



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et  
des affaires vétérinaires OSAV**  
Santé animale

# **Manuel de contrôle**

du 1<sup>er</sup> janvier 2019 concernant le

## **Contrôle des pharmacies vétérinaires privées**

# Table des matières

<b>A Organisation et locaux</b>	<b>10</b>
A1 Autorisations	10
A2 Assurance qualité	13
A3 Locaux et installations utilisés pour le stockage des médicaments	15
<b>B Stock de médicaments</b>	<b>17</b>
B1 Conditions d'entreposage	17
B2 Gestion des stocks et assortiment de médicaments	18
B3 Médicaments emportés hors du cabinet	23
<b>C Obligation générale de tenir un registre, remise et prescription</b>	<b>25</b>
C1 Obligation générale de tenir un registre	25
C2 Habilitation à remettre des médicaments	26
C3 Étiquette supplémentaire	28
C4 Instructions d'utilisation	28
C5 Reconversion	29
C6 Connaissance de l'animal	31
C7 Ordonnances (sous réserve des ordonnances pour les PAM / AM et les stupéfiants)	32
C8 Déconditionnement et prélèvement en vue de l'administration	33
<b>D Dispositions spéciales pour les animaux de rente</b>	<b>34</b>
D1 Obligation de tenir un registre, remise et prescription	34
D2 PAM et AM	38
D3 Remise de médicaments vétérinaires pour l'anesthésie lors de l'écornage et de la castration	43
<b>E Substances soumises à contrôle selon l'OCStup et l'OTStup-DFI</b>	<b>44</b>
E1 Retrait, prescription et gestion	44
E2 Entreposage des substances soumises à contrôle	46
E3 Documentation et obligation particulière de documenter concernant les substances soumises à contrôle	48
<b>F Publicité destinée au public</b>	<b>49</b>
F1 Publicité destinée au public	49
<b>G Pharmacovigilance / Vaccinovigilance</b>	<b>50</b>
G1 Pharmacovigilance / Vaccinovigilance	50
<b>+ Autres aspects</b>	<b>51</b>
+ Autres aspects	51

Pour une question de lisibilité, seule la forme masculine est utilisée dans cette annexe, la forme féminine est sous-entendue.

## PHARMACIE VÉTÉRINAIRE PRIVÉE

<b>A</b>	<b>Organisation et locaux</b>
<b>A1</b>	<b>Autorisations</b>

<b>A1 01</b>	<b>Autorisation d'exercer la profession de vétérinaire indépendant</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 27a OMéd</a> Spécialistes ayant suivi une formation reconnue au niveau fédéral</li> <li>• <a href="#">Art 34 LPMéd</a> Régime de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art 35, al. 2, LPMéd</a> (règle des 90 jours) Obligation de s'annoncer</li> <li>• Art. 36 LPMéd Conditions requises pour l'octroi de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art 37 LPMéd</a> Restrictions à l'autorisation</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Il existe une autorisation d'exercer (AE) (ou une autorisation d'exploiter, si prévue) pour vétérinaire indépendant.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les autorisations et le GLN (Global Local Number (auparavant EAN) peuvent être consultés dans le registre des professions médicales : <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a>.</li> <li>• Tenir compte des éventuelles charges ou restrictions figurant dans l'autorisation.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'autorisation d'exercer est liée à une personne. Elle est attribuée au niveau cantonal.</li> <li>• Si elle s'exerce dans différents cantons, l'activité de vétérinaire requiert formellement une autorisation d'exercer dans chaque canton.</li> <li>• Règle des 90 jours : les titulaires d'une autorisation cantonale peuvent pratiquer la médecine vétérinaire durant au maximum 90 jours par année à titre d'activité économique privée et sous leur propre responsabilité professionnelle dans un autre canton sans autorisation de ce canton : cela doit être annoncé. Le vétérinaire doit documenter cette activité de manière intelligible et, dans certains cantons, présenter les documents à la fin de l'année pour une nouvelle demande.</li> <li>• AE pour les assistants : réglé au niveau cantonal, parfois prescrite.</li> <li>• Il convient de distinguer l'activité professionnelle indépendante de l'activité économique indépendante. L'AE concerne en principe l'activité professionnelle indépendante, qu'elle soit exercée ou non comme une activité économique indépendante.</li> <li>• La reconnaissance ou vérification de l'équivalence des diplômes étrangers par la MEBEKO est nécessaire pour obtenir une AE. Avec un diplôme étranger reconnu, il faut avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession pour obtenir une AE. Pour les diplômes étrangers, le titre professionnel correct doit être indiqué (cela vaut aussi pour l'intitulé des titres et des formations continues étrangers).</li> <li>• Certains cantons exigent une autorisation d'exploiter pour les cabinets vétérinaires sous forme de personne morale (Sàrl, SA, etc.), les installations avec des vétérinaires salariés (laboratoire, centre de</li> </ul>

		recherches, refuges pour animaux, etc.). Selon les cantons, elle remplace l'AE ou l'autorisation de commerce de détail.
--	--	---

<b>A1 02</b>	<b>Autorisation / habilité à tenir une pharmacie vétérinaire privée (autorisation du commerce de détail)</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 5, al. 2, let. a, LPT</a> Régime de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art. 30 LPTH</a> Autorisation du commerce de détail</li> <li>• Art. 6 OAMéd Autorisation cantonale de fabrication</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Une autorisation du commerce de détail est disponible.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Les autorisations et le GLN (Global Local Number (auparavant EAN) peuvent être consultés dans le registre des professions médicales : <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a> . Toutes les restrictions éventuelles doivent être respectées.
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Habituellement liée au responsable principal (= responsable technique) dans l'établissement correspondant.</li> <li>• L'autorisation de tenir une pharmacie vétérinaire privée exclut toute activité de fabrication (remplissage de contenants de médicaments, teintures, dilutions etc.).</li> <li>• Une autorisation selon l'art. 6 OAMéd est requise pour pratiquer des activités de fabrication.</li> <li>• Les changements importants doivent être annoncés au canton.</li> </ul>

<b>A1 03</b>	<b>Habilité à se procurer, entreposer, remettre et utiliser des stupéfiants</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 9 LStup</a></li> <li>• <a href="#">Art. 45 OCStup</a> Restrictions</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'acquisition, le stockage, l'utilisation ou la remise de stupéfiants ne se fait qu'avec l'autorisation correspondante. Les restrictions éventuelles sont respectées.</li> <li>• Les vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle ne peuvent utiliser ou remettre des stupéfiants que dans le cadre des compétences attribuées lors de leur engagement et sous surveillance d'un vétérinaire habilité.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les autorisations et le GLN (Global Local Number [auparavant EAN]) figurent dans le registre des professions médicales : <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a></li> <li>• Vérifier si des restrictions éventuelles relatives aux stupéfiants figurent dans l'AE.</li> </ul>

	<b>Remarque</b>	La compétence de se procurer, de stocker, d'utiliser et de remettre des stupéfiants est également donnée aux assistants ainsi qu'aux étudiants, au nom de la personne qu'ils remplacent. Ils ont besoin d'une autorisation pour assistant ou pour remplaçant, dans la mesure où le canton concerné le prévoit. Les vétérinaires indépendants titulaires d'une autorisation d'exercer sont habilités à se procurer, stocker, utiliser et remettre des stupéfiants sans autorisation particulière. Les dispositions du droit cantonal restent réservées.
--	-----------------	--

<b>A1 04</b>	<b>Assistanat / remplacement / stage</b>	
	<b>Bases légales</b>	Dispositions cantonales
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les dispositions cantonales sont remplies.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Le site internet du cabinet donne en général un bon aperçu des personnes qui travaillent dans l'établissement.
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans certains cantons, une autorisation est nécessaire pour les assistants et/ou pour les remplaçants, dans d'autres une annonce au VC suffit. Certains cantons demandent aussi une annonce pour les stagiaires.</li> <li>• La reconnaissance ou vérification de l'équivalence des diplômes étrangers par la MEBEKO est aussi nécessaire pour les assistants et pour les remplaçants (Art. 15 LPMéd). Pour les diplômes étrangers, le titre professionnel correct doit être indiqué (cela vaut aussi pour l'intitulé des titres et des formations continues étrangers).</li> <li>• Des différences existent selon les cantons pour les assistants : certains cantons demandent une AE, d'autres une autorisation pour les assistants, que le vétérinaire doit demander en même temps que l'AE.</li> <li>• Certains cantons fixent des restrictions concernant le nombre d'assistants/leur taux d'occupation par personne titulaire d'une AE.</li> <li>• Certains cantons fixent des limitations dans le temps pour l'assistanat, le remplacement ou le stage.</li> <li>• Dans certains cantons, les assistants doivent être identifiés en tant que tels.</li> <li>• Note : nouvelle répartition de l'OFSP par statut (autorisation octroyée/aucune autorisation et évent. autorisation retirée) et par activité (actif/inactif).</li> </ul>

<b>A1 05</b>	<b>La désignation du commerce de détail correspond aux dispositions cantonales</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les exigences cantonales sont remplies.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Contrôle du site internet, de la plaque de porte, des informations sur le cabinet, de l'en-tête, du timbre.

	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une pharmacie vétérinaire privée ne peut par exemple pas être signalée comme « pharmacie ». La publicité/désignation ne doit pas donner l'impression qu'il s'agit d'une pharmacie publique.</li> <li>• Certains cantons accordent davantage de marge de manœuvre que d'autres pour la désignation.</li> </ul>
--	-----------------	--

<b>A2</b>	<b>Assurance qualité</b>
-----------	--------------------------

<b>A2 01</b>	<b>Système d'assurance qualité approprié</b>	
	<b>Bases légales</b>	Dispositions cantonales
	<b>Autres bases</b>	Guide pour l'assurance qualité dans une pharmacie vétérinaire privée (ASVC)
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organisation, les responsabilités ainsi que les compétences et la gestion des médicaments vétérinaires sont réglées et connues de tous les collaborateurs.</li> <li>• Le type et l'étendue de l'assurance qualité sont fixés par écrit/oral).</li> <li>• La structure du cabinet est adaptée.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Évaluation du cabinet en fonction de la structure (animaux de rente, petits animaux, nombre de vétérinaires et d'AMV, présence du vétérinaire) (→ l'organisation est adaptée à la taille du cabinet).
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tenue d'une pharmacie vétérinaire privée requiert un système d'assurance qualité adéquat et approprié pour l'établissement, qui doit en particulier régler l'organisation (avec l'organigramme, le cahier des charges et les compétences du personnel) et les procédures de gestion des médicaments vétérinaires. Cela comporte notamment les commandes, le contrôle à réception et la libération des médicaments vétérinaires, le rappel des médicaments vétérinaires, le contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, le contrôle des stupéfiants, la comptabilité, l'enregistrement des médicaments vétérinaires provenant de l'étranger (pour les AR, avec autorisation spéciale), la réglementation de remise, le stockage et la surveillance des stocks, le contrôle de la température du dispositif de refroidissement, le nettoyage, la réalisation d'autocontrôles, la formation du personnel. Les responsabilités relatives à l'administration, à la libération et à la conservation des documents doivent également être en général fixées par écrit.</li> <li>• Une certification d'après une norme donnée n'est pas nécessaire.</li> <li>• Certains cantons exigent dans tous les cas une AQ fixée par écrit.</li> </ul>

<b>A2 02</b>	<b>Réglementation des remplacements / service d'urgence</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 40, let. g, LPMéd</a> Devoirs professionnels</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les services d'urgence et les remplacements sont réglés.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Se faire montrer le programme du service d'urgence ou le plan d'intervention des collaborateurs.

	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le remplacement signifie ici que le remplaçant travaille pour le compte du titulaire de l'autorisation et non pas pour le compte du cabinet indépendant voisin. Le remplaçant peut également être un assistant. Lorsqu'il y a plusieurs assistants, la compétence technique doit être documentée.</li> <li>• En cas d'absences, les points suivants en particulier, relatifs aux médicaments, doivent être réglés : comportement des collaborateurs, accessibilité, retour d'information/règlement de la remise des MédV, responsabilité pour les stupéfiants.</li> </ul>
--	-----------------	--

<b>A2 03</b>	<b>Les formations qualifiantes et continues obligatoires ont été suivies, y c. la formation continue de vétérinaire responsable technique (VRT)</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 40, let. b, LPMéd</a> Devoirs professionnels</li> <li>• <a href="#">Art. 10b, al. 3, OMédV</a> Tâches du vétérinaire dans le cadre de la convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Art. 20 OMédV</a> Exigences auxquelles doit satisfaire le VRT</li> <li>• <a href="#">Art. 39a, al. 2-4, OMédV</a> Dispositions transitoires relatives à la modification du 11 mars 2016</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il existe un justificatif de formation continue ou de formation qualifiante.</li> <li>• Pour les vétérinaires dont l'activité requiert une formation continue de VRT : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation de cours VRT disponible (formation complémentaire de 3 jours) ;</li> <li>• Attestations des cours de répétition disponibles (formation continue d'1 jour tous les 5 ans).</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	
	<b>Remarque</b>	<p>VRT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La formation continue doit être achevée dans les 12 mois suivant le début d'une activité qui requiert une telle formation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tâches dans le cadre de la convention Médvét : conclusion de la convention, visites relatives aux médicaments vétérinaires, remise de médicaments à titre de stocks ;</li> <li>• Prescription d'AM ;</li> <li>• Surveillance de la fabrication d'AM sur l'exploitation agricole ;</li> </ul> </li> <li>• La date du dernier cours de répétition suivi devrait être notée dans le registre médical. La responsabilité incombe à l'OSAV.</li> </ul>

<b>A3</b>	<b>Locaux et installations utilisés pour le stockage des médicaments</b>
-----------	--

<b>A3 01</b>	<b>Les locaux et leurs installations sont fonctionnels et leur taille est adaptée au nombre de clients de la pharmacie vétérinaire privée.</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'hygiène et l'état général des locaux et des installations du cabinet sont satisfaisants.</li> <li>• Le concept des locaux est adapté au volume de la pharmacie privée.</li> <li>• Il existe une séparation fonctionnelle et reconnaissable des secteurs de travail.</li> <li>• Les locaux ne sont pas utilisés à des fins autres que celles liées à l'établissement.</li> <li>• Un éclairage et une ventilation appropriés sont possibles.</li> <li>• Il est possible de stocker les médicaments vétérinaires à l'abri des influences extérieures (lumière, température etc.).</li> <li>• Les frigidaires où sont stockés les médicaments sont assez spacieux, ils ont une puissance frigorifique suffisante et sont propres et secs.</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer au contrôle les sites externes tels que la cave, le garage, le grenier, la pharmacie de voiture.</li> <li>• Pharmacie de voiture : voir B3.</li> <li>• Les locaux sociaux, boxes pour les chiens, escaliers etc. ne sont pas des locaux de stockage, ni des dépôts de distribution.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation du concept des locaux quant à la visibilité, associée à la possibilité de se procurer, de détenir, de contrôler et de remettre des médicaments de manière appropriée.</li> <li>• Les locaux n'ont pas besoin d'être identifiés, mais il doit apparaître clairement à quelles fins ils sont utilisés.</li> <li>• Si des médicaments sont stockés dans le même local que d'autres produits, il doit y avoir une séparation claire (étagères/armoires réservées aux médicaments...) et il ne doit pas y avoir de risque de confusion.</li> <li>• Séparer les médicaments destinés aux animaux de compagnie de ceux destinés aux animaux de rente (on doit pouvoir les distinguer clairement les uns des autres pour exclure un risque de se tromper lors de la remise).</li> <li>• Le stockage dans les garages est toléré lorsque différentes exigences sont respectées : protection contre les accès non surveillés (portes donnant sur l'extérieur verrouillées), température correcte et stable, ordre, au sec, propreté et séparation fonctionnelle du stock de médicaments (il faut empêcher tout risque de confusion avec les denrées alimentaires, les produits d'entretien et les produits chimiques).</li> </ul>

<b>A3 02</b>	<b>Les locaux et les installations sont en bon état</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les locaux et les installations sont en bon état, tant au niveau de la construction que de l'hygiène.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer au contrôle les sites externes tels que la cave, le garage, le grenier, la pharmacie de voiture.</li> <li>• Pharmacie de voiture : voir B3.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de l'état structurel des locaux.</li> <li>• Vérification des mesures d'hygiène qui doivent être prises régulièrement et être adaptées aux conditions particulières (nettoyage, prévention des contaminations, etc.).</li> </ul>



<b>A3 03</b>	<b>Il n'est pas possible d'accéder sans surveillance aux locaux ou équipements où sont entreposés les médicaments des catégories de remise A à D</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPTh</a> Devoir de diligence</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	<p>Les médicaments des catégories A à D sont stockés séparément des autres marchandises et ne sont pas accessibles à des tiers.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les armoires à médicaments, resp. les locaux de stockage, et, le cas échéant, le réfrigérateur, peuvent être fermés à clé.</li> <li>• Armoire ou étagère située derrière le comptoir du cabinet sous surveillance des employés du cabinet présent en permanence (il n'est alors pas nécessaire de la fermer à clé).</li> <li>• Préparations de la catégorie de remise D disposée dans la salle d'attente : les emballages doivent être vides.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler l'accès aux médicaments dans les sites extérieurs tels que la cave, le garage, le grenier, les chariots de traitement à l'écurie, la trousse d'urgence, la pharmacie de voiture.</li> <li>• Entreposage des médicaments préparés pour les clients qui viendront les chercher, en particulier en-dehors des heures d'ouverture du cabinet</li> <li>• Se renseigner sur le stockage des médicaments périmés.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour des dispositions ayant trait à la publicité, il ne doit pas y avoir de préparations des catégories de remise A et B présentées dans la salle d'attente, ni même d'emballages vides.</li> <li>• Substances soumises à contrôle, voir chapitre E.</li> </ul>

<b>B</b>	<b>Stock de médicaments</b>
<b>B1</b>	<b>Conditions d'entreposage</b>

<b>B1 01</b>	<b>L'entreposage des médicaments respecte les prescriptions pertinentes</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPTh</a> Devoir de diligence</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Aide-mémoire « Conservation des médicaments »</a>.</li> <li>• <a href="#">SVS – Directives concernant l'emploi judicieux des médicaments vétérinaires</a></li> </ul>
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage sont respectées</li> <li>• La température de 2 à 8°C dans les réfrigérateurs est garantie. La mesure de la température est documentée périodiquement. Des mesures sont prises en cas d'écarts.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle du stockage dans les sites extérieurs tels que la cave, le garage, le grenier, la pharmacie de voiture (en particulier aussi l'endroit où sont parkées les voitures).</li> <li>• Pharmacie de voiture, voir B3.</li> <li>• Pas de condensation sur les médicaments stockés dans le réfrigérateur (indique des variations de température), pas de dépôts de glace dans le réfrigérateur (par ex. lorsque les médicaments touchent la paroi arrière du réfrigérateur).</li> <li>• Pas d'objets étrangers (par ex. denrées alimentaires) stockés dans le réfrigérateur des médicaments.</li> <li>• Contrôler les températures (en particulier celle du réfrigérateur) à l'aide de son propre enregistreur de température validé.</li> <li>• Contrôler plusieurs endroits dans le réfrigérateur (par ex. porte du réfrigérateur au cas où des médicaments y sont stockés).</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments sont des produits sensibles dont la qualité peut être influencée par l'humidité, la lumière, des températures de stockage trop élevées ou trop basses. Les médicaments stockés de manière incorrecte peuvent perdre leur efficacité et peuvent être nocifs pour la santé. Il est donc essentiel de les stocker de manière correcte en respectant les conditions indiquées par le fabricant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• température ambiante ;</li> <li>• au réfrigérateur : 2-8°C ;</li> <li>• congelé : à -18 °C ou plus froid.</li> </ul> </li> <li>• De courtes fluctuations au-dessous ou au-dessus de ces températures ne posent en général aucun problème.</li> <li>• Enregistrement régulier de la température du réfrigérateur, mesures en cas d'écarts. Il est recommandé d'utiliser un thermomètre minimum-maximum ou un enregistreur de température.</li> <li>• La fiabilité du thermomètre de l'établissement devrait être contrôlée périodiquement à l'aide d'un deuxième thermomètre, de préférence calibré.</li> <li>• Lors de l'achat d'un réfrigérateur, il est recommandé d'opter pour un réfrigérateur à médicaments certifié (les réfrigérateurs pour médicaments conformes à DIN 58345 sont à la pointe de la technique actuelle).</li> <li>• Les réfrigérateurs à ventilation moderne sont un peu plus chers mais garantissent de meilleures températures et réduisent les coûts énergétiques.</li> <li>• S'il n'est pas clair que la température adéquate est toujours garantie dans un local (rayonnement solaire, garage en hiver), il convient d'effectuer une validation de la température (thermomètre min/max, enregistreur de température).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est possible de renoncer à contrôler périodiquement la température dans les locaux de stockage pour lesquels il est plausible que la température appropriée y soit garantie durant toute l'année (par ex. abri anti-aérien).</li> <li>• Éviter les sources de chaleur (radiateurs, équipement informatique etc.) et le rayonnement solaire direct à proximité du stock de médicaments.</li> <li>• Lorsque les conditions de stockage sont respectées, on peut présumer que la qualité des médicaments reste irréprochable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage (indiquée en général avec « EXP »).</li> <li>• Le stockage dans les garages peut être toléré s'il est garanti que les conditions de stockage, en particulier la température, sont assurées de manière constante (voir A3 01).</li> </ul>
--	---

<b>B2</b>	<b>Gestion des stocks et assortiment de médicaments</b>
-----------	---

<b>B2</b>	<b>Sont entreposés uniquement des médicaments autorisés et pouvant être mis en circulation ou que l'entreprise est habilitée à remettre</b>	
<b>01</b>	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 9 LPT</a> Autorisation</li> <li>• <a href="#">Art 9, al. 2, let. a, LPT</a> Formule magistrale</li> <li>• <a href="#">Art 7 OMéV</a> Importation</li> <li>• <a href="#">Art 5a, al. 4, OMéV</a> Pays avec un système d'autorisation équivalent</li> <li>• Art. 12, al. 3 à 5 OMéV Reconversion de médicaments autorisés</li> <li>• <a href="#">Annexe 2 et 4 OMéV</a></li> <li>• <a href="#">Règlement (UE) n° 122/2013 Liste positive pour les équidés</a></li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Catégorisation et délimitation de produits zoologiques &gt; Autres informations</a></li> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMéV &gt; Autres informations</a></li> </ul>
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments vétérinaires stockés sont autorisés par l'institut (peut être vérifié par la présence de la vignette de l'institut).</li> <li>• Les exigences pour l'importation de médicaments vétérinaires selon l'OMéV sont respectées.</li> <li>• Les exigences pour l'utilisation/la remise de médicaments fabriqués d'après une formule magistrale selon l'OMéV et la LPT sont respectées.</li> <li>• Il n'y a aucun médicament contenant des principes actifs interdits pour les animaux de rente / aucun médicament non autorisé en stock.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas d'incertitudes concernant la mise sur le marché, l'admissibilité ou la catégorisation (médicament, aliment pour animaux, biocide, produits d'entretien, etc.) des préparations : noter, évent. photographier, copier l'information concernant le médicament et le bulletin de livraison, évent. prélever un échantillon.</li> <li>• Exemples de médicaments non autorisés/ ne pouvant pas être mis sur le marché : produits commercialisés comme aliments pour animaux ou produits d'entretien, mais qui doivent être catégorisés comme médicaments en raison de la composition ou de la publicité (questions de délimitation) ; préparations autorisées comme médicament mais dans un pays n'ayant pas institué un contrôle des médicaments équivalent.</li> <li>• Lors du contrôle de l'obligation de tenir un registre (voir C1 01) : vérifier les bons de livraison à la recherche de préparations non autorisées.</li> </ul>

<p><b>Remarque</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Importation de médicaments pour animaux :</b></li> <li>• Pour les animaux de rente : seulement avec l'autorisation de l'institut ; la quantité importée correspond au max. à la quantité annuelle autorisée.</li> <li>• Pour les animaux domestiques : les médicaments proviennent de pays ayant un système d'autorisation similaire (liste publiée par l'institut : pays de l'UE et de l'AELE, USA, Australie, Nouvelle-Zélande, Canada, Japon et Singapour), les préparations alternatives ne sont pas autorisées en Suisse et seules de petites quantités peuvent être importées.</li> <li>• Importation de vaccins pour animaux seulement avec une autorisation de l'IVI.</li>   <li>• <b>Formule magistrale</b> (et autres préparations sur formule) :</li> <li>• Pour les animaux de rente : en Suisse les préparations alternatives ne sont pas autorisées ou aucun médicament autorisé ne peut être reconverti, et la préparation contient seulement des principes actifs listés dans l'annexe 2 OMédV ou présentent une dilution de D6 ou supérieure (pas de délais d'attente).</li> <li>• Pour les équidés de rente, il est aussi possible d'utiliser d'autres substances figurant dans le règlement (UE) 122/2013 (délai d'attente de 6 mois).</li> <li>• Pour les camélidés et le gibier d'élevage, il est aussi possible d'utiliser d'autres substances (délai d'attente de 6 mois).</li> <li>• Pour les animaux domestiques : les préparations sur formule ne sont pas liées à l'ordre de reconversion.</li>   <li>• Les médicaments fabriqués d'après une formule magistrale doivent être fabriqués d'après l'ordonnance vétérinaire dans une pharmacie publique autorisée pour ce faire, pour un animal ou un cheptel donné. Remise directe de la pharmacie à l'utilisateur final (détenteur d'animaux, vétérinaire pour utilisation au cabinet). Le stockage dans la pharmacie privée du vétérinaire de médicaments fabriqués d'après une formule magistrale peut être toléré s'il s'agit de petites quantités destinées à l'utilisation dans son propre cabinet.</li>   <li>• Les médicaments périmés ou entamés après le délai d'utilisation ne peuvent pas non plus être distribués. Le sujet est traité au point B2 03.</li> </ul>
------------------------	---

<p><b>B2 02</b></p>	<p><b>Les fournisseurs des médicaments sont connus et satisfont aux exigences légales, les bulletins de livraison sont conservés pour chaque réception de médicaments, les médicaments ne sont pas remis ultérieurement de manière illicite.</b></p>	
<p><b>Bases légales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 4 LPTh</a> Définitions</li> <li>• <a href="#">Art. 18 LPTh</a> Régime de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art. 28 LPTh</a> Autorisation du commerce de gros</li> <li>• <a href="#">Art. 30 LPTh</a> Autorisation du commerce de détail</li> <li>• <a href="#">Art. 2 OAMéd</a> Définitions</li> <li>• <a href="#">Art. 44 OCStup</a> Acquisitions de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 27, al. 4, OMédV</a> Personne habilitée à remettre des médicaments</li> </ul>	
<p><b>Autres bases</b></p>	<p><a href="#">Liste actuelle des titulaires d'autorisation (commerce de gros)</a></p>	

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La source d'approvisionnement doit avoir une autorisation pour le commerce de gros (autorisation d'exploitation).</li> <li>• Réception des marchandises (bulletins de livraison) documentée par ordre chronologique.</li> <li>• Pas de remise ultérieure de médicaments à des tiers qui pour leur part travaillent avec des médicaments qu'ils transforment, remettent ou utilisent à titre professionnel.</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les pharmacies publiques et les cabinets vétérinaires n'ont en général pas d'autorisation pour le commerce de gros. Exception : les stupéfiants peuvent être acquis directement dans les pharmacies publiques. (Note : s'il y a plus de neuf remises par année, la pharmacie doit avoir une autorisation de l'institut).</li> <li>• Existe-t-il des indications suggérant des groupements d'achat ou la distribution de médicaments à d'autres cabinets ?</li> <li>• Les cabinets ne sont pas autorisés à remettre directement un PAM à un moulin à fourrage.</li> <li>• Contrôle de l'obligation de tenir un registre : vérifier la source régulière d'après les bulletins de livraison. Le flux électronique de marchandises peut aussi fournir des informations sur le sujet.</li> <li>• </li> <li>• Existe-t-il des indications que des préparations de médecine humaine ont été achetées en quantités supérieures à la moyenne (utilisation de préparations de médecine humaine meilleur marché) ? (voir C5 01).</li> <li>• Existe-t-il des indications pour des centrales d'achat (bulletins de livraison) ? → Le flux de marchandises doit être traçable.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si les médicaments vétérinaires sont livrés dans un cabinet qui les distribue à d'autres cabinets, le cabinet doit avoir une autorisation pour le commerce de gros. S'il n'y a qu'une seule commande globale mais que la remise de la marchandise et la facturation se font pour chaque cabinet différent, aucune autorisation pour le commerce de gros n'est nécessaire.</li> <li>• L'obtention ponctuelle de médicaments auprès de pharmacies publiques ou de cabinets voisins sans autorisation pour le commerce de gros pour certains cabinets et pour une indication actuelle sont tolérés dans certaines circonstances (pénurie, livraison impossible dans le délai souhaité). Le flux de marchandises doit cependant être documenté.</li> <li>• Les factures peuvent être conservées en lieu et place des bulletins de livraison, pour autant que toutes les données concernant la date et le volume des différentes livraisons soient mentionnées (voir C1 01).</li> <li>• La remise des médicaments du grossiste directement au détenteur d'animaux n'est en principe pas autorisée. Des exceptions sont tolérées dans des cas particuliers.</li> </ul>

<b>B2 03</b>	<b>Le commerce de détail dispose d'un système de contrôle des dates d'expiration et du respect du délai d'utilisation, du stock des médicaments à éliminer et de l'élimination appropriée des médicaments</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD)</a></li> <li>• <a href="#">Art. 3 LPTh</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 27, al. 4, OMédV</a> Personne habilitée à remettre des médicaments</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe un système plausible de contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, et il est appliqué.</li> <li>• Les médicaments à éliminer sont stockés séparément et de manière intelligible, ils sont suffisamment identifiés et éliminés de manière appropriée.</li> <li>• Une procédure adaptée est définie pour les médicaments rapportés par les clients. Les médicaments qui ne doivent plus se trouver en circulation ne sont plus utilisés ou remis</li> <li>• La restitution, la perte et la destruction des médicaments sont prouvées et les justificatifs de la restitution, de la perte ou de la destruction sont conservés de manière chronologique (sortie de marchandises). Voir C1 01.</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander comment le système fonctionne : déroulement des commandes et des contrôles d'entrée, fréquence des contrôles de la date de péremption et du délai d'utilisation, gestion des médicaments périmés/entamés et dépassant la limite d'utilisation, des erreurs de livraison, des retours et des médicaments à éliminer.</li> <li>• Le système présenté fonctionne-t-il en pratique ? Concorde-t-il avec ce que l'on voit ? (chercher des exemples dans le stock).</li> <li>• Consulter toute la documentation (consignes écrites du système d'assurance qualité dans les grands cabinets, le cas échéant documents justificatifs).</li> <li>• La gestion des stocks se fait-elle selon le principe « first-in first-out » ?</li> <li>• Contrôler les médicaments dans la trousse d'urgence.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La manipulation des préparations entamées doit respecter les règles d'hygiène. Pour contrôler le respect du délai d'utilisation, la date d'ouverture du médicament doit être inscrite sur l'emballage. Il faut éviter d'ouvrir en parallèle plusieurs exemplaires de la même préparation.</li> <li>• Les préparations entamées ayant dépassé le délai d'utilisation et les médicaments rapportés par les clients doivent être éliminés. Si les médicaments continuent d'être utilisés au cabinet, se faire expliquer si des conditions préalables ont été définies et sont justifiées.</li> <li>• Attention : le délai d'utilisation des ampoules à rompre est en général très court (quelques heures !).</li> <li>• Mélanges anesthésiants : en général, seule la quantité nécessaire devrait être produite. S'il en reste, un délai d'utilisation « interne » devrait être défini (attention à la stabilité des principes actifs et à l'hygiène lors de la manipulation).</li> <li>• Les médicaments à éliminer doivent être stockés séparément et avec une indication claire, afin d'éviter toute confusion. Il s'agit de déchets spéciaux qui doivent être éliminés de façon adaptée (pour les entreprises commerciales en règle générale par des entreprises spécialisées dans l'élimination ou des fournisseurs ; d'autres solutions peuvent être tolérées selon la quantité et la méthode utilisée, p. ex. Öki-hof, pharmacie publique).</li> <li>• Stockage dans des caisses avec marquage : pas de manquement.</li> <li>• Stockage dans la zone du cabinet accessible au public : manquement.</li> <li>• La documentation sur l'élimination / les retours / la restitution / les pertes de médicaments sont traités au point C1 01.</li> </ul>

<b>B3</b>	<b>Médicaments emportés hors du cabinet</b>
-----------	---

<b>B3 01</b>	<b>L'assortiment et la quantité des médicaments emportés sont adaptés aux besoins journaliers et les conditions de stockage sont respectées par analogie</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 8 LPT</a> Principe de la mise sur le marché</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">SVS – Directives concernant l'emploi judicieux des médicaments vétérinaires</a>

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le volume emporté est approprié, même assortiment que dans le stock principal.</li> <li>• Les conditions de stockage des médicaments sont respectées (température, hygiène, protection contre les contraintes mécaniques).</li> <li>• Il existe un système de contrôle des dates de péremption et des délais d'utilisation.</li> <li>• Stupéfiants : la quantité la plus faible possible est emportée dans la voiture, les exigences spécifiques applicables aux stupéfiants sont remplies par analogie.</li> <li>•</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque la flotte du cabinet comporte plusieurs voitures → contrôle par sondage.</li> <li>• Stationnement de la voiture du cabinet (température été/hiver) : plus les conditions sont mauvaises (place de parc extérieure), plus la quantité de médicaments emportés devrait être faible. Lorsque les conditions météorologiques sont extrêmes, les médicaments doivent être conservés dans le cabinet en dehors des heures d'ouverture.</li> <li>• Comment se fait la réfrigération dans la voiture (glacière avec éléments réfrigérants, dispositif de réfrigération Peltier, système de réfrigération par compression) ? Comment se fait la réfrigération du système de réfrigération de la voiture lorsque le moteur de la voiture est arrêté pendant longtemps ?</li> <li>• Comment contrôle-t-on la température dans le dispositif de réfrigération ?</li> <li>• Gestion des stocks dans la voiture : qui est responsable du contrôle et du réapprovisionnement de la pharmacie ? Comment s'organise le flux de médicaments du cabinet à la voiture ?</li> <li>• Séparation des médicaments vétérinaires pour animaux de compagnie / animaux de rente (les médicaments vétérinaires pour animaux de compagnie doivent pouvoir être clairement distingués de ceux destinés aux animaux de rente).</li> <li>• Hygiène de manipulation des médicaments : flacons entamés / état du caoutchouc perforable des préparations injectables.</li> <li>• Lors du contrôle de la pharmacie de la voiture, demander comment est réalisée la remise des médicaments de la voiture (étiquettes/notices d'utilisation) → Évaluation aux points correspondants (C3 01, C3 02).</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La glacière / les éléments réfrigérants peuvent être tolérés pour de petites quantités (pour les besoins prévus pour la demi-journée) et pour les trajets de courte durée. Après le retour au cabinet, les médicaments doivent être stockés dans un véritable réfrigérateur.</li> </ul>

<b>C</b>	<b>Obligation générale de tenir un registre, remise et prescription</b>
<b>C1</b>	<b>Obligation générale de tenir un registre</b>

<b>C1 01</b>	<b>Les médicaments visés à l'art. 26 OMédV sont portés au registre</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPTh</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 43 LPTh</a> Obligation de tenir un registre</li> <li>• <a href="#">Art. 25, 26, 27 OMédV</a> Personnes soumises à l'obligation de tenir un registre, objet du registre, personne habilitée à remettre des médicaments</li> <li>• <a href="#">Art. 29 OMédV</a> Durée de l'archivage</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le flux de médicaments est documenté selon l'OMédV et peut être présenté dans un délai raisonnable.</li> <li>• La documentation sur le flux de médicaments est conservée pour la durée prescrite par l'OMédV.</li> <li>• La documentation du patient (dossier médical) est tenue selon les consignes et conservée pour la durée prévue.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparaison croisée entre le stock et les enregistrements.</li> <li>• Demander à voir des exemples de dossiers médicaux.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<p>Les médicaments suivants doivent être portés au registre (s'applique pour les animaux de compagnie et les animaux de rente) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ;</li> <li>• MédV avec délais d'attente (également catégorie de remise D) ;</li> <li>• Médicaments reconvertis ou importés (l'importation de médicaments pour animaux de rente requiert toujours une autorisation de l'institut) ;</li> <li>• Médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation (fabriqués d'après une formule magistrale).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La documentation sur le flux de ces médicaments comprend : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réception des marchandises : bons de livraison ou factures</li> <li>• Élimination, perte, restitution des médicaments (nom, quantité, date)</li> <li>• Retour par les clients : réception des marchandises, si les médicaments sont repris pour être utilisés ultérieurement</li> <li>• Remise : nom, quantité, date, patient/client</li> </ul> </li> <li>• Pour les animaux domestiques : sortie des médicaments (remise, utilisation) sommairement.</li> <li>• Pour les animaux de rente et si les médicaments sont importés/reconvertis/sur formule magistrale pour les animaux domestiques : sortie des médicaments (remise, utilisation) en détail (nom de la préparation, quantité ou dose, date, nom ou adresse du détenteur)</li> <li>• Pour les médicaments autorisés pour les animaux de rente et les animaux domestiques, les parts correspondantes doivent être suffisamment claires.</li> <li>• Les documents doivent être conservés au moins trois ans. Les données numériques doivent être protégées par un système qui garantisse leur conservation et leur lisibilité pour la durée fixée.</li> <li>• La documentation sur les stupéfiants est traitée aux points E3 01 et E3 02.</li> <li>• Les exigences pour le dossier médical diffèrent selon les cantons. Il faudrait au moins une identification de l'animal ou du cheptel, un bref diagnostic, des informations sur le traitement choisi et la date. La durée d'archivage peut atteindre 10 ans ou plus.</li> </ul>



<b>C2</b>	<b>Habilitation à remettre les médicaments</b>
-----------	--

<b>C2</b>	<b>Les médicaments sont remis exclusivement par des personnes habilitées à le faire</b>	
<b>01</b>		
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 24-26 LPT</a> Remise de médicaments</li> <li>• <a href="#">Dispositions de l'OMéd</a></li> <li>• Dispositions cantonales (dispositions concernant la propharmacie)</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La remise de médicaments se fait sous le contrôle du vétérinaire responsable.</li> <li>• Les instructions concernant la remise/les compétences de remise pour le personnel non vétérinaire sont définies (sous forme écrite dans les grands cabinets).</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Le personnel non vétérinaire doit expliquer comment les compétences de remise sont réglées dans le cabinet, de préférence à l'aide d'un exemple
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La catégorie de remise est définie dans la procédure d'autorisation de l'institut : <ul style="list-style-type: none"> <li>• A : remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable ;</li> <li>• B : remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire ;</li> <li>• D : remise sur conseil spécialisé ;</li> <li>• E : remise sans conseil spécialisé.</li> </ul> </li> <li>• La catégorie de remise définit qui est habilité à remettre quels médicaments.</li> <li>• Les personnes exerçant une profession médicale et les spécialistes formés sous surveillance d'une personne exerçant une profession médicale sont habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance (catégorie de remise A-B), pour les médicaments non soumis à ordonnance (catégorie de remise D), la remise par les droguistes et les personnes formées est en outre également autorisée dans le cadre de leurs compétences de remise. Les médicaments de la catégorie de remise E peuvent être commercialisés librement.</li> <li>• Compétences du personnel non médical concernant la remise de médicaments : la remise de médicaments, par ex. par l'assistante médicale du cabinet ne doit se faire que sous contrôle direct du vétérinaire et doit être réglée dans le système AQ (en général sous forme écrite, surtout dans les cabinets &gt; 5 collaborateurs).</li> </ul>

<b>C2</b>	<b>Les vaccins destinés à des vaccinations devant être attestées par un certificat vétérinaire ne sont pas remis, des certificats de vaccination sont établis</b>	
<b>02</b>		
	<b>Bases légales</b>	<a href="#">Art. 8, al. 1, OMédV</a> Limitations de la remise
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les vaccinations qui doivent être attestées par un certificat vétérinaire se font exclusivement en présence du vétérinaire.</li> <li>• Etablissement complet des certificats de vaccination.</li> </ul>

<b>Conseil pour le contrôle</b>	Comparaison croisée avec les entrées dans le dossier médical et la documentation sur le flux de médicaments.
<b>Remarque</b>	Par ex. rage, charbon symptomatique, moraxella bovis, etc.

<b>C3</b>	<b>Étiquette supplémentaire</b>
-----------	---------------------------------

<b>C3 01</b>	<b>Le commerce de détail dispose d'un système permettant d'ajouter sur les médicaments, lors de la remise, une étiquette supplémentaire comportant les données requises (qui, à qui, quand)</b>	
	<b>Bases légales</b>	<a href="#">Art. 4 OMédV</a> Étiquette supplémentaire
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque médicament à consigner dans un registre est muni d'une étiquette supplémentaire avant la remise.</li> <li>• L'étiquette porte les mentions suivantes : nom du vétérinaire ou du cabinet, date de remise et détenteur d'animaux.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler la remise de médicaments faite à partir de la voiture</li> <li>• Cabinets pour les animaux de rente/ cabinets mixtes : comparaison avec les résultats des contrôles de la production primaire</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<p>S'applique pour les animaux de compagnie et les animaux de rente, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires devant être portés au registre conformément à l'<a href="#">art. 26 OMédV</a> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ;</li> <li>• MédV avec délais d'attente (également la catégorie de remise D) ;</li> <li>• Médicaments reconvertis ou importés ;</li> <li>• Médicaments non soumis à autorisation (préparés d'après une formule magistrale) ;</li> <li>• Il doit y avoir un système approprié défini dans l'AQ et sa mise en œuvre correcte doit être plausible.</li> </ul>

<b>C4</b>	<b>Instructions d'utilisation</b>
-----------	-----------------------------------

<b>C4 01</b>	<b>Le commerce de détail dispose d'un système adapté permettant de formuler les instructions d'utilisation</b>	
	<b>Bases légales</b>	<a href="#">Art. 5 OMédV Instructions d'utilisation</a>
	<b>Autres bases</b>	Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Autres informations

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les instructions d'utilisation sont données pour les animaux de rente et les animaux de compagnie et contiennent les mentions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la désignation de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter l'indication (maladie) ;</li> <li>• le mode d'administration (application) ;</li> <li>• le dosage et la durée de l'utilisation ;</li> <li>• les délais d'attente (chez les animaux de rente) ;</li> <li>• d'autres indications telles que les conditions de stockage si elles ne figurent pas sur le conteneur primaire.</li> </ul> </li> <li>• Les instructions d'utilisation doivent être remises par écrit si : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les médicaments sont remis à titre de stocks les médicaments ne sont pas utilisés complètement pour l'indication actuelle ;</li> <li>• les médicaments sont remis pour des traitements de longue durée (plus de 10 jours).</li> </ul> </li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler la remise de médicaments faite à partir de la voiture.</li> <li>• Cabinets pour les animaux de rente/ cabinets mixtes : comparaison avec les résultats des contrôles de la production primaire.</li> <li>• Demander à voir des exemples.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<p>S'applique pour les animaux de compagnie et les animaux de rente, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires devant être portés au registre conformément à l'<a href="#">art. 26 OMédV</a> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ;</li> <li>• MédV avec délais d'attente (également catégorie de remise D)</li> <li>• Médicaments reconvertis ou importés ;</li> <li>• Médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation (fabriqués d'après une formule magistrale).</li> </ul>

<b>C5</b>	<b>Reconversion</b>
-----------	---------------------

<b>C5 01</b>	<b>Il n'existe aucun soupçon de reconversion illégale ; les prescriptions relatives aux délais d'attente en cas de reconversion sont connues et sont respectées</b>	
	<b>Bases légales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 6 OMédV Reconversion de médicaments autorisés (dispositions générales)</a></li> <li>• <a href="#">Art. 12 OMédV Reconversion de médicaments autorisés (dispositions générales)</a></li> <li>• <a href="#">Art. 13 OMédV</a> Délai d'attente pour médicaments reconvertis</li> <li>• <a href="#">Annexe 2 OMédV</a> Liste des principes actifs qui n'exigent pas de limitation aux concentrations maximales</li> </ul>	
	<b>Autres bases</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV &gt; Autres informations</a></li> <li>• <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a></li> <li>• <a href="#">Outil de reconversion</a></li> </ul>	
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ordre de reconversion (réglementation en cascade)</b> est respecté : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. autre préparation autorisée pour la même espèce de destination ;</li> <li>2. autre préparation autorisée pour une autre espèce de destination ;</li> <li>3. préparation à usage humain autorisée.</li> </ol> </li> <li>• Pour les animaux <b>de rente</b>, seule est autorisée la reconversion de préparations contenant des principes actifs autorisés.</li> <li>• La durée du <b>délai d'attente</b> qui dépend du principe actif administré dans la préparation reconvertie est respectée.</li> </ul>	

<p><b>Conseil pour le contrôle</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de l'ordre de reconversion : chercher un médicament alternatif dans le compendium des médicaments vétérinaires : saisir le (groupe) de principe actif ou l'indication, puis chercher la préparation. Ou cliquer sur <a href="#">ATC-vet Code</a> (Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products) et vérifier s'il existe une préparation de remplacement.</li> <li>• Vérifier si une préparation a été reconvertie sans autorisation : demander à voir le dossier médical ou les médicaments qui sont sortis.</li> <li>• Vérifier le dossier médical des chèvres, des lapins, des cailles, etc. : peu de médicaments vétérinaires sont autorisés pour ces espèces.</li> <li>• Attention : certaines espèces peuvent être considérés comme des animaux de rente ou domestiques (p. ex. lapins ou volaille domestiques, gibier d'élevage ; pour les équidés, voir D1 04).</li> <li>• Demander quel est le délai d'attente de reconversion pour les animaux de rente. Est-il prolongé en cas de surdosage ?</li> <li>• Constate-t-on une augmentation des ventes de préparations destinées à la médecine humaine (utilisation de préparations destinées aux humains, qui coûtent moins cher) ?</li> </ul> <p>Animaux domestiques : les préparations sur formule magistrales pour les animaux domestiques ne font pas partie de l'ordre de reconversion.</p>
<p><b>Remarque</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsqu'aucun médicament vétérinaire n'est autorisé pour l'indication ou l'espèce de destination à traiter, il est possible d'utiliser un autre médicament en fonction de l'ordre de reconversion. Le principe actif doit cependant figurer dans l'annexe, ch. 1, ORésDAJan1 ; avec ou sans LMR (ou dans l'annexe 2 OMédV). Le <u>délai d'attente</u> est le suivant :</li> <li>• Principe actif avec LMR : 28 jours pour les tissus comestibles / 7 jours pour le lait</li> <li>• Principe actif « pas de LMR nécessaire » : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lorsque l'animal à traiter appartient à la même classe zoologique que celui pour lequel un médicament vétérinaire est autorisé : délai d'attente le plus long pour cette classe (rechercher des préparations avec le principe actif et vérifier le délai d'attente). Si le principe actif figure dans l'annexe 2 OMédV : pas de délai d'attente.</li> <li>○ Lorsqu'aucun médicaments vétérinaires contenant ce principe actif n'est autorisé (pas de délai d'attente en Suisse) : 28 jours pour les tissus comestibles / 7 jours pour le lait</li> </ul> </li> <li>• Principe actif dans l'annexe 2 OMédV : pas de délai d'attente.</li> <li>• Pour les chevaux considérés comme animaux de rente, il est en outre possible de reconvertir des médicaments contenant des principes actifs figurant à l'annexe du règlement UE n° 1950/2006, resp. du règlement UE n° 122/2013. Le délai d'attente est de 6 mois.</li> <li>• Des médicaments contenant des principes actifs sans réglementation des résidus peuvent également être utilisés pour les camélidés et le gibier détenu en enclos (font exception les principes actifs interdits visés à l'<a href="#">annexe 4 de l'OMédV</a>). Le délai d'attente est de 6 mois.</li> <li>• Pour les animaux de rente, y c. les chevaux considérés comme animaux de rente, les camélidés et le gibier détenu en enclos, il est interdit de reconvertir des préparations contenant des principes actifs interdits figurant dans l'annexe 4 de l'OMédV.</li> <li>• Les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés peuvent aussi être reconvertis même s'il existe un médicament autorisé pour l'indication ou l'espèce de destination à traiter.</li> <li>• Aucun médicament ne peut être reconverti pour les abeilles.</li> <li>• Les raisons médicales visant à assurer le traitement optimal pour un animal (par ex. autre dosage ou autre forme galénique) peuvent être</li> </ul>

<sup>1</sup> Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale (RS 817.022.13)

		<p>tolérées comme motif de reconversion, même s'il existe une autre préparation autorisée (mais pas pour des raisons financières !).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le vétérinaire doit veiller à ce que le délai d'attente soit fixé de manière à ce qu'au moment de l'abattage, la concentration de la substance administrée ne dépasse pas la concentration maximale fixée au niveau légal (p. ex. pour l'utilisation « off-label » comme le surdosage ou le changement du type d'application).</li> <li>Les médicaments importés ne peuvent être reconvertis.</li> </ul>
--	--	--

<b>C6</b>	<b>Connaissance de l'animal</b>
-----------	---------------------------------

<b>C6 01</b>	<b>Les médicaments des catégories A et B sont remis uniquement aux clients et pour des animaux connus du prescripteur ou de la personne habilitée à les remettre</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 26 LPT</a> Principe de la prescription et de la remise</li> <li><a href="#">Art. 42 LPT</a> Prescription et remise</li> <li><a href="#">Art. 10c OMédV</a> Substances et préparations interdites</li> <li>Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les médicaments ne sont pas remis aux clients de passage (selon le canton : tous les médicaments ou seulement ceux soumis à ordonnance).</li> <li>La remise / la vente est inscrite dans le dossier médical.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Vérifier la sortie des produits antiparasitaires courants des catégories de remise A et B pour les animaux de compagnie et les équidés.
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le droit de remise pour les médicaments soumis à ordonnance s'applique en principe uniquement pour les clients du cabinet. Sont considérés comme clients du cabinet les clients qui sont enregistrés au cabinet avec au moins un dossier médical. Les prescriptions fixées à l'art. 42 LPT ne doivent être respectées que pour les médicaments soumis à ordonnance. Le droit de remise des médicaments en général et la pharmacie en particulier est toutefois réglé dans les législations cantonales. Les restrictions cantonales s'avèrent le plus souvent le plus restrictives.</li> <li>Les exigences spéciales lors de la remise de médicaments destinés à des animaux de rente sont traités au point D1 01.</li> </ul>

<b>C7</b>	<b>Ordonnances (sous réserve des ordonnances pour les PAM / AM et les stupéfiants)</b>
-----------	--

<b>C7 01</b>	<b>Les ordonnances sont établies correctement et sont documentées de manière appropriée dans le dossier médical</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 23 et 24 LPT</a> Remise de médicaments</li> <li><a href="#">Art. 23 et 24 OMéd</a> Remise sur ordonnance médicale</li> <li><a href="#">Art. 27 OMédV</a> Personne habilitée à remettre des médicaments</li> <li><a href="#">Art. 4, al. 2 et 3, O-SI ABV Obligations de déclarer</a></li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prescriptions du vétérinaire sont remplies de façon exhaustive et correcte, elles sont documentées dans le dossier médical.</li> <li>• Les exigences de l'O-SI ABV sur les prescriptions d'antibiotiques sont respectées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les déclarations relatives aux prescriptions d'antibiotiques sont transmises par voie électronique au serveur du SI ABV <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dès le 1.1.19 pour les prescriptions dans le cadre des traitements de groupes</li> <li>○ dès le 1.10.19 pour les prescriptions dans le cadre des traitements individuels et des remises à titre de stocks</li> </ul> </li> <li>• Les déclarations sont transmises au serveur du SI ABV dans les délais, soit au plus tard le 20<sup>e</sup> jour du mois suivant.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le modèle de formulaire électronique est utilisé pour la déclaration des données. En cas de traitement individuel et de remise à titre de stocks, la transmission de la déclaration au serveur du SI ABV peut aussi se faire directement à partir du logiciel de cabinet pour autant que les exigences de l'art. 4, al. 3, O-SI ABV soient respectées.</p>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se faire montrer un exemple, y c. vérification dans le dossier médical.</li> <li>• Pour une prescription, le client et l'animal doivent être connus (voir. C6 01).</li> <li>• Examiner les dossiers médicaux inhabituels qui ne contiennent qu'une ordonnance ou des ordonnances fréquentes pour des préparations courantes inhabituels.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<p>Le contenu des prescriptions est en général défini dans les dispositions cantonales. Indications les plus fréquentes : vétérinaire ou cabinet vétérinaire (avec adresse), patient, type et quantité de médicament (y c. forme galénique), date, signature du vétérinaire.</p>

<b>C8 Déconditionnement et prélèvement en vue de l'administration</b>
---

<b>C8 01</b>	<b>Le déconditionnement a lieu exclusivement assorti d'une indication actuelle, les mesures de précaution sont respectées et les conditionnements individuels sont identifiés correctement.</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 12 et annexe 1, ch. 2 al. 6, OEMéd</a> Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage</li> <li>• <a href="#">Art. 4 OMédV</a> Étiquette supplémentaire</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le conditionnement individuel se fait uniquement lors de la remise pour une indication actuelle (pas de conditionnement individuel à titre de stocks) et lorsqu'il n'y a aucun petit emballage du médicament approprié autorisé dans le commerce.</li> <li>• Le médicament reconditionné en conditionnement individuel est correctement étiqueté.</li> <li>• Les règles d'hygiène et les mesures de précaution sont respectées lors du conditionnement individuel (sécurité de l'utilisateur, qualité du médicament).</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans les cas particuliers, vérifier s'il est possible de tolérer le conditionnement individuel. Les points à vérifier sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'indication ;</li> <li>• l'espèce animale ;</li> <li>• la quantité de préparations en conditionnement individuel (par ex. la subdivision d'un emballage original) ;</li> <li>• la traçabilité (étiquetage) ;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• le type de médicament et procédé de conditionnement individuel.</li> <li>• Vérifier dans le Compendium des médicaments vétérinaires (<a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>) s'il existe des tailles d'emballage autorisées appropriées.</li> <li>• Les médicaments vétérinaires en conditionnement individuel se trouvant en stock ne sont en général pas autorisés, car il ne faut chaque fois remettre que la quantité nécessaire au traitement actuel.</li> <li>• Contrôle de la sortie des marchandises.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un conditionnement individuel peut être effectué si le plus petit emballage disponible sur le marché dépasse les besoins de la thérapie pour l'indication actuelle ; si tel n'est pas le cas, il convient de remettre l'emballage original.</li> <li>• Etiquetage de l'emballage individuel au moyen d'une étiquette qui colle bien portant les mentions suivantes : dénomination du médicament y compris « ad us. vet. », au besoin concentration, forme galénique, indication de la quantité du contenu, titulaire de l'autorisation (entreprise), espèce animale à traiter, date de péremption du médicament ouvert, nom et adresse du cabinet vétérinaire remettant le médicament, date de remise, nom du détenteur d'animaux, évent. conseils de stockage.</li> <li>• La condition selon laquelle le prélèvement n'a pas d'impact sur la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit et que la sécurité de l'utilisateur n'est pas remise en question est toujours remplie.</li> <li>• Le déconditionnement préalable d'un médicament qui se présente sous forme de poudre, de comprimés en vrac ou de liquide est toujours considéré comme une étape d'un processus de fabrication, à laquelle en principe seuls les titulaires d'une autorisation de fabriquer telle que prévue par l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments sont habilités à procéder.</li> <li>• Lorsque des comprimés sont sortis d'un emballage de grande taille puis remis alors qu'il existe un petit emballage dans le commerce, il y a lieu d'établir une contestation.</li> </ul>

<b>D</b>	<b>Dispositions spéciales pour les animaux de rente</b>
<b>D1</b>	<b>Obligation de tenir un registre, remise et prescription</b>

<b>D1 01</b>	<b>La remise à titre de stocks de médicaments destinés aux animaux de rente, en particulier les antibiotiques, se fait conformément aux dispositions légales</b>
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 42 LPT</a> Prescription et remise</li> <li>• <a href="#">Art. 10, al. 2, OMédV</a> Évaluation de l'état de santé, convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Art. 10a OMédV</a> Conditions régissant la conclusion d'une convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Art. 10b OMédV</a> Tâches du vétérinaire dans le cadre d'une convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Art. 11 OMédV</a> Quantité de médicaments vétérinaires prescrits ou remis</li> <li>• <a href="#">Annexes 1 et 5 OMédV</a> Conditions préalables à la remise de médicaments vétérinaires dans le cadre d'une convention Médvét ; principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks</li> </ul>

<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> &gt; Autres informations</li> <li>• <a href="#">Modèle de convention Médvét</a> &gt; Autres informations</li> <li>• Fiche thématique sur la fréquence des visites d'exploitations &gt; Autres informations</li> </ul>
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun antibiotique n'est remis à titre de stock sans convention Médvét conclue pour les espèces correspondantes.</li> <li>• Il n'y a pas d'antibiotiques remis à titre de stocks <b>à des fins prophylactiques</b>.</li> <li>• Il n'y a pas d'antibiotiques visés à l'annexe 5 OMédV remis à titre de stocks pour le <b>traitement</b> (céphalosporines de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération, macrolides, fluoroquinolones).</li> <li>• La quantité remise correspond aux exigences visées à l'art. 11 OMédV</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantité remise à titre de stocks : contrôle dans les dossiers médicaux, liste des sorties de marchandises.</li> <li>• Comparaison croisée des exploitations détenant des animaux de rente avec remise à titre de stocks et la convention Médvét existante, visites d'exploitation effectuées, quantités remises.</li> <li>• Contrôle par sondage de la remise d'antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les préparations contenant des principes actifs classés comme critiques (céphalosporines de 3<sup>ème</sup> + 4<sup>ème</sup> génération, macrolides, fluoroquinolones) sont-elles remises uniquement pour des indications actuelles ? Leur utilisation est-elle justifiée ?</li> <li>○ Des antibiotiques sont-ils remis à titre de stock dans un but prophylactique ? Cela peut-il p. ex. se justifier par les antécédents ou les résultats d'analyse ?</li> </ul> </li> <li>• Consulter les comptes-rendus des contrôles de la production primaire.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il n'y a pas de convention Médvét, la remise de médicaments ne peut se faire qu'à l'occasion d'une visite d'exploitation et uniquement pour l'indication actuelle.</li> <li>• Une seule convention Médvét peut être conclue pour une espèce d'animaux de rente.</li> <li>• La durée minimale de contrat pour la convention Médvét est d'1 année.</li> <li>• La quantité suivante, correspondant à la taille du cheptel, peut être remise à titre de stocks : <ul style="list-style-type: none"> <li>• correspondant aux besoins pour l'utilisation prophylactique durant quatre mois (excepté les antibiotiques) ;</li> <li>• correspondant aux besoins pour le traitement d'un animal ou d'un petit groupe d'animaux durant trois mois (excepté les principes actifs critiques visés à l'annexe 5 OMédV) ;</li> <li>• correspondant aux besoins en anesthésiques pour l'écornage durant les premières semaines ou pour la castration précoce durant trois mois ;</li> <li>• correspondant aux besoins pour la lutte antiparasitaire durant douze mois.</li> </ul> </li> </ul>



<b>D1 02</b>	<b>Pour les exploitations au bénéfice d'une convention Médvét, les visites du cheptel sont documentées conformément à l'annexe 1 OMédV</b>	
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 10 OMédV</a> Évaluation de l'état de santé, convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Annexe 1 OMédV</a> Conditions préalables à la remise de médicaments vétérinaires dans le cadre d'une convention Médvét</li> </ul>	
<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> &gt; Autres informations</li> <li>• <a href="#">Modèle de check-list pour les visites d'exploitation</a> &gt; Autres informations</li> <li>• Fiche thématique sur la fréquence des visites d'exploitations &gt; Autres informations</li> </ul>	
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe une documentation écrite des visites d'exploitation effectuées en fonction des risques, 1 à 4 fois par année, réparties de manière appropriée sur l'année (exploitations d'estivage : 1 fois par année) et qu'elle est conservé pour la durée prescrite.</li> <li>• L'établissement dispose d'un système de gestion des échéances de visite Médvét.</li> </ul>	
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparaison croisée du nombre d'exploitations d'animaux de rente ayant une convention Médvét et le nombre de visites d'exploitations réalisées.</li> <li>• Lorsque tout est en ordre d'après le rapport de visite d'exploitation mais que le dossier médical indique qu'il y a des problèmes dans l'exploitation → indice de rapports « alibi ».</li> <li>• « Pas de médicaments vétérinaires dans l'exploitation, ni de médicaments vétérinaires remis à titre de stock » : dans les grands troupeaux de bétail laitier (tarisseurs antibiotiques) ou dans les exploitations d'engraissement de veaux, cela peut être difficile à croire (par ex. préparations de vit. D3 ou AINS).</li> <li>• Consulter les comptes-rendus des contrôles de la production primaire.</li> </ul>	
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le vétérinaire doit contrôler les points suivants et documenter le résultat <u>par écrit</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'état de santé actuel,</li> <li>• les problèmes de santé depuis la dernière visite ainsi que les traitements et contrôles de suivi effectués,</li> <li>• les mesures de prévention prises et les thérapies effectuées par le détenteur d'animaux en raison des indications survenues depuis la dernière visite,</li> <li>• les enregistrements relatifs à l'utilisation de MédV,</li> <li>• les médicaments en réserve / stock de médicaments dans l'étable (stockage et circulation des médicaments).</li> </ul> </li> <li>• Les PV des visites de contrôle Médvét doivent être conservés au moins 3 ans.</li> <li>• La fréquence des visites de contrôle Médvét est définie pas le vétérinaire à l'aide de la fiche thématique de l'OSAV (p. ex. dans la convention Médvét, les PV des visites de contrôle, le logiciel du cabinet, etc.), afin de pouvoir vérifier qu'elles ont bien été effectuées.</li> <li>• Les exploitations pour lesquelles le suivi régulier du troupeau a été fixé par écrit selon les exigences minimales de la convention Médvét respectent les disposition légales en la matière (voir fiche thématique de l'OSAV sur la fréquence des visites d'exploitation).</li> </ul>	

<b>D1 03</b>	<b>Les principes actifs dont l'utilisation est interdite pour les animaux de rente ne sont ni remis, ni utilisés pour ces animaux</b>	
	<b>Bases légales</b>	<a href="#">Annexe 4 OMédV</a> Substances et préparations dont l'administration aux animaux de rente est interdite Annexe, liste 4, ORésDAlan
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans les stocks de médicaments des cabinets s'occupant uniquement d'animaux de rente, il n'y a aucune préparation contenant des principes actifs interdits (voir B1 02).</li> <li>• Aucun principe actif interdit n'est administré à des animaux de rente ou remis pour eux.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chercher les produits contenant des principes actifs interdits dans le stock de médicaments, dans les bulletins de livraison et dans les sorties de médicaments (logiciel du cabinet, dossiers médicaux). Demander s'ils ont été utilisés.</li> <li>• Vérifier ponctuellement le dossier médical d'env. 5 clients détenant des animaux de rente.</li> <li>• Consulter les résultats des contrôles de la production primaire.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substances interdites : <ul style="list-style-type: none"> <li>• stilbènes et dérivés de stilbènes, thyrostatiques (thiouracil, dérivés du mercaptoimidazole : carbimazole, thiamazole/méthimazole [Tapazol]) ;</li> <li>• substances à action œstrogène, androgène ou gestagène (œstradiol, progestérone, testostérone et dérivés, trenbolone, boldénone, nortestostérone, méthyltestostérone ainsi que les β-agonistes [clenbutérol, salbutamol, ractopamine] stimulant les performances d'engraissement [à moins que des exceptions n'aient été prévues lors de l'autorisation des médicaments vétérinaires : par ex. clenbutérol : Ventipulmin / Venti Plus]) ;</li> </ul> </li> <li>• Attendrisseurs ; Aristolochia spp. et l'ensemble de leurs préparations, le chloramphénicol (<i>Chloropal Suspension, Cortivet Salbe, Prurivet Lösung, Topic Pump Spray</i>), le chloroforme, la chlorpromazine, la colchicine, la dapsone, le diméridazole, le métronidazole, les nitrofuranes (y compris la furazolidone), le ronidazole ;</li> <li>• Les produits homéopathiques contenant de la colchicine ou des aristolachias sont également interdits.</li> <li>• Lorsque des médicaments vétérinaires contenant des composants listés ci-dessus sont autorisés pour les animaux de rente, les dispositions de l'information sur le médicament s'appliquent.</li> </ul>

<b>D1 04</b>	<b>Pour les équidés qui n'ont pas été déclarés comme animaux de compagnie, les dispositions relatives aux animaux de rente sont respectées</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 12, al. 3 OMédV</a> Reconversion de médicaments autorisés</li> <li>• <a href="#">art. 13 al. 4 OMédV</a> Délais d'attente pour médicaments reconvertis</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le statut Animal de compagnie/Animal de rente est indiqué dans le dossier médical et se base sur les indications de la BDTA.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dispositions spéciales pour les équidés considérés comme animaux de rente sont respectées (convention Médvét lors de la remise de médicaments vétérinaires sans visite / à titre de stocks, pas de substances interdites, délais d'attente spéciaux en cas de reconversion, médicaments vétérinaires importés uniquement avec autorisation, documenté).</li> <li>• Les substances de la liste dite positive (annexe du règlement 1950/2006, resp. 122/2013) ne sont pas reconverties par rapport à leur indication et les instructions d'utilisation indiquent un délai d'attente de 6 mois.</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Contrôles par sondage chez quelques détenteurs de chevaux. Il doit y avoir une remarque « Animaux de compagnie », faute de quoi les chevaux sont considérés comme des animaux de rente. Demander comment cela se gère en pratique.
<b>Remarque</b>	La saisie dans la BDTA est déterminante pour le statut d'un équidé.

<b>D2</b>	<b>Prémélanges médicamenteux (PAM) et aliments médicamenteux (AM) pour animaux</b>
-----------	--

<b>D2 01</b>	<b>Une formule d'ordonnance officielle est établie de manière exhaustive et correcte pour chaque prescription d'aliments médicamenteux pour animaux ou pour chaque prescription ou remise de prémélanges médicamenteux en vue d'un traitement de groupe par voie orale</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 OMédV</a> Définitions</li> <li>• <a href="#">Art. 15a OMédV</a> Condition à la prescription</li> <li>• <a href="#">Art. 16 OMédV</a> Prescription et instructions d'utilisation</li> <li>• <a href="#">Art. 20, al. 5, OMédV</a> Tâches du vétérinaire responsable technique(VRT)</li> <li>• <a href="#">Art. 39a OMédV</a> Dispositions transitoires relatives à la modification du 11 mars 2016</li> <li>• <a href="#">Art. 4, al. 2, let. a, ch. 1, et al. 3 O-SI ABV</a> Obligations de déclarer</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> &gt; Autres informations</li> <li>• Aide au calcul : <a href="#">formulaire PAM / ordonnance électronique pour AM de CliniPharm CliniTox</a></li> <li>• <a href="#">Directives techniques SI-ABV</a></li> </ul>
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les AM ne sont prescrits que par des vétérinaires responsables technique (VVRT), resp. les PAM ne sont remis ou prescrits que par des VRT (demeurent réservés les art. 20, al. 5, OMédV et l'art. 39a, al. 2, OMédV).</li> <li>• La formule officielle d'ordonnance électronique est utilisée pour donner les instructions d'utilisation pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale.</li> <li>• La formule d'ordonnance électronique est remplie de manière exhaustive et correcte, et les indications sont plausibles.</li> <li>• Les copies électroniques des ordonnances sont enregistrées ou imprimées et conservées ; elles peuvent être clairement attribuées au dossier médical correspondant</li> <li>• Les déclarations sont transmises électroniquement au serveur du SI ABV dans les délais, soit au plus tard le 20<sup>e</sup> jour du mois suivant, au moyen du modèle de formulaire mis à disposition par l'OSAV.</li> </ul>

<p><b>Conseil pour le contrôle</b></p>	<p>Vérifier si les ordonnances sont complètes et plausibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications : nom et adresse du détenteur d'animaux, nom et adresse du cabinet du VRT, date, espèce animale et nombre d'animaux, indication, PAM avec nom et numéro d'autorisation, instructions d'utilisation : dose, durée, délai d'attente, le cas échéant la date du contrôle de suivi ;</li> <li>• Dosage correct ;</li> <li>• Délai d'attente correct (surdosage passif / actif : adapter le délai d'attente) ;</li> <li>• Cohérence (dosage / concentration / quantité consommée) ;</li> <li>• La quantité remise correspond-elle à la quantité nécessaire d'après les instructions d'utilisation. Dans le cas idéal, il ne devrait pas y avoir de restes dans l'exploitation après le traitement (Cave : taille de l'emballage) ;</li> <li>• Les instructions d'utilisation sont-elles claires, resp. les données indiquées assurent-elles un traitement correct ;</li> <li>• Plausibilité, en particulier avec un nombre important d'animaux et en cas d'administration directement dans les mangeoires (top dressing) : le vétérinaire peut-il décrire quelles sont les conditions exactes dans l'exploitation ;</li> <li>• Comparaison croisée entre les données des prescriptions transmises au SI ABV et les données des prescriptions classées dans les dossiers médicaux.</li> </ul>
<p><b>Remarque</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Par traitement d'un groupe d'animaux par voie orale, on entend le traitement d'un groupe d'animaux au moyen d'un prémélange médicamenteux ajouté à l'aliment / à l'eau de boisson ou d'un aliment médicamenteux.</li> <li>• Les effectifs suivants peuvent servir de valeurs indicatives de la taille d'un de ces groupes pour le traitement simultané de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 veaux,</li> <li>• 20 porcs,</li> <li>• 50 poules.</li> </ul> </li> <li>• Les vétérinaires nouvellement engagés qui remettent/distribuent des PAM/AM, doivent suivre la formation continue VRT au plus tard dans les 12 mois suivant leur embauche.</li> <li>• La participation régulière à la formation continue VRT est évaluée au point A2 03.</li> </ul>

<p><b>D2 02</b></p>	<p><b>Les ordonnances de fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux en vue d'un traitement de groupe par voie orale dans un moulin à fourrage sont envoyées à l'exploitation de fabrication <u>avant</u> la livraison de l'aliment médicamenteux</b></p>	
	<p><b>Bases légales</b></p>	<p><a href="#">Art. 17 OMédV</a> Ordonnance</p>
	<p><b>Autres bases</b></p>	<p><a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> &gt; Autres informations</p>
	<p><b>Exigences / remplies si</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'y a pas d'ordonnances établies après coup. Les fabricants ne remettent les aliments médicamenteux que lorsqu'ils sont en possession d'une formule d'ordonnance électronique ou sur papier.</li> <li>• L'ordonnance ne peut être utilisée qu'une seule fois.</li> </ul>
	<p><b>Autres bases</b></p>	<p>Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV &gt; Autres informations.</p>
	<p><b>Conseil pour le contrôle</b></p>	<p>Consulter les comptes-rendus des contrôles de la production primaire</p>
	<p><b>Remarque</b></p>	

<b>D2 03</b>	<b>Les conventions entre détenteurs d'animaux et VRT pour l'utilisation d'AM / de PAM sont conclues par écrit, et les VRT peuvent prouver qu'ils exécutent leurs tâches</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 19 OMédV</a> Exigences relatives aux exploitations pratiquant l'adjonction et l'administration de médicaments</li> <li>• <a href="#">Art. 20 OMédV</a> Exigences auxquelles doit satisfaire le vétérinaire responsable technique</li> <li>• <a href="#">Art. 20a OMédV</a> Tâches du vétérinaire responsable technique</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe une convention Médvét séparée avec un contrat complémentaire séparé ou intégré si le détenteur d'animaux mélange les AM à des aliments pour animaux dans des installations techniques de sa propre exploitation ou s'il administre des PAM.</li> <li>• En cas d'utilisation des propres installations de l'exploitation, le cabinet dispose de copies des protocoles d'aptitude, y c. les conditions et les instructions.</li> <li>• La surveillance périodique du déroulement des opérations est assurée dans l'exploitation et le VRT connaît les conditions sur l'exploitation.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le vétérinaire connaît-il le déroulement des opérations dans une exploitation avec laquelle il a un contrat complémentaire ? Comment le vétérinaire surveille-t-il le déroulement des opérations nécessaires dans l'exploitation (dosage correct, nettoyage, hygiène, documentation) ? Existe-t-il un contrat d'entretien ?</li> <li>• Consulter les comptes-rendus des contrôles de la production primaire.</li> <li>•</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La clause complémentaire doit figurer dans la convention Médvét si le détenteur d'animaux mélange les AM à des aliments pour animaux dans des installations techniques de sa propre exploitation ou s'il administre des PAM.</li> <li>• Seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux qui, d'après l'information sur le médicament, sont appropriés pour le processus de traitement prévu.</li> <li>• Le VRT assure le suivi scientifique du processus de mélange et d'affouragement. Il s'agit en premier lieu que les conditions de mélange soient correctes, que les installations soient utilisées de manière appropriée et soient nettoyées et qu'il y ait le moins de contaminations possible.</li> <li>• En cas de pose de nouvelles installations, cela fait partie des tâches du VRT de connaître les fonctions des installations de sorte à ce qu'il puisse former en détail le détenteur d'animaux à l'utilisation de ces installations.</li> <li>• Le vétérinaire peut également accomplir les tâches de VRT dans le cadre des visites effectuées pour la convention Médvét.</li> <li>• Le vétérinaire peut s'appuyer sur le protocole de service et n'est pas tenu de résoudre lui-même les problèmes techniques.</li> <li>• Consulter les notices concernant l'hygiène des installations dans le rapport de contrôle officiel effectué dans la production primaire. Outre les conteneurs de stockage, les médicaments vétérinaires contaminent souvent l'environnement.</li> <li>• Le vétérinaire n'est pas tenu de garder les protocoles de nettoyage et de fabrication au cabinet vétérinaire.</li> </ul>

<b>D3</b>	<b>Remise de médicaments vétérinaires pour l'anesthésie lors de l'écornage et de la castration</b>
-----------	--

<b>D3 01</b>	<b>Les médicaments sont remis exclusivement aux détenteurs d'animaux de rente pouvant prouver qu'ils remplissent les conditions prévues à l'art. 8 OMédV et sont remis dans le cadre des dispositions visées à l'art. 8 al. 2 et 3 OMédV</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art 8, al. 2 et 3, OMédV</a> Limitation de la remise</li> <li>• <a href="#">Art. 11, al. 2, let. c, OMédV</a> Quantité de médicaments vétérinaires prescrits ou remis</li> <li>• <a href="#">Art. 32, al. 2, OPAn</a> Ecornage et castration pratiqués par les détenteurs d'animaux</li> </ul>
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour l'anesthésie lors de la castration et de l'écornage, seuls sont remis des médicaments qui sont explicitement autorisés pour ces indications par l'institut (exemples : lidocaïne, isoflurane, xylazine, kétoprofène pour administration orale).</li> <li>• Dans le cadre d'une convention Médvét, la quantité de médicaments remise à titre de stocks ne doit pas dépasser la quantité nécessaire aux besoins pour 3 mois au maximum.</li> <li>• Les médicaments pour l'anesthésie sont remis uniquement à des détenteurs d'animaux au bénéfice d'une attestation de compétences et la remise est documentée au cabinet.</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle de la sortie des marchandises pour la lidocaïne, l'isoflurane, la xylazine, le kétoprofène pour administration orale.</li> <li>• Vérifier ponctuellement les dossiers médicaux de clients ayant des animaux de rente qui pratiquent eux-mêmes l'écornage ou la castration.</li> <li>• Après la réalisation de la 2<sup>ème</sup> étape par l'agriculteur, le vétérinaire d'exploitation a-t-il annoncé l'agriculteur au service vétérinaire pour la vérification des aptitudes techniques ?</li> <li>• Une remise proportionnellement trop élevée d'anesthésiques à un détenteur d'animaux peut être un indice signalant que le détenteur d'animaux effectue lui-même des opérations aux onglons.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun stupéfiant ne doit être remis pour les animaux de rente. Sous réserve des médicaments qui sont spécifiquement autorisés par l'institut pour l'anesthésie lors de l'écornage et de la castration.</li> <li>• L'obtention de l'attestation de compétences se fait en deux étapes : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cours théorique reconnu par l'OSAV → attestation de cours;</li> <li>2. Après avoir reçu l'attestation de cours, les détenteurs d'animaux s'exercent à pratiquer les interventions dans leur exploitation sous le contrôle du vétérinaire du troupeau. Lorsque les interventions peuvent être pratiquées de manière autonome, le vétérinaire de troupeau annonce le détenteur d'animaux de rente auprès de l'office vétérinaire cantonal. A partir du moment où l'annonce est faite, le détenteur d'animaux peut réaliser l'intervention de manière autonome. Le Service vétérinaire cantonal vérifie les aptitudes techniques compétences techniques et les confirme.</li> </ol> </li> </ul>

<b>E</b>	<b>Substances soumises à contrôle selon l'OCStup et l'OTStup-DFI</b>
<b>E1</b>	<b>Retrait, prescription et gestion</b>

<b>E1 01</b>	<b>Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle sont achetés auprès d'une pharmacie ou de personnes ou d'entreprises au bénéfice d'une autorisation d'exploiter permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 5 OCStup</a></li> <li>• <a href="#">Art. 11 OCStup</a> Régime de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art. 44, al. 1 à 3, OCStup</a> Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les stupéfiants ne sont commandés que dans des pharmacies et des entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation correspondante. Chaque commande est accompagnée d'un bulletin de livraison.</li> <li>• Les commandes sont munies du Global Location Number (GLN) et du timbre du cabinet et se font par écrit.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une liste des pharmacies ou entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation peut être consultée dans le <a href="#">Module Entreprises MedReg</a>.</li> <li>• Vérifier les sources d'acquisition et les quantités sur la base des bulletins de livraison et de la banque de données MESA par le biais du GLN figurant dans le MedReg.</li> <li>• Tenir compte de toutes les restrictions de MedReg.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	Pour la remise de substances soumises à contrôle dans des cas isolés, les pharmacies n'ont pas besoin d'autorisation d'exploiter délivrée par l'institut, une autorisation d'exploiter est toutefois requise s'il y a plus de 9 remises par année.

<b>E1 02</b>	<b>Les prescriptions de substances soumises à contrôle des tableaux a et d (art. 3, al. 2, OCStup), destinées à être retirées dans une pharmacie publique, se font de manière exhaustive et correcte sur les blocs d'ordonnance officiels sont utilisés et la prescription est faite uniquement pour des patients que le vétérinaire a lui-même examinés</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3, al. 2, let. a et d, OCStup</a> Tableaux des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 46 OCStup</a> Prescription à des patients</li> <li>• <a href="#">Art. 47 OCStup</a> Ordonnance de stupéfiants</li> <li>• <a href="#">Art. 50, al. 1 et 2, OCStup</a> Prescription et remise pour des animaux</li> <li>• </li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de prescriptions de stupéfiants, le bloc d'ordonnances officiel prévu à cet effet est utilisé.</li> <li>• Les formules d'ordonnance sont remplies de manière exhaustive et correcte.</li> <li>• Une copie de l'ordonnance est conservée dans le dossier médical correspondant.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Se faire montrer les ordonnances éventuelles.

	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les formulaires d'ordonnance officiels sont réservés à la prescription de stupéfiants des tableaux a et d. Une ordonnance standard suffit pour la prescription de stupéfiants des tableaux b et c.</li> <li>•</li> <li>• Une liste des services cantonaux compétents auprès desquels les blocs d'ordonnances officiels pour les stupéfiants peuvent être commandés est publiée sur le site internet de l'institut.</li> <li>• L'ordonnance contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom, l'adresse, la signature et le timbre du vétérinaire prescripteur ;</li> <li>• l'identification de l'animal à traiter ;</li> <li>• la date à laquelle l'ordonnance a été établie ;</li> <li>• le nom du médicament contenant des substances soumises à contrôle, sa forme galénique et son dosage ;</li> <li>• la quantité.</li> </ul> </li> <li>• L'ordonnance est valable un mois (exceptions : voir art. 47, al. 3, OCStup).</li> </ul>
--	-----------------	---

<b>E1 03</b>	<b>Les instructions de travail et les compétences des collaborateurs en matière de gestion des substances soumises à contrôle sont définies</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 40 LPMéd</a> Devoirs professionnels</li> <li>• <a href="#">Art. 45 OCStup</a> Restrictions</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les compétences des collaborateurs relatives à l'utilisation des substances soumise à contrôle (acquisition, stockage, le cas échéant prescription, documentation, obligation de notification, renvoi, élimination) sont définies et, le cas échéant, fixées par écrit.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionner directement les collaborateurs sur la gestion des substances soumises à contrôle.</li> <li>• Au besoin demander à voir le document sur les instructions de travail.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle (assistants) ne peuvent se procurer, utiliser et prescrire des stupéfiants que dans le cadre des attributions de leur engagement et sous surveillance d'un collègue de travail habilité.</li> <li>• Le personnel non vétérinaire ne peut utiliser des stupéfiants que sous surveillance du vétérinaire habilité.</li> </ul>

<b>E1 04</b>	<b>Les dispositions cantonales relatives à l'élimination et à la destruction des substances soumises à contrôle sont connues et respectées</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 70, al 1, OCStup</a> Élimination de substances soumises à contrôle</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d (art. 3, al. 2, let. a, OCStup) sont envoyées par courrier recommandé avec un bulletin de livraison à l'autorité cantonale compétente pour élimination.</li> <li>• Le vétérinaire doit pouvoir prouver toutes les éliminations (10 ans).</li> </ul>



	<b>Conseil pour le contrôle</b>	
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une ampoule ouverte (s'il s'agit d'une dose unique) ne doit pas être annoncée.</li> <li>• Les stupéfiants du tableau b et c doivent être éliminés comme les médicaments qui ne sont pas considérés comme des substances contrôlées. Il est interdit d'éliminer les substances soumises à contrôle dans l'écoulement d'eaux usées ou en les vidant dans le lavabo.</li> </ul>

<b>E2</b>	<b>Entreposage des substances soumises à contrôle</b>
-----------	---

<b>E2 01</b>	<b>Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d (art. 3 al. 2 OCStup) doivent être conservées à l'abri du vol</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3, al. 2, let. a et d, OCStup</a> Tableaux des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 44 OCStup</a> Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 54, al. 1, OCStup</a> Conservation</li> <li>• <a href="#">Annexe 2 OTStup-DFI</a></li> <li>• <a href="#">Annexe 5 OTStup-DFI</a></li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un petit stock contrôlé / de petites quantités nécessaires aux besoins quotidiens sont conservés dans une armoire fermée à clé dans la salle de consultation.</li> <li>• Les quantités plus importantes sont conservées dans un coffre-fort.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'applique également aux substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d destinées à être éliminées.</li> <li>• Exigence minimale concernant le coffre-fort : protection de la porte et du corps du coffre-fort contre les attaques au moyen d'outils d'effraction à effet mécanique léger. Ancrage solide.</li> <li>• Depuis 1992, les coffres-forts sont classés d'après les normes CEN : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armoire en acier (S1, S2 ; anciennes classifications A et B) ;</li> <li>• Armoire forte (0, 1, 2, 3 ; anciennes classifications C1 et C 2) ;</li> <li>• Armoire blindée (4, 5, 6 ; anciennes classifications D1 (D10), D2 (D20), E10)</li> </ul> </li> </ul>

<b>E2 02</b>	<b>Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b et c (art. 3, al. 2, OCStup) ainsi que les blocs d'ordonnance officiels pour la prescription des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d doivent être conservées de manière à ne pas être accessibles aux personnes non autorisées</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 44 OCStup</a> Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 54, al. 2, OCStup</a> Conservation</li> <li>• <a href="#">Annexes 3 et 4 OTStup-DFI</a></li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>

<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les personnes non autorisées n'ont pas accès aux substances soumises à contrôle (l'armoire à médicaments n'est pas sans surveillance).</li> <li>• Les blocs d'ordonnance officiels sont conservés sous clé (seules les personnes autorisées y ont accès).</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Autres informations.
<b>Remarque</b>	S'applique également aux substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b et c destinées à être éliminées.

<b>E3</b>	<b>Documentation et obligation particulière de documenter concernant les substances soumises à contrôle</b>
-----------	---

<b>E3 01</b>	<b>L'obligation particulière de documenter selon les art. 57 et 62 à 64 OCStup est respectée et les documents et données concernant le retrait, la prescription, l'utilisation, la remise, la destruction et les retours de substances soumises à contrôle sont conservés sous clé pendant dix ans</b>
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 62, al. 3, OCStup</a> Documents</li> <li>• <a href="#">Art. 63, al. 2, OCStup</a> Pharmacies associé à l'<a href="#">art. 64 al. 3</a> / <a href="#">art. 64 al. 3</a> associés à l'<a href="#">art. 63, al. 4</a> et l'<a href="#">art. 57, al 1, let.c, OCStup</a></li> </ul>
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le flux de marchandises des substances soumises à contrôle est documenté.</li> <li>• Le délai de conservation des justificatifs et des données concernant les substances soumises à contrôle est respecté (10 ans).</li> <li>• Il existe des bilans annuels.</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler par sondage la documentation complète concernant un ou plusieurs stupéfiants.</li> <li>• Comparaison croisée entre les acquisitions <a href="#">MESA</a> et les enregistrements au cabinet.</li> <li>• La quantité des analgésiques reçus est plausible.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le flux de substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et b (art. 3, al. 2, let. a et b, OCStup) doit être démontré comme suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>• stock au début et à la fin de l'année (établissement du bilan annuel du stock) ;</li> <li>• achats (bulletins de livraison/factures) ;</li> <li>• utilisation et remise (patient, date, quantité) ;</li> <li>• pertes ;</li> <li>• élimination.</li> </ul> </li> <li>• Lors de l'établissement du bilan, toutes les incohérences entre le stock réel et le stock attendu doivent être justifiées et corrigées.</li> <li>• Le contrôle du flux des médicaments peut être fait manuellement ou électroniquement. Dans ce dernier cas, le résultat du contrôle doit être imprimé et visé à intervalles appropriés, ou être enregistré comme pdf et visé.</li> <li>• Les stupéfiants du tableau c ne font pas partie de ce contrôle du flux de médicaments.</li> </ul>

<b>F</b>	<b>Publicité destinée au public</b>
<b>F1</b>	<b>Publicité destinée au public</b>

<b>F1 01</b>	<b>Les prescriptions concernant la publicité pour les médicaments sont respectées</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art 14 et ss. OPuM</a> <sup>5</sup> Publicité destinée au public</li> <li>• <a href="#">Art. 56 OCStup</a> Publicité et information</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de publicité destinée au grand public pour des médicaments soumis à ordonnance (y c. les substances soumises à contrôle).</li> <li>• Respecter les exigences en matière de publicité pour les médicaments non soumis à ordonnance.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Vérifier la publicité non autorisée sur le site internet, le matériel publicitaire des entreprises (brochures sur les médicaments vétérinaires, affiches et autres objets), l'écran dans la salle d'attente, les envois aux clients, etc.
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sont considérés comme publicité destinée au grand public p. ex. la présentation d'un assortiment dans une vitrine ou dans des présentoirs dans le cabinet, les allégations dans des prospectus ou sur le site internet, la distribution d'échantillons, etc.</li> <li>• La publicité destinée au grand public n'est autorisée que pour les médicaments des catégories C, D et E et doit respecter certaines exigences. Médicaments des catégories C et D : présentés clairement comme médicaments (« Ceci est un médicament, veuillez lire attentivement la notice d'emballage / les instructions sur l'emballage ») ; nom de la préparation, titulaire de l'autorisation, indication ou utilisation (selon autorisation de l'institut), le cas échéant délai d'attente, statut d'autorisation.</li> <li>• Les échantillons doivent porter la mention « échantillon gratuit » et ne peuvent pas être disponibles en libre-service ni être vendus.</li> </ul>

<b>G</b>	<b>Pharmacovigilance / Vaccinovigilance</b>
<b>G1</b>	<b>Pharmacovigilance / Vaccinovigilance</b>

<b>G1 01</b>	<b>Les propriétaires et le personnel médical connaissent l'obligation d'annoncer et la procédure concrète en cas d'apparition d'effets indésirables des médicaments</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 37 OMéd</a> Obligation d'annoncer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel</li> <li>• <a href="#">Art. 59 LPTh</a> Obligation de renseigner, système de notification et droit de notification</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les effets indésirables et une potentielle mauvaise qualité des médicaments vétérinaires et des médicaments immunologiques sont annoncés à l'institut ou à l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire, resp. à l'IVI.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<p>Demander s'il y a eu des cas annoncés jusque-là ou des raisons possibles d'effectuer une annonce.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications signalant un manque d'efficacité au dosage prescrit (par ex. avec des antibiotiques / demander si cela a été le cas → il s'agit également d'un effet indésirable d'un médicament.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Différentes instances auxquelles annoncer les cas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Institut de pharmacologie et de toxicologie de l'Université de Zürich (<a href="http://www.vetvigilance.ch">www.vetvigilance.ch</a>);</li> <li>• Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (<a href="mailto:vigilance@swissmedic.ch">vigilance@swissmedic.ch</a>);</li> <li>• IVI (<a href="http://www.vaccinovigilance.ch">www.vaccinovigilance.ch</a>).</li> </ul> </li> <li>• Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues d'annoncer : <ul style="list-style-type: none"> <li>• tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament, tout effet indésirable présumé, encore inconnu et</li> <li>• tout défaut de qualité présumé.</li> <li>• Délai de notification : 60 jours ; 15 jours pour les effets indésirables graves.</li> </ul> </li> </ul>

+	<b>Autres aspects</b>
+	<b>Autres aspects</b>

+	<b>Remarques / autres aspects</b>	
	<b>Bases légales</b>	
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences remplies si</b>	
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Demander s'il y a eu des événements particuliers qui peuvent avoir un impact sur le stockage ou la qualité des médicaments (p. ex. cambriolage, rupture d'une conduite d'eau).
	<b>Remarque</b>	