



Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Direction générale de l'agriculture, de la viticulture et des affaires vétérinaires - Direction des affaires vétérinaires et de l'inspectorat du canton de Vaud

Sigle entreprise / organisation / service : DGAV/DAVI

Adresse, lieu : Ch. des Boveresses 155, 1066 Epalinges

Interlocuteur : Dr Giovanni PEDUTO, Vétérinaire cantonal

Téléphone : 021 316 39 11

Courriel : giovanni.peduto@vd.ch

Date : 3 mai 2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante : vernehmassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

La DAVI salue en particulier l'introduction des notions de dépassement quant à l'utilisation d'antibiotiques et les mesures si cette utilisation n'est pas adaptée (art. 36a ss.)

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 4	<p>Que signifie un emballage unitaire ? une boîte ? un tube ?</p> <p>La modification est pertinente, mais il serait plus logique que le nouvel article 8a sur le déconditionnement (« subdivision ») soit placé à la suite du 4</p> <p>Le problème d'apposer l'étiquette sur chaque unité est par ailleurs un problème récurrent, il serait utile de donner des indications à ce sujet. Faut-il mettre une étiquette sur chaque tube à tarir ?</p>	<p>A définir plus précisément. Le même problème se pose à l'art. 8a L'art. 8a devient le 4a</p> <p>A compléter</p>
Art. 6, al. 2bis	Le libellé « médicament suivant » porte à confusion	Remplacer par « qui suit »
art. 7	Pas assez clair	Avant la lettre a., rajouter « déclarer leur importation selon l'al. 2 »
Art. 7a, al. 1	Pas assez clair	Remplacer par : « Pour les médicaments autorisés dans un pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent (...), une autorisation de l'OSAV est requise et peut être obtenue aux conditions suivantes : a. Il existe un besoin médical particulier b. Etc. »
Art. 7a, al. 2	La condition doit être exclusive	Rajouter « uniquement » :

		« ... peuvent être importés uniquement depuis des pays... »
Art. 7c, al. 2	La phrase en français est en contradiction avec l'art. 7a	Reformuler : « Il est interdit d'importer des médicaments vétérinaires ou leurs génériques dont la demande d'autorisation aurait été préalablement refusée »
Art. 7d, al. 2	« institut » n'est pas préalablement défini	Compléter : « en informe l'institut national de référence »
Art. 8a	Est en lien direct avec l'art 4 (voire 5) Al.1 : « emballage individuel » trop vague. Tubes, poudre ? Le déconditionnement des poudres est normalement interdit !	A déplacer après le 4 ou le 5, ou faire un article unique en plusieurs alinéas. Reformuler la phrase
Art. 8a, al. 2 et 3	L'étiquette devra être très grande !!! Il est impossible de faire figurer autant d'informations sur un emballage réduit	Diminuer la liste des éléments devant figurer sur l'emballage individuel
Art. 10, al. 1	La notion de « sur place » est précieuse et permettra de résoudre des problèmes liés à la télémédecine	
Art. 10, al. 5	Cette nouvelle information est bienvenue et facilitera le travail des autorités d'exécution, voire des vétérinaires	
Art. 14, al.3	Le libellé « animaux domestiqués » n'est pas défini dans une base légale, erreur d'accent ?	Corriger en « animaux domestiques »
Art. 22, al. 2	Le délai d'archivage devrait être maintenu à 3 ans, sinon toute instruction ultérieure de l'autorité d'exécution sera compromise	Remplacer par « doivent être archivées pendant 3 ans »
Art. 36 c, al. 1	Il y a une divergence juridique entre « informe » et ils « doivent ». C'est une obligation sans décision de l'autorité ?	clarifier
Art. 36d	Retirer le 1 d'alinéa, puisqu'il n'y en a aucun autre ensuite. Les mesures sont-elles cumulatives ? D'une manière générale, pour les détenteurs ou les cabinets qui sont actifs sur plusieurs cantons, il faut que tous les dépassements des valeurs d'action (et de signal) soient visibles par le canton qui a attribué le n° BDTA, resp. l'autorisation de pratiquer. Il ne faut pas que les dépassements soient visibles uniquement par le canton de remise.	Rajouter « ou », ou remplacer « notamment » par « à choix » ou « selon les cas » Prévoir une adaptation informatique dans ce sens
Annexe 1, ch. 1, al. 2	Cette thématique serait désormais répartie entre l'OMéV (pour les porcs) et l'OPAn (art. 32 pour les veaux/agneaux/cabris). La nécessité de vérifier la	

	<p>bonne pratique de ces interventions est reconnue, mais il conviendrait d'ancrer le cadre au même endroit pour toutes les espèces.</p> <p>La compétence de ce contrôle doit également être harmonisée : soit le vétérinaire de convention (OMédV, « le vétérinaire doit vérifier tous les 2 ans... »), soit l'autorité d'exécution (OPAn, « laquelle contrôlera leurs aptitudes pratiques »)</p>	
Annexe 1, ch. 3, al. 3	<p>La lettre a. paraît superflue puisque l'on parle de convention MedVet</p> <p>Les informations de la lettre b. apparaissent déjà dans le rapport de visite. Mais si seules les données liées à la Convention seront digitalisées (dans le SI-ABV), il vaut mieux l'indiquer ici.</p>	À retirer