

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

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture

Abréviation de l'entr. / org. : AGORA

Adresse : Jordils 5 CP 1080

Personne de référence : Loïc Bardet

Téléphone : 021 614 04 77

Courriel : l.bardet@agora-romandie.ch

Date : 6 septembre 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

Madame, Monsieur,

Vous nous invitez à prendre position sur la consultation mentionnée en objet et nous vous remercions de nous offrir cette opportunité. AGORA, en tant qu'organisation faîtière de l'agriculture romande, ne se prononcera que sur les aspects de la consultation directement en lien avec l'agriculture. Nous vous vous transmettons après nos remarques et espérons qu'elles seront prises en considération. En vous remerciant de nous avoir consultés dans le cadre de ce dossier et en demeurant à votre entière disposition pour tout complément d'information, nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Remarques générales

- De manière générale, AGORA soutient la position de l'Union suisse des paysans et salue plusieurs adaptations proposées dans le cadre de la présente consultation.
- La consultation sur le paquet d'ordonnances IV sur les produits thérapeutiques est complexe et le fait que ces ordonnances portent aussi bien sur la médecine humaine que sur la médecine vétérinaire ne facilite pas la tâche. De fait, il s'agit d'évaluer la pertinence de séparer, au moins au niveau des ordonnances, ces deux aspects (humain et animal).
- Sur le principe, nous saluons la mise en place d'un système d'information pour l'utilisation des antibiotiques dans la médecine vétérinaire. Toutefois, il manque encore des garanties au niveau de la protection des données et de l'accès aux données par des tiers. En aucun cas ce système d'information sur l'utilisation des antibiotiques ne doit conduire à une segmentation du marché par les acheteurs ou les utilisateurs. De même, les autorités compétentes ne doivent avoir accès aux données que lorsque cela est nécessaire et justifié. Enfin, le système d'information ne doit aucunement être utilisé pour le programme de paiements directs ou conduire à des sanctions dans le cadre de ce programme.
- Concernant ce système d'information, nous regrettons que la requête de la fédération suisse d'élevage caprin (FSEC) n'ait pas été prise en compte en son temps. Ceci aurait permis d'éviter à la FSEC de devoir rechanger de système. Les coûts liés à ce manque de vision de la part des offices fédéraux concernés (OFAG et OFV), malgré la sollicitation de la FSEC, doivent être pris en charge par la Confédération.
- Un système d'information, tel que celui prévu pour la médecine vétérinaire, doit impérativement être mis en place pour la médecine humaine. Pour parvenir à améliorer la situation à l'échelle nationale, il faut que TOUS les acteurs concernés – aussi bien médecine vétérinaire qu'humaine- apportent leur contribution. La médecine vétérinaire ne peut pas résoudre les problèmes de la médecine humaine en matière d'antibiotique.
- Une différence doit être faite entre les antibiotiques/principes actifs critiques et ceux moins critiques (antibiotiques « first line ») si l'on veut diminuer la résistance aux antibiotiques. En effet, afin de ne pas favoriser certaines résistances, il s'agit d'utiliser, lorsque c'est possible, un antibiotique moins critique. Cependant, comme le marché suisse pour les médicaments vétérinaires est restreint, le danger existe que ce type d'antibiotique ne soit plus disponible (non renouvellement des licences, etc.).

**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		
AGORA	Nous approuvons les simplifications apportées concernant la remise de médicaments vétérinaires, notamment la suppression de la catégorie de remise C. Comme mentionné en introduction, il est important que des antibiotiques moins critiques de type « first line » soient disponibles sur le marché.		
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		
AGORA	Pas de remarque.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

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		
AGORA	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 l'assurance-maladie (OAMal)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
--	----------------------------

AGORA	Pas de remarque
-------	-----------------

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

- **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
--	----------------------------

AGORA	Pas de remarque
-------	-----------------

Nom / entreprise	Article + ordonnance	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 exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
AGORA	Une différence doit être faite entre les antibiotiques/principes actifs critiques et ceux moins critiques (antibiotiques « first line ») si l'on veut diminuer la résistance aux antibiotiques. En effet, afin de ne pas favoriser certaines résistances, il s'agit d'utiliser, lorsque c'est possible, un antibiotique moins critique. Cependant, comme le marché suisse pour les médicaments vétérinaires est restreint, le danger existe que ce type d'antibiotique ne soit plus disponible (non renouvellement des licences, etc.).		
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		
AGORA	Dans le cadre de la stratégie de résistance aux antibiotiques (StAR), il a été constaté que dans certains cas, il n'existe pas d'antibiotiques de type « first line » autorisé. Ceci est problématique.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
AGORA	17b, 17c et 17d	Les restrictions en matière de médicaments vétérinaires garantissent la sécurité des denrées alimentaires. Cependant, afin de ne pas favoriser certaines résistances, l'accès à des antibiotiques de type « first line » doit être encouragé.	

**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 complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

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

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		
AGORA	En matière de détermination des taxes, le transfert des compétences de SuisseMedic à la Confédération ne doit pas conduire à une augmentation de ces taxes.		
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 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
AGORA	<p>La mise en place d'un système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire est un outil qui doit permettre de diminuer la résistance aux antibiotiques. Cependant, nous ne pouvons soutenir ce projet que si les points suivants sont pris en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La protection des données doit être garantie. En aucun cas, des tierces personnes (partenaires, acheteurs, ...) ne doivent avoir accès à ces données, même avec le consentement de l'éleveur. Seules les autorités compétentes peuvent avoir accès aux données, lorsque cela est nécessaire et justifié. - L'utilisation d'antibiotique doit être garantie, en particulier les « first line ». - Les autres acteurs concernés, notamment en médecine humaine, doivent également mettre en place un système similaire dans les plus brefs délais. 		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
AGORA	art. 3, al. 2	Ces données doivent être rendues anonymes.	Les autorités et les personnes suivantes peuvent consulter en ligne les données du SI ABV, qui seront rendues anonymes avant consultation , dans le cadre de leur mandat légal [...].
AGORA	art. 3, al. 3.	Les données sont personnelles et ne doivent pas être transférées à des tiers.	Les détenteurs d'animaux peuvent consulter en ligne les données relatives à leur consommation via la banque de données sur le trafic des animaux [...]. Ces données sont personnelles et ne peuvent pas être transmises à des tiers.
AGORA	art. 8	Ces données doivent être rendues anonymes.	Les données non sensibles concernant les tâches d'exécution dans les domaines de la santé animale, de la protection des animaux, de la sécurité des produits thérapeutiques et de l'hygiène des denrées alimentaires peuvent être communiquées à d'autres autorités en ligne ou sous une autre forme adéquate, sous forme anonyme.

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

AGORA	art. 10	A supprimer. Voir commentaire sous remarque générale.	Communication des données à des privés 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.
AGORA	art. 13, al. 4 <i>(nouveau)</i>	Les détenteurs d'animaux doivent également pouvoir rectifier des données erronées.	<i>Les détenteurs d'animaux qui constatent que des données sur leur personne ou leur exploitation sont erronées peuvent faire rectifier ces données en transmettent un message rectificatif à l'OSAV. Le message rectificatif doit être transmis par voie électronique en utilisant le formulaire mis à disposition par l'OSAV.</i>