

Audition relative à des révisions partielles de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments

Monsieur le Directeur,

Le Conseil d'Etat de la République et canton de Neuchâtel a pris connaissance de l'audition relative à des révisions partielles des deux ordonnances citées en titre et vous remercie de lui donner la possibilité d'exprimer son avis sur les modifications proposées.

Nous approuvons globalement les deux projets soumis à audition, dans la mesure où ils comblent certaines lacunes du droit actuel.

Concernant l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, les modifications proposées constituent une étape dans la lutte contre l'antibiorésistance. D'autres mesures devront être prises suite aux conclusions du rapport star, lui aussi en consultation actuellement.

La révision de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments est relativement mineure. Nous l'approuvons, tout en vous demandant d'étudier la mise sur pied d'une banque de données regroupant l'ensemble des médicaments examinés par Swissmedic, à savoir ceux qui sont autorisés selon la procédure standard et ceux qui bénéficient d'un régime allégé.

Suite à votre demande, nos propositions de modifications article par article sont annexées à la présente au moyen du formulaire mis à notre disposition et vous sont transmises par courrier électronique.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 18 mars 2015

Au nom du Conseil d'Etat:

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND

Annexe: formulaire de propositions de modifications

Révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)
Révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) dans le cadre de la mise en œuvre de la motion
Eder 13.3393
Procédure d'audition du 22.12.2014 au 23.03.2015

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2000 Neuchâtel

Personne de référence : Dr Pierre-François Gobat, vétérinaire cantonal

Téléphone : 032 889 68 30

Courriel : pierre-francois.gobat@ne.ch

Date : 11 mars 2015

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 23 mars 2015** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)
Révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) dans le cadre de la mise en œuvre de la motion
Eder 13.3393
Procédure d'audition du 22.12.2014 au 23.03.2015

Révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
NE	Nous saluons la révision, dans la mesure où elle comble certaines lacunes bien connues de nos services spécialisés et apporte dès lors une contribution bienvenue à une meilleure application future de l'ordonnance. Nous saluons notamment le fait que les propositions faites aujourd'hui ont au préalable fait l'objet d'une évaluation détaillée, au sein des milieux concernés. Nous regrettons toutefois que l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) ne soit pas l'autorité compétente pour la préparation des révisions de cette ordonnance. Nous vous prions dès lors de bien vouloir réfléchir à un transfert de compétence à cet office, dans un esprit d'efficacité et d'efficacité. En effet, l'OSAV est déjà en charge de différents processus liés à la remise et à l'utilisation de médicaments vétérinaires, ainsi que de la santé animale et de la protection des animaux, des domaines fortement imbriqués les uns les autres.

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	10, al. 3	La possibilité ancrée dans cet article de conclure deux conventions pour les exploitations mixtes de bétail bovin va à l'encontre d'une réduction de l'utilisation de médicaments vétérinaires dans la production agricole et est un non-sens. En effet, le nombre de médicaments en stock pourra ainsi être doublé, y compris le nombre d'antibiotiques. Aucun contrôle ne sera possible entre les médicaments destinés au bétail laitier de ceux destinés aux veaux et au bétail à l'engrais.	Supprimer la seconde phrase.
NE	10b, al. 1 et 2	La durée de la formation requise ne doit pas être fixée dans l'ordonnance mais laissée à l'appréciation	Supprimer "d'un jour" aux alinéas 1 et 2

Révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)
Révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) dans le cadre de la mise en œuvre de la motion
Eder 13.3393
Procédure d'audition du 22.12.2014 au 23.03.2015

		de l'OSAV dans le cadre de l'approbation des cours.	
NE	11, al. 2bis	<p>Cet alinéa est certainement le plus problématique de toute la révision proposée. En effet, il n'est pas imaginable d'interdire toute prophylaxie antimicrobienne dans l'élevage. Nous pensons notamment à l'application d'antibiotiques lors du tarissement des bovins qui peut être qualifiée de prophylactique et qui permet certainement d'éviter un nombre très élevé de mammites à goutte. Par contre, nous approuvons l'interdiction de l'usage prophylactique d'antibiotiques lors de l'engraissement, notamment de porcs ou de veaux.</p> <p>Cet alinéa doit être révisé et permettre à l'avenir également l'usage raisonné et responsable d'antibiotiques à titre prophylactique.</p>	Permettre l'usage prophylactique d'antibiotiques lorsque cela fait sens, notamment lors du tarissement des bovins.
NE	12, al. 2bis	Le lien vers le règlement UE n°122/2013 n'est pas utilisable en pratique, car il ne contient aucune prescription claire. Ces dispositions devraient être recherchées pour chaque dossier dans la législation européenne. Nous demandons l'adjonction d'une annexe 6 listant les médicaments concernés, en remplacement du renvoi vers le règlement européen.	Remplacer le renvoi vers le règlement européen par une annexe 6 listant les médicaments concernés.
NE	19, let. e	Les installations techniques doivent être en mesure de fonctionner en tout temps. Pour garantir cela, il faut exiger un service périodique des installations par des spécialistes, comme cela est demandé pour les installations de traite.	Ajouter : Les installations doivent être soumises à des services périodiques, au minimum une fois par année.
NE	20a, al. 1	La durée de la formation requise ne doit pas être	Supprimer "de trois jours" resp.

Révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)
Révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) dans le cadre de la mise en œuvre de la motion
Eder 13.3393
Procédure d'audition du 22.12.2014 au 23.03.2015

	et 2	fixée dans l'ordonnance mais laissée à l'appréciation de l'OSAV dans le cadre de l'approbation des cours.	"d'un jour" aux alinéas 1 et 2
NE	28, al. 3	La responsabilité de l'inscription des traitements dans le journal des traitements n'est pas claire et a souvent posé des problèmes dans la pratique. Nous demandons dès lors que cet alinéa soit rédigé de manière beaucoup plus claire, selon le principe suivant: celui qui traite doit inscrire lui-même le traitement dans le journal.	Formuler l'alinéa de manière claire, en tenant compte du principe selon lequel celui qui traite est celui qui inscrit le traitement dans le journal.
NE	Annexe 6 (nouvelle)	A l'article 12, alinéa 2bis, l'OMédV a été liée à la législation européenne. Nous demandons qu'une annexe 6 soit créée, dans laquelle seront listés les médicaments figurant dans la législation européenne mentionnée à l'article 12, alinéa 2bis. Cette liste doit en tout temps être tenue à jour.	Créer une nouvelle annexe 6.

Révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

<p>Nom / entreprise NE</p>	<p>La modification est relativement mineure. Elle permet désormais au fabricant de signaler que son médicament est autorisé (autorisation de mise sur le marché) dans la publicité. Cette mention fait partie des éléments illicites aujourd'hui. Le but de ce changement est en faveur de l'industrie du médicament qui pourra dès lors mieux profiler ses produits pour le consommateur final par rapport aux dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou produits alimentaires dans ce que l'on appelle communément la zone grise. Aujourd'hui, les législations ont tellement évolué qu'il est quasi impossible pour le non-spécialiste de savoir s'il achète un médicament, un dispositif médical, un produit chimique, un cosmétique ou un complément alimentaire. Or, les exigences entre ces différentes catégories de produits sont très différentes. Elles sont les plus sévères pour les médicaments. Il est donc parfaitement justifié de le faire savoir au public.</p>
---------------------------------------	--

Révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)
Révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) dans le cadre de la mise en œuvre de la motion
Eder 13.3393
Procédure d'audition du 22.12.2014 au 23.03.2015

	<p>Sur le plan du contrôle, les cantons doivent vérifier que la publicité dans les points de remise des médicaments (pharmacies, drogueries) soit conforme aux dispositions de l'ordonnance. Avec cette nouvelle possibilité pour les firmes de revendiquer un statut "autorisé" nous serons amenés à procéder à des vérifications de l'authenticité de ces allégations. Ceci est d'ores et déjà possible pour tous les médicaments disposant d'une autorisation, car ils sont munis d'une vignette Swissmedic sur l'emballage. En revanche, un contrôle sera quasi impossible pour tous les produits des médecines complémentaires car ceux-ci ne sont pas formellement autorisés par Swissmedic, mais bénéficient d'un régime allégé. Ce qui se traduit par l'absence d'une vignette Swissmedic sur l'emballage. Malheureusement, il n'existe pas à l'heure actuelle d'outil performant chez Swissmedic pour savoir rapidement si un produit est autorisé ou non. Il faut consulter plusieurs fichiers de type excel et qui ne sont pas à jour la plupart du temps. C'est pourquoi il faudrait profiter de cette consultation pour soulever ce problème et demander que des moyens soient mis rapidement à disposition pour la création d'une banque de données facile d'utilisation et qui regroupe l'ensemble des médicaments examinés par Swissmedic, à savoir ceux qui sont autorisés selon la procédure standard et ceux qui bénéficient d'un régime allégé.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)