

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Nom / entreprise / organisation : Producteurs Suisses de Lait PSL

Abréviation de l'entr. / org. : FPSL

Adresse : Weststrasse 10, 3000 Berne 6

Personne de référence : Thomas Reinhard

Téléphone : 031 359 54 82

Courriel : Thomas.Reinhard@swissmilk.ch

Date : état au 10 octobre 2017
La présente prise de position a été traitée par le comité central de la FPSL le 5 octobre 2017.

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 20 octobre 2017** à l'adresse suivante : HMV-IV@bag.admin.ch

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV) Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Remarques générales

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions sincèrement de nous donner la possibilité de nous exprimer sur le 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV). La Fédération des Producteurs Suisses de Lait (FPSL) représentant 20 000 producteurs de lait actifs, nous limiterons nos commentaires aux domaines dans lesquels ils sont touchés.

Remarques d'ordre général

- La FPSL est favorable à la création d'un système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire conformément à la section 4a de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques. Divers points méritent toutefois une attention particulière :
 - La protection des données dans son acception la plus large doit être garantie. Le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire ne doit en aucun cas être utilisé abusivement pour l'achat sélectif d'animaux ou l'établissement de prix différenciés. Son accès ne doit être accordé à d'autres autorités qu'en cas de nécessité absolue. Aucun accès ne doit être accordé à des acteurs privés, à l'exception des vétérinaires de troupeau et des détenteurs des animaux suivis. En outre, le système ne doit d'aucune manière être utilisé pour les programmes de paiements directs ou le prononcé de sanctions dans le domaine des paiements directs.
 - Il y a lieu d'accorder une attention particulière à la facilité de la saisie des données et à la convivialité du système. Il existe en effet un risque que les vétérinaires facturent directement aux détenteurs d'éventuels coûts de saisie.
 - Comme les antibiotiques seront désormais recensés dans la banque de données, il n'est plus nécessaire qu'ils le soient dans le journal des traitements. Il faut en effet éviter à tout prix les doublons. On pourra éventuellement, lors d'une étape ultérieure, supprimer totalement l'obligation pour les exploitations de tenir un journal des traitements. La banque de données doit en tout cas être conçue en conséquence.
 - **La conception du système de benchmarking pour l'information et la sanction des vétérinaires et des détenteurs d'animaux en cas d'utilisation excessive des antibiotiques et la préparation des bases juridiques doivent impérativement se dérouler avec les représentants des milieux concernés. S'agissant de l'élevage bovin, la FPSL compte être invitée à participer aux travaux.**
 - Il faut viser la mise en place d'un système de surveillance analogue pour l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine. L'utilisation incontrôlée des antibiotiques dans ce secteur peut en effet aussi affecter l'élevage et l'environnement.
- La FPSL accorde une grande importance à l'examen détaillé de la question des délais d'attente pour l'autorisation des médicaments vétérinaires. Le détenteur d'animaux doit en effet pouvoir se fier aux indications du vétérinaire de troupeau (informations spécialisées) et aux informations figurant sur l'emballage.
- Dans le contexte des efforts relatifs à la réduction des antibiorésistances, la distinction entre les antibiotiques ou les substances actives critiques et moins critiques est d'une grande importance. Pour réduire l'apparition de résistances, il faut dans la mesure du possible toujours utiliser un antibiotique moins critique (de première intention) pour traiter une maladie. Cela signifie toutefois que ces antibiotiques moins critiques soient disponibles. Comme le marché suisse des médicaments vétérinaires est globalement de petite taille et relativement peu attrayant pour les fournisseurs, il existe un risque que de tels antibiotiques moins critiques (souvent anciens et bon marché) ne fassent plus l'objet d'une demande d'autorisation ou que l'autorisation existante ne soit pas renouvelée.

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

- Nous approuvons dans son principe l'harmonisation des informations sur les médicaments vétérinaires avec celles de l'UE. Nous partons de l'idée que les nouvelles informations techniques nécessaires seront reprises directement de l'UE sans engendrer de nouveaux coûts.
- La FPSL approuve la suppression de la catégorie de remise C, cette dernière étant aujourd'hui pratiquement insignifiante.
- La FPSL salue expressément le regroupement des exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire dans l'annexe 6 de l'OEMéd.

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	<p>Cette ordonnance règle les questions importantes relatives à la sécurité des médicaments et, par conséquent, des médicaments vétérinaires. Comme ils ont une incidence directe sur la santé, ils doivent bénéficier d'une autorisation et être soumis à surveillance. Les médicaments sont également un facteur de coûts essentiel. Les procédures d'autorisation et les prescriptions en matière de remise ne doivent pas déboucher sur la création de monopoles pratiquant des prix exagérés. En raison de la régulation et en comparaison avec d'autres pays, il faudra éventuellement mettre en place un contrôle des prix.</p> <p>La FPSL approuve les nouvelles règles relatives à l'autorisation simplifiée des médicaments et l'abandon de la catégorie de remise C. Dans le contexte des antibiorésistances, il est important que des antibiotiques moins critiques (de première intention) soient autorisés et disponibles.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	Pas de remarque		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
FPSL	Art. 6, let. g	La FPSL salue le fait que l'information sur les médicaments restera assurée (remplacement de www.tierarzneimittel.ch).	

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	Pas de remarque		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	Pas de remarque		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

- **Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**
- **Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)**
- **Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)**

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	Pas de remarque		
Nom / entreprise	Article + ordonnance	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
	p.ex. art. 3 al. 2 OAMéd		

Ordonnance sur ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
FPSL	<p>La FPSL accorde une grande importance à l'examen détaillé de la question des délais d'attente pour l'autorisation des médicaments vétérinaires. Le détenteur d'animaux doit en effet pouvoir se fier aux indications du vétérinaire de troupeau (informations spécialisées) et aux informations figurant sur l'emballage. Si des résidus sont détectés après l'utilisation correcte d'un médicament, il se pose des questions de responsabilité civile. L'ordonnance mentionnée sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale (ORésDAlan) a déjà été promulguée le 16 décembre 2016.</p> <p>La FPSL salue le regroupement des exigences relatives à l'information professionnelle et à la notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire dans l'annexe 6 de cette ordonnance.</p> <p>La FPSL approuve également la remise de petites unités comme le plus petit emballage commercial autorisé par les vétérinaires. Cela évite des restes de médicaments non utilisés.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	La FPSL salue le transfert de la compétence de fixer le montant de la taxe de surveillance (autrefois taxe de vente) de l'Institut des produits thérapeutiques au Conseil fédéral, ainsi que l'harmonisation du montant de la taxe.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	En comparaison internationale, les effectifs des troupeaux d'animaux de rente en Suisse sont petits, voire très petits. Les fournisseurs de médicaments vétérinaires ont donc un intérêt limité à faire autoriser ces derniers en Suisse. C'est pourquoi les dispositions relatives à l'autorisation simplifiée des médicaments vétérinaires contre des maladies rares pour tous les animaux de rente et pour des espèces rares restent nécessaires pour la plupart des animaux de rente. Les restrictions prévues par l'art. 17b garantissent la sécurité des denrées alimentaires.		

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	Dans le contexte de notre collaboration à la stratégie nationale de lutte contre les antibiorésistances (StAR), nous avons constaté que pour certaines indications, aucun antibiotique de première intention n'était autorisé et que lesdits antibiotiques n'étaient ainsi pas disponibles en Suisse. Cette lacune est un problème dans la perspective de la réduction des antibiorésistances et doit être comblée au moyen de mesures prises par les autorités compétentes.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
FPSL	Art. 17b, 17c et 17d	Les restrictions pour les médicaments vétérinaires garantissent la sécurité des denrées alimentaires. Pour ne pas favoriser les antibiorésistances, il faut qu'un nombre suffisant d'antibiotiques moins critiques soient autorisés. Malheureusement, ce n'est souvent pas le cas. Il faut donc prendre les mesures nécessaires pour que les antibiotiques de première intention soient disponibles, donc autorisés.	
FPSL	Art. 21a	Si une autorisation de cinq ans est accordée suite à une première autorisation de durée limitée, l'intitulé de l'article « ...et octroi d'une autorisation pour une durée illimitée » n'est pas correct.	
FPSL	Art. 39	Nous approuvons l'extension des possibilités d'autoriser un médicament vétérinaire sur simple déclaration.	

Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	Pas de remarque		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	Nous approuvons le transfert de compétences pour la fixation des taxes de Swissmedic du conseil de l'Institut des produits thérapeutiques au Conseil fédéral. Ces taxes ne doivent toutefois pas être augmentées. Elles ne doivent pas non plus avoir pour conséquence que des médicaments importants ne soient plus disponibles en Suisse.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
FPSL	<p>Du point de vue de l'agriculture, le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire, soit la banque de données sur l'utilisation des antibiotiques, et par conséquent cette nouvelle ordonnance constituent la pièce centrale du train d'ordonnances en consultation. L'agriculture est disposée à contribuer, au moyen de cette banque de données, à la réduction des antibiorésistances. Elle demande toutefois que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des antibiotiques restent disponibles pour traiter les maladies des animaux de rente et puissent être utilisés à cette fin, notamment les antibiotiques de première intention ; • la banque de données sur l'utilisation des antibiotiques ne provoque pas de situations d'urgence en matière de traitements et, par conséquent, de problèmes de protection des animaux ; • la protection des données soit garantie. La remise de données à des partenaires commerciaux et à des acheteurs doit notamment être interdite de façon générale et ne doit pas non plus être autorisée avec l'accord du détenteur de bétail. Les tentatives d'acquérir de telles données doivent aussi être interdites ; • la protection des données doit aussi être appliquée vis-à-vis des autorités qui ne peuvent pas influencer sur la situation en matière d'antibiorésistances du fait de leur activité. L'Office fédéral de l'agriculture ne doit être autorisé à accéder qu'à des données 		

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	<p>anonymisées sur les exploitations et l'utilisation. La banque de données ne doit en aucun cas servir abusivement au calcul du montant des paiements directs ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • il soit accordé une attention particulière à la facilité de la saisie des données et à la convivialité du système. Il existe en effet un risque que les vétérinaires facturent directement aux détenteurs d'animaux d'éventuels frais de saisie ; • comme les antibiotiques seront désormais recensés dans la banque de données, il ne soit plus nécessaire qu'ils le soient dans le journal des traitements des exploitations. Il faut en effet éviter à tout prix les doublons. On pourra éventuellement, lors d'une étape ultérieure, supprimer totalement l'obligation pour les exploitations de tenir un journal des traitements. La banque de données doit en tout cas être conçue en conséquence ; • comme cela a été mentionné en d'autres occasions, la réduction de la quantité d'antibiotiques n'est qu'une partie de la solution pour la réduction des antibiorésistances. Depuis 2008, le volume des ventes (commerce de gros) des antibiotiques destinés à l'usage vétérinaire a reculé de 40 %. Cette diminution considérable n'a pas eu pour conséquence une réduction des résistances. C'est pourquoi l'approche en matière d'antibiotiques critiques et moins critiques doit aussi être prise en compte dans la mise en œuvre de la banque de données prévue ; • la conception du système de benchmarking pour l'information et la sanction des vétérinaires et des détenteurs d'animaux en cas d'utilisation excessive d'antibiotiques et la préparation des bases juridiques doivent impérativement se dérouler avec des représentants des milieux concernés. S'agissant de l'élevage bovin, la FPSL compte être invitée à participer aux travaux. • il faut viser la mise en place d'un système de surveillance analogue pour l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine. L'utilisation incontrôlée des antibiotiques dans ce secteur peut aussi mettre affecter l'élevage et l'environnement. 		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
FPSL	Art. 1	Il faut se demander si le terme « antibiotique » ne devrait pas être précisé.	
FPSL	Art 3, al. 2, let. a et d	Les consultations de données par les services visés aux lettres a et d doivent être limitées à des données anonymisées débarrassées de toute information personnelle.	<p>a. l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG): les données sur la distribution et les données sur la consommation;</p> <p>d. les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché: les données sur la distribution qui les concernent.</p>
FPSL	Art. 3, al. 3	Dans ce domaine sensible, la protection des données est essentielle. La banque de données sur l'utilisation des antibiotiques ne doit pas être utilisée abusivement à des fins de segmentation du marché, par exemple pour la création d'une catégorie « production de lait, de viande et d'œufs exempte d'antibiotiques ». Il faut donc établir d'emblée des règles claires pour tous les échelons : les données ne doivent pas être transmises, on ne doit pas y autoriser l'accès et les entreprises actives sur le marché ne peuvent les demander à aucun acteur, quel qu'il soit.	<p>³ Les détenteurs d'animaux peuvent consulter en ligne les données relatives à leur consommation via la banque de données sur le trafic des animaux (BDTA) selon l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur la BDTA. Ces données ne peuvent pas être transmises à des acheteurs ou à des vendeurs d'animaux.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

FPSL	Art. 4, al. 2	En cas d'existence d'une convention Médvét au sens des art. 10 ss. de l'OMédV, il y a lieu de se demander comment le vétérinaire fera pour communiquer jusqu'au 10 du mois suivant les données sur la consommation d'antibiotiques dispensés par le détenteur d'animaux. Il faut impérativement préserver la possibilité pour le détenteur d'animaux d'administrer lui-même des antibiotiques dans le respect des indications du vétérinaire de troupeau lorsqu'il existe un contrat de suivi vétérinaire du troupeau.	
FPSL	Art. 8	La FPSL part du principe qu'il s'agit en l'occurrence uniquement de données anonymisées et agrégées.	
FPSL	Art. 10	La banque de données sur l'utilisation des antibiotiques ne doit en aucun servir de base à la segmentation du marché, notamment de mise en avant de spécificités, ni à d'autres usages abusifs. Cette interdiction de la communication des données doit être conçue de telle façon qu'elle soit applicable à tous les acteurs (autorités, vétérinaires, entreprises et détenteurs d'animaux). Il y a également lieu d'interdire l'acquisition de données provenant de la banque de données.	Art. 10 Communication des données à des privés particuliers L'OSAV peut communiquer des données du SI ABV à des privés, s'il existe une base légale pour le faire ou que les personnes concernées ont donné leur consentement. La communication de données du SI ABV à des particuliers et à des entreprises est interdite. L'acquisition de données du SI ABV par des particuliers et des entreprises est interdite.
FPSL	Art. 13, al. 4 (nouveau)	Cette règle élémentaire de la protection des données doit être appliquée à la banque de données sur l'utilisation des antibiotiques.	⁴ Si le détenteur d'animaux constate que la banque de données contient des indications incorrectes sur sa personne, son exploitation ou ses animaux, il peut en demander la rectification.
FPSL	Art. 20	Comme les dispositions en matière de protection des données sont très importantes et peuvent être sources de coûts élevés et de travail supplémentaire, notamment pour les vétérinaires, cette disposition doit être biffée. Toute modification doit impérativement faire l'objet d'une consultation.	Le DFI peut actualiser l'annexe.