Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Fédération des Producteurs Suisses de Lait PSL

Abréviation de l'entr. / org. : PSL

Adresse : Laubeggstrasse 68, Berne

Personne de référence : Thomas Reinhard

Téléphone : 031 359 54 82

Courriel : thomas.reinhard@swissmilk.ch

Date : 18 mars 2024

Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.

2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.

3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au 22 mars 2024 aux adresses électroniques suivantes : hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

Nous vous remercions de votre collaboration !

Table des matières

Modification de la LPTh - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif 3
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif 5
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications 6
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif 7
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications 8
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif 9
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications 10
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif 11
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications 12
Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif 13
Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications 15

HMG01

Modification de la LPTh - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Madame la Conseillère fédérale,

Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de nous exprimer sur la révision de la législation sur les produits thérapeutiques.

PSL se limitera, dans la présente prise de position, aux aspects concernant les médicaments vétérinaires.

PSL accueille favorablement et soutient l'autorisation non limitée dans le temps pour les médicaments vétérinaires.

Des procédures d'autorisation simplifiées sont également impérativement nécessaires pour les médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à la production alimentaire. Cela doit être précisé de façon claire et sans équivoque (art. 4, al. 1, let. a^{decies}, art. 14, let. f et dans les pages 31 et 32 du rapport).

PSL attend de la présente révision qu'elle supprime les difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires existant actuellement. Si les mesures prévues à cet effet devaient ne pas suffire, il faudrait prévoir et permettre rapidement la reconnaissance ou la reprise des autorisations de l'UE pour les médicaments vétérinaires.

PSL rejette résolument la création d'une base légale « au cas où » (art. 23b; 42a et 64h) pour des annonces supplémentaires d'utilisation. Les problèmes d'approvisionnement ne seront pas résolus via de nouvelles exigences administratives, bien au contraire.

Les autorisations de médicaments vétérinaires ne sont accordées que si une entreprise dépose une demande ad hoc. Pendant la durée de protection du brevet, cela assure au détenteur de l'autorisation l'exclusivité de la distribution. Durant cette période, il devrait être possible pour l'entreprise d'amortir les importants investissements consentis dans la recherche et le développement via le prix. Mais s'agissant des antibiotiques, ce mécanisme économique ne fonctionne plus depuis des années. En outre, la limitation dans le temps de cette protection est justement une incitation à utiliser les produits le plus rapidement et le plus largement possible. Or, cette mauvaise incitation favorise la sélection de résistances. Ces réalités sont connues de tous depuis bien longtemps. La demande avait été adressée il y a bientôt dix ans, lors de l'élaboration de la stratégie de réduction de l'antibiorésistance (StAR). Pourtant, on peine à entrevoir chez le législateur et les autorités compétentes les efforts nécessaires à la transformation de cette construction branlante. Et malheureusement, le présent projet de révision de la LPTh ne contient lui non plus aucune solution à cet effet. Il faut redéfinir correctement les priorités. C'est pourquoi PSL rejette de nouvelles restrictions de l'utilisation des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire et des exigences plus sévères en matière de formation de base et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux.

L'affirmation figurant à la page 18 du rapport explicatif, à savoir qu'« en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, il n'existe pas d'autre possibilité que les modifications proposées », est inacceptable compte tenu du projet présenté. Ce dernier va en effet au-delà des exigences de l'UE. L'argument selon lequel l'équivalence ne serait plus atteinte n'est pas pertinent. D'ailleurs, les difficultés d'approvisionnement actuelles montrent de toute évidence que les règles en vigueur en Suisse menacent l'approvisionnement au lieu de l'améliorer. Tant que de nouvelles règles ne sont pas appliquées dans l'UE, il n'y a pas lieu de les mettre en œuvre en Suisse.

Avant qu'un système comparable au SI-ABV ne fonctionne dans l'UE, une extension du SI-ABV n'est pas nécessaire. En effet, alors qu'en Suisse le SI-ABV est fonctionnel depuis 2020, les pays membres de l'UE ont encore jusqu'en 2027 pour créer de tels systèmes pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à nos demandes.

Le 18 mars 2024

Boris Beuret, président

Stephan Hagenbuch, directeur

ATMP01
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
Des procédures d'autorisation simplifiées sont également impérativement nécessaires pour les médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à la production alimentaire. Cela doit être précisé de façon claire et sans équivoque. PSL accueille favorablement et soutient la durée illimitée de l'autorisation pour les médicaments vétérinaires (art. 16, al. 2bis).

ATMP02

Modification de la LPTh; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	1	a^decies^	Des procédures d'autorisation simplifiées sont également impérativement nécessaires pour les médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à la production alimentaire. Cela doit être précisé de façon claire et sans équivoque. La correction ne doit pas une fois encore être apportée de manière erronée. Nous renvoyons à la correction nécessaire de l'article 14.	a^decies^. *médicament à usage humain* ***ou vétérinaire*** *important contre des maladies rares (médicament orphelin):* médicament à usage humain **ou vétérinaire** dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes: 1. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ***ou de l'animal*** ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes ***ou animaux*** sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande,
14	1	g	Des procédures d'autorisation simplifiées sont également impérativement nécessaires pour les médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à la production alimentaire. Cela doit être précisé de façon claire et sans équivoque. La correction ne doit pas une fois encore être apportée de manière erronée. Nous renvoyons à la correction nécessaire de l'article 4.	g. les médicaments à usage vétérinaire ~~***qui sont destinés exclusivement à des animaux qui ne sont pas destinés à la production de denrées alimentaires***~~.
16	2bis		PSL salue la durée illimitée des autorisations pour les médicaments vétérinaires, comme c'est le cas dans le droit européen. PSL attend aussi que les autorisations de l'UE pour les médicaments vétérinaires soient reconnues et reprises par Swissmedic pour le marché suisse. Cela permettra de réduire la charge administrative et les coûts pour les détenteurs de l'autorisation et contribuera fortement à l'amélioration de l'approvisionnement de la Suisse en médicaments vétérinaires.	L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire a une durée de validité illimitée. Swissmedic restreint la durée de l'autorisation dans les cas suivants: a. il s'agit d'une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a; b. limiter la durée de l'autorisation est nécessaire pour des motifs de protection de la santé de l'être humain et des animaux.

eRez01
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif *Art. 26*
Commentaires/remarques

eRez02

Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

MedP01
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif *Art. 26a*
Commentaires/remarques

MedP02

Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

eHT01
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif *Art. 26b*
Commentaires/remarques

eHT02

Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26b

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

TAM01

Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Avant d'imposer de nouvelles exigences en matière de remise et d'utilisation des médicaments vétérinaires, il faut éliminer les problèmes d'approvisionnement actuels, apparus suite au renforcement des exigences de Swissmedic en matière de fabrication des médicaments vétérinaires. Il ne saurait être question que des entreprises approvisionnant le marché depuis des années sans aucune contestation soient d'un jour à l'autre fermées ou frappées de suspension des livraisons.

Depuis 2008, année durant laquelle ont eu lieu les premiers relevés des ventes au niveau du commerce de gros, l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire n'a cessé de baisser sans interruption. Divers durcissements et restrictions dans l'utilisation des antibiotiques ont été mis en œuvre par étapes. Il s'est notamment ensuivi que même les groupes de médicaments appartenant aux « antibiotiques critiques » sont nettement moins utilisés que les années précédentes. On constate que les mesures prises sont efficaces et que la situation évolue sans interruption dans la bonne direction. Il apparaît toutefois aussi que pour certaines indications, aucun antibiotique non critique n'est autorisé, donc disponible. Cette carence doit être corrigée. Il faut pour ce faire que les autorités compétentes montrent des solutions susceptibles de permettre une autorisation des produits souhaités. Du côté de la Confédération, depuis le lancement de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR), aucun effort concret n'a été entrepris ni aucune mesure prise. Tant que ces tâches ne sont pas effectuées, PSL rejette toute nouvelle restriction des possibilités de prescrire des antibiotiques ou d'autres agents antimicrobiens.

L'extension des restrictions et des exigences aux médicaments antiparasitaires est rejetée. Tout comme l'extension de l'obligation de relever et d'annoncer dans le SI-ABV les substances ou préparations antiparasitaires, antivirales ou autres. Les pays membres de l'UE ont jusqu'en 2027 pour mettre sur pied un système de recensement de l'utilisation des antibiotiques chez les animaux de rente. Tant que ce délai court, il n'y a aucun risque de perte de l'équivalence avec le droit vétérinaire de l'UE.

Il a fallu beaucoup de travail pour mettre en place le système SI-ABV dans le secteur vétérinaire. En revanche, rien n'a été entrepris en médecine humaine pour réduire les utilisations erronées ou exagérées d'antibiotiques et réduire ainsi l'antibiorésistance. Nous profitons de l'occasion pour affirmer que l'agriculture, les vétérinaires et la médecine vétérinaire ne peuvent pas régler ou réduire les problèmes d'antibiorésistances dus à la médecine humaine elle-même. Dans ce domaine, on a trop peu fait et obtenu avec StAR.

Nous rejetons et combattons la création d'une base légale « au cas où » (art. 23b ; 42a et 64h). Les problèmes d'approvisionnement ne seront pas réglés avec de nouvelles exigences administratives, bien au contraire. La possibilité prévue à l'art. 42a de révoquer une autorisation pourrait dissuader un fournisseur de déposer une demande d'autorisation en Suisse. De telles dispositions vont à l'encontre du but recherché et aggravent encore la pénurie de médicaments vétérinaires.

PSL affiche un scepticisme prononcé sur la capacité des nouveaux articles 42b et 43a à réaliser les objectifs visés. Nous en arrivons là à cause du commentaire suivant dans le rapport explicatif (ad art. 42b, p. 63) :

« Il n’est pas encore possible aujourd’hui d’évaluer la direction que prendront les développements dans ce domaine, d’autant que l’élaboration des réglementations correspondantes vient de débuter, y compris à l’étranger. Il est donc important de créer des bases légales qui permettront à l’avenir de réagir de manière adéquate et flexible aux développements dans le domaine des nouveaux médicaments à usage vétérinaire ainsi qu’aux réglementations correspondantes à l’étranger. »

Vu ce qui précède, la création de cette disposition est inutile pour le moment.

TAM02

Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a - 87, en particulier: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
23b			PSL rejette cette nouveauté. Ces derniers mois et ces dernières semaines, la sévérité excessive des exigences de Swissmedic en matière de fabrication de médicaments vétérinaires ont participé pour une part considérable aux problèmes d'approvisionnement, par exemple en solution de calcium pour perfusion des vaches. Avant d'édicter de nouvelles règles spécifiques instituant des restrictions supplémentaires, il faut trouver des solutions pour assurer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires importants et urgemment nécessaires.	~~*Art. 23b Exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation*~~ ~~*Lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, Swissmedic peut fixer des exigences spécifiques concernant la remise ou l'utilisation si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des patients ou des animaux.*~~
42a			PSL rejette cette nouvelle disposition. L'actuel article 42a suffit pour atteindre les buts visés. L'extension des restrictions aux antiparasitaires est également rejetée. Comme l'antibiorésistance doit être combattue à l'échelle mondiale, la formulation de l'alinéa 2, qui exclut les cavaliers-seuls de la Suisse, est correcte et appropriée. Depuis les premiers relevés des ventes au niveau du commerce de gros, l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire n'a cessé de baisser sans interruption. La situation évolue donc dans la direction souhaitée. Ces dernières années, nous avons relevé des problèmes d'approvisionnement, voire l'absence d'autorisation pour des	~~*Art. 42a Mesures visant à réduire les résistances*~~ ~~*[1]Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les résistances aux médicaments antimicrobiens et antiparasitaires, notamment:*~~ ~~*a. des mesures visant à diminuer l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens et antiparasitaires en médecine vétérinaire et à améliorer la santé des animaux;*~~ ~~*b. des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux.*~~ ~~*[2]Il peut en outre, si ces mesures paraissent nécessaires pour garantir l'efficacité des médicaments en médecine humaine:*~~

			principes actifs « de première ligne » pour certaines indications. Ces perturbations (pénuries et lacunes) sont imputables pour une grande part à la règlementation inadéquate des autorisations pour les antibiotiques. Cette procédure d'autorisation inadéquate dissuade l'industrie d'investir dans la recherche et le développement de nouveaux antimicrobiens ou de nouvelles classes d'antimicrobiens. Les nouvelles restrictions d'utilisation et le durcissement des exigences en matière de qualification des vétérinaires et des détenteurs d'animaux ne va pas corriger cette carence. C'est pourquoi, avant d'imposer aux sujets de droit de nouvelles charges et de nouvelles exigences, il faut créer des conditions adéquates pour l'approvisionnement en produits antimicrobiens efficaces et leur autorisation.	~~***a. restreindre ou interdire l'usage de certains principes actifs antimicrobiens en médecine vétérinaire;***~~ ~~***b. prévoir que des médicaments à usage vétérinaire contenant certains principes actifs antimicrobiens ne soient pas autorisés à être mis sur le marché ou ne soient autorisés qu'avec des restrictions et que les autorisations existantes soient révoquées; il fixe des délais transitoires appropriés pour les autorisations de mise sur le marché existantes.***~~ **Art. 42a Mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques** [1] Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques, notamment: a. des mesures visant à diminuer l'utilisation des antibiotiques et à améliorer la santé des animaux; b. le renforcement des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux. [2] De façon harmonisée avec la réglementation étrangère, il peut de surcroît restreindre ou interdire l'usage de certains antibiotiques dans le cadre de la médecine vétérinaire, si cela paraît nécessaire à l'efficacité des traitements destinés aux patients.
42b et 43a			Ces nouvelles dispositions ne doivent être adoptées que si elles sont nécessaires.	~~***Art. 42b Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire***~~ ~~***[1] Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la***~~

				~~***fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire au sens de l'art. 4, al. 1, let. aundecies, ch. 4.***~~ ~~***[2] Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les opérations visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.***~~ ~~***Art. 43a Suivi, traçabilité et obligation d'archivage pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire***~~ ~~***[1] Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament de thérapie innovante à usage vétérinaire garantit le suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables de ce médicament.***~~ ~~***[2] Quiconque fabrique, met sur le marché, importe, exporte, prescrit, remet ou utilise des médicaments de thérapie innovante pour animaux domestiques ou de rente est tenu d'enregistrer toutes les informations nécessaires pour garantir la traçabilité de l'animal ou de l'effectif d'animaux et du médicament à usage vétérinaire.***~~
64h			À la page 69 du rapport explicatif, il est précisé qu'il n'est actuellement pas prévu de recenser la distribution et l'utilisation de médicaments contenant d'autres principes actifs antimicrobiens que les antibiotiques ainsi que des principes actifs antiparasitaires. PSL rejette la création de cette base légale « au cas où ». Si cela s'avère nécessaire à l'avenir en raison d'un besoin concret, elle pourra alors être créée en fonction de ce besoin.	~~***Art. 64h Utilisation du système d'information « Antibiotiques » pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments***~~ ~~***1 Si cette mesure paraît nécessaire au regard du développement des résistances, le Conseil fédéral peut prévoir que le système d'information «Antibiotiques» soit utilisé et élargi pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments en médecine vétérinaire, notamment des médicaments comprenant d'autres principes actifs***~~

				~~***antimicrobiens que les antibiotiques ou des médicaments antiparasitaires.***~~ ~~***2 Il édicte les dispositions d'exécution nécessaires, en appliquant les art. 64b à 64g par analogie.***~~
87			PSL rejette également les dispositions pénales pertinentes qui se réfèrent aux articles 23b et 42a, tout comme les articles mentionnés.	