou utiliser le SI ABV en procédant comme pour prescrire un traitement antibiotique à un groupe d'animaux par voie orale. Si la prescription est faite dans le SI ABV, les données correspondantes ne sont pas enregistrées, car le SI ABV est uniquement destiné à traiter les données relatives à la distribution, la prescription et la remise d'antibiotiques.

Art. 18, titre et al. 1

Le terme « propres » pour les installations techniques peut être mal interprété comme désignant uniquement les installations techniques appartenant à l'exploitation agricole. Afin de préciser que toutes les installations techniques sont visées ici, qu'elles appartiennent à l'exploitation agricole ou soient empruntées ou louées, ce terme a été supprimé.

Art. 19, let. a et f

Le contrat VRT et la convention Médvét doivent être réunis (cf. explications de l'art. 15a).

Il est important que les installations techniques de l'exploitation fonctionnent toujours correctement et qu'un spécialiste en assure l'entretien régulier. En général, le vétérinaire responsable techniques n'a pas la formation nécessaire pour évaluer le fonctionnement technique d'une installation d'alimentation. Un spécialiste doit donc se charger de l'entretien des installations à intervalles réguliers, comme c'est exigé depuis longtemps pour les installations de traite par ex. (cf. art. 21 de l'ordonnance du DFI réglant l'hygiène dans la production laitière, OHyPL ; RS 916.351.021.1). Il incombe à l'exploitation de s'en assurer et de faire appel aux spécialistes techniques. Le vétérinaire responsable technique reste chargé des tâches visées à l'art. 20a OMédV : surveillance technique, garantie des conditions nécessaires à une manipulation appropriée des médicaments, etc.

Art. 20a, al. 1, let. a

Le vétérinaire responsable technique doit exercer la surveillance technique quant aux conditions nécessaires à une manipulation appropriée des MédV. Il est précisé que cela s'applique aussi à une utilisation hygiénique des installations techniques de l'exploitation.

Art. 22 Devoir de diligence

Cette disposition doit être complétée par l'obligation pour les détenteurs d'animaux de rente d'utiliser les médicaments vétérinaires conformément aux instructions de la personne qui les prescrit ou est autorisée à les remettre. Le devoir général de diligence prévu à l'art. 3 de la LPT^h s'adresse principalement aux professionnels et ne couvre pas l'usage personnel. Il s'agit aujourd'hui d'indiquer explicitement la part de responsabilité du détenteur d'animaux dans l'utilisation judicieuse des médicaments vétérinaires.

Cet ajout permet de s'aligner sur la législation de l'UE, qui dans sa nouvelle législation sur la santé animale donne aux personnes responsables des animaux plus de responsabilité en matière de santé des animaux².

Art. 24 Devoirs de diligence particuliers pour l'obtention de denrées alimentaires

L'ordonnance concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes (OAbCV ; RS 817.190) mentionnées dans cette disposition a fait l'objet d'une révision totale en 2016. Il s'agit dans le cas présent d'actualiser la référence.

Le lait produit avant l'échéance du délai d'attente peut être donné seulement aux animaux de rente de la même unité d'élevage. Cette adaptation correspond aux exigences de l'ordonnance concernant les sous-produits animaux (OSPA ; RS 916.441.22), qui régit le commerce de sous-produits animaux et leur élimination, et n'est pas applicable au lait cru qui est produit, conservé, éliminé ou utilisé dans l'exploitation d'origine (art. 2, al. 2, let. d, OSPA). Il s'agit dans le cas présent d'une précision.

Art. 25 Personnes soumises à l'obligation de tenir un registre

Désormais, les médicaments destinés aux abeilles doivent être portés au registre (art. 26), même lorsqu'il ne s'agit pas des médicaments visés aux let. a, b ou e. Les let. c et d ne sont pas pertinentes ici, car les médicaments destinés aux abeilles ne peuvent pas être reconvertis et ne peuvent pas être fabriqués selon une formule selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h.

Les médicaments destinés aux abeilles sont la plupart du temps remis dans des commerces apicoles (art. 9, al. 2). Les commerces apicoles doivent être soumis à l'obligation de tenir un registre conformément à l'art. 43 LPT^h. L'obligation de tenir un registre est simplifiée, de sorte qu'il suffit d'archiver par ordre chronologique les bulletins de livraison ainsi que les justificatifs pour la restitution.

Art. 26, let. e et f

La référence dans l'art. 26, let. e, doit être adaptée, car l'importation des médicaments visée ici est désormais régie par les art. 7 à 7c.

Selon l'art. 26 OMédV, la plupart des médicaments utilisés en apiculture aujourd'hui ne doivent en principe pas être portés au registre, car ils ne sont pas soumis à ordonnance et ni à un délai d'attente (la reconversion et les préparations fabriquées selon une formule selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h ne sont pas autorisées pour les abeilles). Cependant, pour garantir la sécurité des denrées alimentaires, la condition préalable c'est que les médicaments soient utilisés conformément aux informations sur le médicament. Les informations sur les médicaments destinés aux abeilles contiennent généralement des indications sur le moment auquel ils doivent être utilisés (« Procéder au traitement après avoir retiré les rayons de miel de la ruche », « Directement après la récolte du miel »). Aucun délai d'attente n'est indiqué, mais il y a une limitation du traitement qui s'avère similaire. C'est pourquoi il est d'ores et déjà nécessaire de tenir un journal de traitement pour l'autocontrôle (art. 26 LDAI ; art. 4, al. 1, OPPr ; art. 43 LPT^h). Toutefois, il est prévu de simplifier la remise des médicaments destinés aux abeilles (art. 4 et 5). Cela se justifie par le fait que le risque en termes de sécurité des denrées alimentaires est plus faible que pour d'autres médicaments vétérinaires qui doivent être portés au registre. C'est pourquoi les médicaments destinés aux abeilles peuvent aussi être remis par les commerces apicoles.

Art. 27, al. 2

La traduction en italien du terme « animal de compagnie » est améliorée.

² Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »).

Art. 30, al. 2 et 4

La phrase introductive de l'al. 2 est modifiée pour éviter tout malentendu. Les attributions énumérées dans cette disposition sont celles dévolues aux vétérinaires cantonaux eux-mêmes ainsi qu'aux personnes qui leur sont subordonnées. C'est pourquoi l'on utilise désormais le terme « organes de contrôle ».

La procédure d'élaboration des directives techniques est adaptée conformément à la pratique actuelle.

Art. 35, al. 2

Depuis le 1^{er} janvier 2019, les vétérinaires sont tenus de transmettre au SI ABV les données relatives aux prescriptions d'antibiotiques non topiques destinées au traitement d'un groupe d'animaux (art. 4, al. 2, let. a, O-SI ABV). Depuis le 1^{er} octobre 2019, les données correspondantes doivent aussi être déclarées pour les traitements d'animaux individuels et la remise à titre de stock (art. 4, al. 2, let. b, O-SI ABV). Cette disposition vise à établir le lien avec l'O-SI ABV.

Art. 36, al. 1 et 6

L'OSAV traite les données reçues via les déclarations ou les autorisations d'importation de médicaments par les vétérinaires (cf. art. 7 à 7d).

Le traitement des données (art. 35, al. 2) dans le SI ABV est régi par l'O-SI ABV.

Art. 36a à 36d Données sur les antibiotiques et mesures

Les données du SI ABV doivent permettre de mieux comprendre le développement des résistances aux antibiotiques. Cela inclut, par ex., la corrélation entre une consommation élevée d'antibiotiques et

- l'espèce animale / la catégorie d'utilisation,
- l'indication,
- la situation géographique.

Les informations sur la durée du traitement et le principe actif choisi complètent ces résultats et peuvent aussi être corrélées.

Les données ainsi obtenues permettent de faire des comparaisons au niveau national mais aussi international.

Sur la base de ces résultats, des mesures ciblées doivent être prises, par ex. l'élaboration des règlements appropriés sur la détention d'animaux.

En plus du gain de connaissances et des mesures générales et prophylactiques introduites sur la base de celles-ci, l'utilisation d'antibiotiques des différentes unités d'élevage et des cabinets/cliniques vétérinaires doit aussi être prise en compte et évaluée individuellement. Sur cette base, il faut prendre des mesures individuelles et concrètes.

Pour ce faire, il faut disposer de données fiables. Après l'introduction du SI ABV, la qualité des données qu'il fournit a été continuellement améliorée et continue d'être constamment vérifiée.

Art. 36a Évaluation des données sur l'utilisation d'antibiotiques

Le SI ABV contient des données sur la distribution et l'utilisation des antibiotiques (y c. des données comparatives). Les données comparatives fournissent des informations sur les antibiotiques prescrits, remis ou utilisés par cabinet ou clinique vétérinaire ou par unité d'élevage d'animaux de rente, par espèce animale, par classe d'âge et par catégorie d'utilisation en comparaison avec les données

nationales. L'OSAV les calcule chaque année à partir des données communiquées conformément à l'art. 4 O-SI ABV. Sur la base de ces données comparatives, l'OSAV détermine des valeurs de signal et d'action. La valeur de signal définit la limite entre une utilisation normale et une utilisation accrue. La valeur d'action définit la limite entre une utilisation accrue et une utilisation excessive. La méthode de calcul exacte est expliquée dans les directives techniques. La distinction entre les valeurs de signal et d'action a des conséquences sur les mesures à prendre.

Art. 36b Évaluation par les autorités cantonales et premières mesures

Dans le cadre de ses activités d'exécution, l'autorité cantonale compétente évalue l'utilisation d'antibiotiques des détenteurs d'animaux de rente et des cabinets et cliniques vétérinaires par rapport aux valeurs de signal et d'action calculées par l'OSAV. Si leurs données comparatives sont supérieures à la valeur de signal ou, pour la première fois, à la valeur d'action, l'autorité cantonale les informe en conséquence. Cette mesure a un but purement informatif et vise à attirer l'attention sur l'augmentation de l'utilisation. Il ne s'agit pas d'une décision, mais d'une contestation.

Art. 36c Mesures en cas de dépassement répété de la valeur d'action

Si les données comparatives des détenteurs d'animaux de rente ou des cabinets et cliniques vétérinaires dépassent deux fois la valeur d'action en trois ans, d'autres mesures seront prises. L'autorité cantonale compétente en informe les détenteurs d'animaux de rente ou les cabinets et cliniques vétérinaires, qui doivent désormais clarifier les causes de l'utilisation excessive d'antibiotiques et rédiger et mettre en œuvre un plan de mesure pour réduire l'utilisation d'antibiotiques. Les détenteurs d'animaux de rente doivent faire appel à un vétérinaire ou à un service de santé animale, qui les aidera aussi à mettre en œuvre le plan d'action. L'autorité cantonale compétente n'ordonne pas ces mesures : il s'agit plutôt d'informer sur les mesures à prendre conformément à cette disposition. Toutefois, si l'autorité cantonale compétente établit, dans le cadre de ses activités d'exécution, que les personnes concernées n'ont pas respecté leurs obligations, elle peut ordonner les mesures nécessaires.

Art. 36d Autres mesures

Si les données comparatives dépassent à nouveau la valeur d'action dans les deux années suivant la mise en œuvre des mesures conformément à l'art. 36c, l'autorité cantonale compétente ordonne, aux frais du destinataire, les mesures nécessaires pour réduire l'utilisation d'antibiotiques. Les mesures énumérées à titre d'exemple ne sont pas des sanctions pénales, mais plutôt des mesures administratives nécessaires à l'application de cette loi, notamment pour assurer et rétablir l'ordre légal. Elles sont basées sur les articles 42a et 66 LPT. Les mesures vis-à-vis des détenteurs d'animaux de rente sont les suivantes :

- l'appel à un vétérinaire spécifique ou un service de santé animale, notamment pour l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du plan de mesures conformément à l'art. 36c, al. 1, let b. ;
- des charges relatives à la détention des animaux de rente, notamment pour l'alimentation, l'hygiène, l'engraissement, la densité d'animaux, l'équipement et l'aménagement des locaux de stabulation, ainsi que les mesures prophylactiques, pour autant que l'augmentation de l'utilisation d'antibiotiques puisse être attribuée aux conditions de détention ;
- la charge que les antibiotiques peuvent être utilisés pour une période définie seulement par un vétérinaire, ce qui interdit l'utilisation indépendante d'antibiotiques remis à titre de stock ;
- la participation à des cours de formation continue qui sensibilisent le détenteur d'animaux de rente au problème de l'utilisation d'antibiotiques et qui traitent de leur utilisation correcte.

Les mesures vis-à-vis des cabinets et cliniques vétérinaires sont les suivantes :

- l'appel à un expert, notamment pour l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du plan de mesures conformément à l'art. 36c, al. 1, let b. ;

- la participation à des cours de formation continue qui sensibilisent les vétérinaires au problème de l'utilisation des antibiotiques, mettent en évidence les corrélations scientifiques et éclairent le devoir de diligence du vétérinaire en ce qui concerne la prescription et la remise des antibiotiques ;
- la limitation de l'obtention et de la remise d'antibiotiques : il s'agit d'une mesure grave qui ne peut être ordonnée que si aucune mesure plus légère n'aboutit au résultat souhaité ;
- le retrait de l'autorisation de commerce de détail : c'est la mesure la plus sévère, qui ne peut être ordonnée qu'en dernier recours si aucune autre mesure n'est efficace.

En général, le principe de proportionnalité s'applique : les autorités cantonales compétentes doivent opter pour la procédure permettant d'atteindre l'objectif. La mesure doit être nécessaire et il doit y avoir un rapport raisonnable entre l'objectif poursuivi et l'action engagée.

Art. 37 Modification d'autres actes

Il faut adapter les références aux dispositions de l'OMédV sur l'importation de médicaments vétérinaires dans l'OAMéd et l'ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée (RS 641.201) conformément à la division de l'article pour plusieurs dispositions.

Annexe 1

Titre

Dans le cadre d'une convention Médvét, les médicaments vétérinaires ne sont pas toujours remis directement : dans certains cas ils sont prescrits (par ex. ordonnance pour un moulin fourrager). Le titre est donc complété dans un souci d'exhaustivité.

Annexe 1, ch. 1

Al. 1, let. d : Souvent, les médicaments vétérinaires ne sont pas stockés exclusivement dans les locaux de stabulation (par ex. parce qu'il faut les garder au réfrigérateur). Lors des visites d'exploitation en raison d'une convention Médvét, le vétérinaire doit pouvoir contrôler le stockage de tous les médicaments vétérinaires de l'exploitation.

Al. 2 : Le vétérinaire du cheptel contrôle régulièrement que le détenteur d'animaux réalise correctement l'anesthésie des porcelets, ce qui permet d'une part d'accroître la sécurité pour l'utilisateur (éviter l'inhalation de gaz anesthésiant) et d'autre part d'assurer que l'anesthésie de l'animal est réalisée correctement.

Annexe 1, ch. 2

Jusqu'à présent, l'OSAV définissait les catégories de risques selon des critères uniformes et contraignants, et le vétérinaire du cheptel classait l'exploitation dans la catégorie correspondante lors de la conclusion d'une convention Médvét. Le nombre de visites d'exploitation était déterminé sur la base de cette classification selon les directives techniques de l'OSAV. Désormais, le nombre minimum de visites d'exploitation en fonction des pratiques actuelles est explicitement défini dans l'al. 1 par espèce animale, type de production, nombre de places, etc., (catégorie). L'al. 2 peut donc être supprimé.

La convention Médvét (maintenant y c. le contrat VRT) précise si les médicaments vétérinaires sont remis à titre de stock, si l'AM ou le PAM sont prescrits ou remis pour traiter un groupe d'animaux par voie orale, et si l'exploitation agricole ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou administre des AM à l'aide de ses installations techniques. Si l'une de ces activités figure dans la convention Médvét et est menée à bien, les visites d'exploitation sont obligatoires. En cas de non-respect, les

autorités d'exécution doivent prendre des mesures appropriées (mesures administratives conformément à l'art. 66 LPT, décision avec menace de sanction pénale).

Annexe 1, ch. 3

Al. 3 : La convention Médvét et le contrat VRT sont réunis (cf. explications des art. 15a et 19, let. a). Il faut maintenant préciser dans la convention Médvét si les médicaments vétérinaires sont remis à titre de stock, si l'AM ou le PAM sont prescrits ou remis pour traiter un groupe d'animaux par voie orale et si l'exploitation agricole ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou administre des AM à l'aide de ses installations techniques.

III. Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Préambule

Le préambule est actualisé suite à la modification de la loi du 19 juin 2020 sur les épizooties.

Art. 2, 3, 4, 5 et 14 : Données sur la distribution

À l'avenir, l'obligation de déclarer les données sur la distribution ne devrait plus être limitée aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché. Il a été démontré que, dans la plupart des cas, ce sont principalement les distributeurs, c'est-à-dire les entreprises titulaires d'une autorisation de faire le commerce de gros, qui disposent des données spécifiques sur les cabinets ou cliniques vétérinaires approvisionnés en antibiotiques. De plus, dans la plupart des cas, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché détiennent aussi une autorisation de fabrication ou de commerce de gros. Remplacer le terme « titulaires de l'autorisation » par « établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros » permet de s'assurer que les données sur la distribution peuvent être collectées facilement et que la comparaison entre obtention et distribution des antibiotiques est compréhensible. À l'art. 2, la traduction italienne du terme « moulin fourrager » est corrigée.

Art. 4, al. 2

Jusqu'à présent, aucune fréquence spécifique n'était prévue pour déclarer les données sur le nombre de consultations par espèce animale et par an (ch. 2.2.1). Cela a été corrigé. Les données sur le nombre de consultations doivent être déclarées seulement une fois par an, à savoir au plus tard le 20 février de l'année suivante.

Art. 5, al. 1

Le numéro IDE d'un cabinet ou d'une clinique vétérinaire ne fournit aucune information sur son emplacement. Pour les cabinets de groupe ou de chaînes de cabinets ayant plusieurs sites, en particulier, un numéro IDE peut être associé à plusieurs sites et donc plusieurs numéros REE. Les autorités cantonales d'exécution sont chargées de l'application de l'OMédV et donc aussi de contrôler le respect de l'obligation de saisir les données dans le SI ABV. L'emplacement du cabinet ou de la clinique détermine quel service est responsable de l'exécution et les droits de consultation des données du SI ABV. Dans la plupart des cas, l'autorisation de commerce de détail fait également référence à l'emplacement du cabinet ou de la clinique et donc au numéro REE. Connaître le numéro REE et donc l'emplacement exact permet aussi de comparer les antibiotiques commandés et les antibiotiques prescrits. Pour ces raisons, le SI ABV devrait pouvoir obtenir des données sur les cabinets et les cliniques vétérinaires à partir du registre IDE et du registre REE. Le catalogue de données en annexe sera étendu en conséquence pour inclure le numéro REE. De nombreux cabinets et cliniques vétérinaires ont déjà volontairement enregistré leur numéro REE dans le SI ABV (en plus du numéro IDE).

Art. 5, al. 4

Pour vérifier facilement les enregistrements et les prescriptions dans le SI ABV, il faudrait avoir accès aux données du système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN) et du registre des professions médicales (MedReg) pour procéder à une comparaison électronique. Concrètement, il s'agit de vérifier quelles sont les autorisations disponibles et donc quelles prescriptions peuvent être faites par quels cabinets ou cliniques vétérinaires. Le SI ABV n'enregistre aucune donnée détaillée d'ASAN et du MedReg, seul le résultat de la comparaison est enregistré (par ex. autorisation de commerce de détail : oui, autorisation de pratiquer : oui, certificat de formation continue de « vétérinaire responsable technique » : oui).

Art. 20

OREE : Dans l'OREE, le lien avec le SI ABV apparaît aussi (cf. explications de l'art. 5, al. 1). Dans l'annexe, le ch. 5 est vide en raison d'une suppression antérieure. Dans le tableau, le contenu et l'accès pour le ch. 5 apparaissent encore. Cela correspond à la disposition qui doit également s'appliquer au SI ABV. Par conséquent, il suffit d'ajouter le SI ABV comme ch. 5. Il n'est pas nécessaire d'adapter le tableau.

OSIVét : L'accès aux données pour comparer les autorisations requises pour la prescription, la remise ou l'utilisation d'antibiotiques et pour consulter le certificat de formation continue de « vétérinaire responsable technique » (art. 5, al. 4) apparaît aussi dans l'OSIVét. Il n'est en revanche pas nécessaire de l'indiquer dans l'ordonnance concernant le registre des professions médicales universitaires (RS 811.117.3), car celle-ci prévoit déjà à l'art. 11 que les services chargés de tâches légales ou pouvant attester qu'ils remplissent une tâche d'intérêt public conforme aux buts du registre des professions médicales puissent accéder aux données publiques grâce à une interface standard.

Annexe

Le catalogue de données est maintenant numéroté jusqu'au dernier niveau. Cela simplifiera à l'avenir les adaptations ponctuelles de l'annexe. En outre, diverses corrections de traduction et adaptations à la terminologie du SI ABV seront effectuées dans les versions française et italienne.

Ch. 1.2.3, 2.1.1.4 et 2.2.1.4 : Numéro REE

Le numéro GLN du cabinet ou de la clinique vétérinaire, du moulin fourrager ou de l'entreprise de commerce de détail auquel ou à laquelle l'antibiotique a été distribué (ou le numéro de client si aucun numéro GLN n'est disponible) est enregistré dans les données sur la distribution. Le numéro REE est désormais aussi enregistré dans le SI ABV. Pour les données sur la consommation, voir les explications de l'art. 5, al. 1. Les cliniques ayant plusieurs inscriptions par site peuvent continuer à spécifier le nom du service dans le champ supplémentaire.

Ch. 2.1.1.2 et 2.2.1.2

Nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique : Afin de savoir qui est responsable de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un antibiotique, en particulier dans les cabinets de groupe et les cliniques vétérinaires, il faut enregistrer dans le SI ABV le nom de cette personne en plus du nom du cabinet ou de la clinique vétérinaire. Ces informations sont nécessaires pour déterminer l'utilisation d'antibiotiques.

Convention Médvét : cf. explications de l'art. 10, al. 5, OMédV.

IV. Conséquences

1. Conséquences pour la Confédération

Déplacer la responsabilité de l'importation de médicaments vétérinaires à l'unité n'entraîne pas de dépenses supplémentaires importantes pour la Confédération. Il s'agit plutôt d'un passage de relais entre Swissmedic et l'OSAV. Jusqu'à présent, Swissmedic examinait les demandes d'importation selon une procédure standardisée (notamment dans le cas de médicaments vétérinaires connus). Bien qu'une seule déclaration soit désormais prévue, cela n'entraîne pas de réduction significative des charges. À l'avenir, les déclarations devront être évaluées à la fois par l'OSAV et Swissmedic, d'une part pour s'assurer qu'aucune autorisation ne peut être contournée avec la procédure simplifiée, et d'autre part pour contrôler la sécurité des médicaments vétérinaires importés, notamment en termes d'écotoxicité et de sécurité des denrées alimentaires. En 2019, Swissmedic a traité environ 650 demandes pour une centaine de médicaments vétérinaires différents. Parmi celles-ci, une dizaine seulement étaient des nouvelles évaluations. L'OSAV doit assumer une charge légèrement plus importante pour mettre en place les conditions techniques nécessaires (banque de données). Toutefois, cette charge supplémentaire est justifiée, car elle permet de prendre des mesures pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement (pas totalement garantie à l'heure actuelle) dans le domaine des médicaments vétérinaires. De plus, les calculs des valeurs de signal et d'action dans le domaine de l'utilisation d'antibiotiques entraînent une petite dépense supplémentaire. La charge supplémentaire sera couverte par l'OSAV avec les ressources existantes.

2. Conséquences pour les cantons et les communes

Services vétérinaires cantonaux

L'enregistrement de toutes les conventions Médvét conclues par vétérinaire ou cabinet vétérinaire dans le SI ABV permet aux services vétérinaires cantonaux de vérifier plus facilement si un détenteur d'animaux a conclu plus d'une convention par espèce animale.

Les charges supplémentaires pour les services vétérinaires résultent d'une part de la mise en œuvre des mesures relevant de leur compétence en rapport avec le dépassement des valeurs de signal et d'action pour l'utilisation d'antibiotiques. La charge supplémentaire dépend notamment du nombre de dépassements des valeurs de signal et d'action détectés lors des contrôles. Toutefois, cette charge supplémentaire est justifiée car la surveillance de l'utilisation d'antibiotiques est un élément important de la stratégie StAR, dont le but est de garantir l'efficacité des antibiotiques à long terme.

D'autre part, le champ des contrôles dans ce domaine sera élargi avec le remplacement de l'obligation d'autorisation par une obligation de déclaration pour l'importation à l'unité de médicaments vétérinaires. À l'heure actuelle, les services vétérinaires doivent déjà vérifier que les médicaments vétérinaires ont été importés correctement. Aujourd'hui, il faut vérifier que l'autorisation a été portée au registre du vétérinaire. À l'avenir, lors d'une importation avec déclaration, il faudra vérifier si la déclaration a été faite et si les conditions permettant l'importation sont réunies. C'est déjà le cas aujourd'hui pour les médicaments vétérinaires qui sont importés pour des animaux de compagnie spécifiques ou un groupe spécifique d'animaux de compagnie. Toutefois, ce contrôle peut être largement standardisé comme la procédure d'autorisation existante, puisque cela concerne toujours les mêmes médicaments vétérinaires. Les nouvelles évaluations sont plutôt rares. Par conséquent, la charge supplémentaire pour les services vétérinaires ne devrait pas être très importante. L'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement dans le domaine des médicaments vétérinaires contribue à garantir la santé animale et justifie un effort supplémentaire en conséquence.

3. Conséquences pour l'économie

Vétérinaires

Dans un premier temps, l'enregistrement de toutes les conventions Médvét dans le SI ABV entraînera une charge supplémentaire. Mais une fois que cela sera fait, les vétérinaires auront plus facilement une vue d'ensemble. En outre, intégrer le contrat VRT dans la convention Médvét constitue une simplification au niveau administratif.

Les mesures ordonnées en rapport avec le dépassement de la valeur d'action pour l'utilisation d'antibiotiques doivent le cas échéant être mises en œuvre. Cela peut donc entraîner une charge supplémentaire. Ces mesures constituent un instrument important dans le cadre de la stratégie StAR et vont donc dans l'intérêt de la santé publique. La charge supplémentaire consentie semble proportionnée.

Faciliter l'importation et la reconversion garantit une meilleure disponibilité des médicaments vétérinaires.

Commerces apicoles

L'obligation (simplifiée) de tenir un registre s'applique désormais aux médicaments destinés aux abeilles. Cela entraîne une charge administrative supplémentaire proportionnée pour les commerces apicoles.

Détenteur d'animaux de rente

Intégrer le contrat VRT dans la convention Médvét constitue une simplification au niveau administratif. Toutefois, les détenteurs d'animaux de rente doivent désormais veiller à ce que les installations techniques pour le mélange ou l'administration des PAM ou des AM fonctionnent correctement et à ce qu'un spécialiste en assure l'entretien régulier et le documente.

Si l'utilisation d'antibiotiques d'une exploitation dépasse la valeur d'action, les détenteurs d'animaux doivent mettre en œuvre les mesures ordonnées. Cela peut donc entraîner une charge supplémentaire.

Désormais, les médicaments destinés aux abeilles doivent être portés dans un registre (obligation simplifiée). Comme il faut d'ores et déjà tenir un journal de traitement pour l'autocontrôle, cela n'entraîne de facto pas de charges supplémentaires. Les détenteurs d'animaux utilisés pour la production d'aliments pour animaux devront désormais également se conformer aux exigences de l'OMédV, car les animaux utilisés pour la production d'aliments pour animaux sont désormais définis comme des animaux de rente. Ils doivent notamment respecter les mêmes exigences concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires. Toutefois, la charge supplémentaire est limitée et se justifie en termes de garantie de la sécurité des denrées alimentaires.

Établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros

Les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros ont désormais l'obligation de déclarer dans le SI ABV les données relatives à la distribution d'antibiotiques. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne se charge pas directement de la distribution, il se facilite les choses, mais il en résulte une légère charge supplémentaire pour les entreprises assurant la distribution. Cela concerne environ 5 à 10 entreprises qui sont désormais soumises à des obligations de déclarations supplémentaires.

Détenteurs d'animaux de compagnie

Faciliter l'importation et la reconversion améliorera la disponibilité des médicaments vétérinaires.

Consommateurs

Les nouvelles dispositions amélioreront encore la sécurité des denrées alimentaires. Les mesures prises en cas d'augmentation de l'utilisation d'antibiotiques devraient entraîner une réduction de celle-ci à long terme et ainsi contrer le développement de résistances aux antibiotiques.

V. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les modifications proposées pour les ordonnances sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse.