



2021.02149

**P.P.** CH-1951  
Sion

**A**

Poste CH SA

Monsieur  
Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
Inselgasse 1  
3003 Bern



Date **2 JUIN 2021**

**Procédure de consultation relative à la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 25 mars 2021 relative à la procédure de consultation citée en marge et vous communiquons ci-après la détermination du Gouvernement valaisan.

Même si quelques réserves doivent être émises, le Valais salue globalement les modifications proposées. Les allègements prévus concernant l'importation de médicaments vétérinaires devraient apporter une amélioration dans l'approvisionnement sur le marché suisse, mais la responsabilité en matière d'importations ne peut toutefois pas simplement être reportée sur les cantons ; de même, ces derniers doivent avoir la possibilité de prendre des mesures adaptées à leur situation locale spécifique en ce qui concerne l'activité vétérinaire.


Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous prononcer sur ce sujet et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

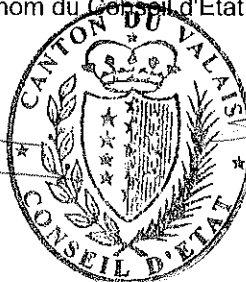
Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier

  
Frédéric Favre

  
Philipp Spörri



**Annexe** formulaire  
**Copie à** [vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)



## Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Etat du Valais  
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : DSSC  
Adresse, Ort : Office vétérinaire cantonal, SCAV, Pré d'Amédée 2, 1950 Sion  
Kontaktperson : Eric Kirchmeier  
Telefon : 027 606 74 50  
E-Mail : eric.kirchmeier@admin.vs.ch  
Datum : 17.05.2021

### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:  
[vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

## 1 Allgemeine Bemerkungen

Nous saluons en principe les modifications proposées de l'OMéDv.

- Les simplifications en matière d'importation de médicaments vétérinaires peuvent apporter une amélioration dans les situations problématiques d'approvisionnement ou en cas d'urgence médicamenteuse. Toutefois, afin d'assurer une application uniforme et de ne pas surcharger les cantons, un examen préliminaire des notifications d'importations par l'OSAV est nécessaire.
- L'extension de l'obligation de tenue de registre aux médicaments vétérinaires destinés aux abeilles améliore la sécurité alimentaire et crée une égalité de traitement par rapport aux détenteurs d'animaux de rente.
- Les mesures proposées en cas de consommation accrue ou excessive d'antibiotiques semblent appropriées et opportunes. Comme la qualité des données actuellement disponibles dans la banque de donnée sur les antibiotiques, ainsi que le système d'extraction de ces dernières sont encore insuffisantes à ce jour, il est important que les mesures proposées ne soient mises en œuvre que lorsque les améliorations nécessaires auront pu être apportées de manière effective. De plus, comme un benchmark est toujours une évaluation globale, les cantons doivent disposer d'un pouvoir d'appréciation dans l'application des mesures, également pour tenir compte du principe de proportionnalité et des situations locales particulières en matière d'approvisionnement en soins vétérinaires.

Concernant la révision de l'Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SI ABV), nous renvoyons à la prise de position de l'ASVC (Association suisse des vétérinaires cantonaux), que nous soutenons. Enfin, sur un plan général, il est par ailleurs fortement souhaitable que l'flot de cherté suisse soit également combattu sur le plan des médicaments vétérinaires pour animaux de rente. A ce titre, la Confédération ne doit pas édicter des barrières artificielles empêchant les agriculteurs de bénéficier des meilleurs prix pratiqués à l'étranger pour des médicaments homologués par Swissmedic.

## Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 7 al. 2 let. a	Selon l'art. 7 al. 2 let. a, les vétérinaires importateurs sont identifiés dans les notifications par leur nom.	Art. 7 al. 2 let. a <ul style="list-style-type: none"><li>• Norm et adresse de la pratique vétérinaire</li></ul>

	<p>Cette identification n'est pas univoque et ne permet pas l'affectation à l'autorisation de l'autorisation de commerce de détail.</p> <p>L'identification doit être faite en utilisant les mêmes identifiants que les déclarations ISABV (cabinet ou clinique vétérinaire) et tenir compte du concept de données de base (UID et REE).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numéro d'identification UID de l'entreprise ou numéro REE</li> </ul>
<p>Art. 7 al. 3</p>	<p>Au niveau fédéral, une vérification préalable doit être effectuée avant la transmission aux cantons des annonces d'importation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans l'intérêt d'une exécution uniforme et simple</li> <li>- afin d'empêcher la mise sur le marché de médicaments qui seraient importés de manière non-conforme</li> <li>- afin que les cantons qui ne disposent pas de ressources nécessaires pour cette tâche supplémentaire ne soient pas surchargés.</li> </ul> <p>Il y a de plus, selon les explications, un manque de clarté concernant la responsabilité du contrôle de la légalité des importations déclarées : Swissmedic restant toujours responsable de l'exécution dans le domaine des importations.</p>	<p><sup>3</sup> L'OSAV fournit un modèle de formulaire électronique pour la déclaration. Il saisit les déclarations dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN) selon l'ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public <u>après avoir vérifié leur conformité à l'art 7, al. a-d.</u></p>
<p>Art. 7a al. 2</p>	<p>Selon les notes explicatives, les antibiotiques critiques (MédV avec substances actives selon l'annexe 5) ne peuvent être importés que de pays ayant un contrôle comparable des médicaments. Par souci de clarté, il convient de l'indiquer explicitement.</p>	<p>Les médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie contenant des principes actifs visés à l'annexe 5 ne peuvent être importés que depuis des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent seulement (...).</p>
<p>Art. 7c al. 2</p>	<p>La traduction française devrait être vérifiée, car elle ne correspond pas exactement à la version allemande.</p>	
<p>Art. 7a-7c</p>	<p>Ces articles ne sont pas structurés de manière très explicite ; une restructuration serait pertinente, en particulier un regroupement de toutes les règles relatives aux autorisations devraient être envisagé.</p>	
<p>Art. 8 al. 3</p>	<p>La réglementation de la remise de stupéfiants pour l'immobilisation à distance est pragmatique et appropriée.</p>	
<p>Art. 8 al. 4</p>	<p>L'idée maîtresse de cet article est explicitement saluée. Pourtant, une référence directe aux devoirs du détenteur d'animaux selon l'art. 59 de l'OFE (et aussi l'OPAn) paraîtrait opportune.</p>	
<p>Art. 8a al.2, let. g (nouvelle)</p>	<p>Le numéro de charge ou de lot doit être indiqué, pour des raisons de traçabilité, et ceci pour tous les médicaments reconditionnés. Le point de</p>	

	<p>distribution devrait également être mentionné sur tous les médicaments reconditionnés, pas seulement sur ceux qui doivent être portés au registre.</p> <p>Le terme "sur place" doit être supprimé.</p> <p>Les risques de la télémédecine en médecine des animaux d'élevage doivent être examinés dans ce contexte.</p>	<p>Avant de prescrire ou de remettre un médicament vétérinaire à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26, let. a à e, les vétérinaires doivent évaluer personnellement sur place l'état de santé de l'animal de rente ou du groupe d'animaux de rente à traiter (visite connaissance de l'état de santé du cheptel)</p>
<p>Art. 10 al. 1</p>	<p>Ce paragraphe devrait être supprimé et réexaminé.</p> <p>Si nécessaire, il pourrait être inclus dans une prochaine révision.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment les données sont-elles mises à jour (conventions résiliées) ?</li> <li>- Qu'est-ce qui doit être rapporté exactement ?</li> <li>- Qui vérifie les données et réagit si, par exemple, deux conventions sont saisies ?</li> </ul>	
<p>Art. 15a</p>	<p>L'intégration de vétérinaire RT dans la convention MédV clarifie et renforce le rôle du vétérinaire de troupeau. Il s'ensuit également qu'une convention MédV est requise dans tous les cas pour la délivrance de médicaments destinés à la thérapie orale de groupe.</p> <p>Toutefois, une convention MédV n'est pas nécessaire pour la prescription de prémélange et aliments médicamenteux. Ceci est nécessaire pour le fonctionnement d'une installation technique. Par conséquent, le commentaire correspondant dans les explications relève de l'art. 19 et non de l'art. 15a.</p>	
<p>Art. 7, 10, 15a, 19, ann. 1</p>	<p>Alors que du côté des détenteurs d'animaux, le partenaire contractuel pour la convention MédV est toujours le détenteur d'animaux, du côté des vétérinaires, la convention MédV est attribué à différentes entités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art. 10 al. 2 : les vétérinaires ainsi que les cabinets vétérinaires.</li> <li>- Art. 19 (a) : vétérinaire responsable technique</li> <li>- ISABV-V : cabinet ou clinique vétérinaire (unité REE)</li> </ul> <p>En pratique, les conventions MédV sont conclues avec des cabinets ou des cliniques vétérinaires (= localisation (REE) d'une entreprise (UID)). Ceux-ci ont également un sens en tant qu'unité pour le flux de marchandises (ISABV) et les détenteurs d'une autorisation de commerce de détail. Afin de faciliter la gestion des données, il est nécessaire de définir le terme dans la convention</p>	<p>Définition de la notion de "cabinet ou de la clinique vétérinaire" à l'article 3 de l'OmédV et utilisation cohérente du terme dans l'ensemble de l'ordonnance.</p> <p>Définition de la notion de détenteur et détention d'animaux, à l'art. 3 de l'OmédV, avec renvoi à l'OFE.</p> <p>Adaptation et uniformisation cohérentes des termes dans l'OmédV.</p>

	MédV, de l'intégrer dans un concept de données de base et de le traiter de manière uniforme.	
Art. 25	Les notes explicatives de l'art. 25 précisent : " 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 ». Or, l'art. 27 concerné ne prévoit pas d'ajustements correspondants, ce qui signifie que la base juridique ne prévoit pas d'obligation de tenir un registre simplifiée en ce qui concerne les médicaments pour abeilles .	Introduire dans l'art. 27 la notion d'obligation de tenir un registre simplifiée.
Art. 36 a ss	La solution avec la valeur de signal et d'action ainsi que les seuils de révision et de prise de mesures sont pragmatiques. Il faut toutefois prendre en considération que ces principes ne peuvent être mis en œuvre qu'à partir du moment où les statistiques et données extraites du système ISabV sont réellement significatifs, ce qui n'est pas le cas pour l'instant. Une clause est nécessaire pour déterminer le moment de l'entrée en vigueur de ces articles.	III Art. Xx Sous réserve du paragraphe 2, la présente ordonnance entre en vigueur le .... 2 L'OSAV décide de l'entrée en vigueur des articles 36b à 36d après consultation des cantons.
Art. 36d	Le principe de proportionnalité mentionné dans les explications devrait être clairement explicité dans l'ordonnance afin de laisser à l'autorité cantonale la marge de manœuvre nécessaire, notamment dans les régions périphériques où la pénurie de vétérinaires est un réel problème.	b. vis-à-vis des cabinets et cliniques vétérinaires, les autorités cantonales prennent les mesures suivantes, <u>en tenant compte du principe de proportionnalité et des situations particulières</u> : (...)
Annexe 1 ch. 2 al. 1	Certaines espèces animales, comme les lapins, qui sont comparables aux veaux et aux porcs en matière de MédV, ne sont pas mentionnées.	Ajouter l'espèce "lapins" en fonction des risques ; "Autre" : la fréquence des visites est déterminée en fonction des risques.
Annexe 1 ch. 3 al. 3	Il n'y a pas lieu de préciser dans la convention MédV si des MédV sont remis à titre de stock ou non et si des aliments ou prémélanges médicamenteux sont prescrits ou non. Ces questions peuvent évoluer relativement rapidement et ne sont pas liées à des tâches spécifiques du vétérinaire. Ils ne justifient pas leur inclusion dans la convention. Doit en revanche être inclus dans la convention MédV (lié aux tâches et responsabilités spécifiques du vétérinaire) : - l'administration d'aliments ou prémélanges médicamenteux via les installations techniques (comme proposé).	a. si des médicaments vétérinaires sont remis à titre de stocks ; b. si un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux destiné à traiter un groupe d'animaux par voie orale est prescrit ou remis, ou si l'exploitation agricole ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou administre des aliments médicamenteux à l'aide des installations techniques.

	- l'administration de MédV par l'intermédiaire d'un dispositif d'anesthésie par inhalation (à ajouter)
--	--

<b>Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V</b>	
<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>
	Nous renvoyons à la prise de position de l'ASVC (Association suisse des vétérinaires cantonaux)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.
Anhang 2.1:1 und 2.2.1 Ziffer 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.  Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb
	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	Passus FTVT Qualifikation streichen: <del>... und zum Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...</del>
	3. UID-Nummer
	Ziffer 2 streichen: <del>2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet</del>
	Ziffer 5 streichen: <del>5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung; Fertigungszeugnis FTVT; ja oder nein</del>

	<p>gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	
<p>Anhang 2.1.1 Ziffer 6</p>	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarztvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarztmittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pending zu klären</p>	
<p>Anhang 2.1.2 Ziffer 2</p>	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualer BUR-Nummer)</p>