



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 et protection des animaux

Directives techniques concernant le contrôle des pharmacies vétérinaires privées

du 16 septembre 2024

Table des matières

1.	But et champ d'application	3
1.1	Bases légales.....	3
1.2	Champ d'application.....	3
1.3	Délimitation	3
2.	Responsabilités, attributions et devoirs.....	3
2.1	Responsabilités	3
2.2	Exigences applicables aux organismes de contrôle et aux contrôleurs.....	3
2.3	Attributions des contrôleurs durant le contrôle.....	4
2.4	Obligation de collaborer incombant au gérant de l'établissement contrôlé.....	4
3.	Sélection des établissements et préparation	4
3.1	Sélection de l'échantillon aléatoire des établissements pour le contrôle de base	4
3.2	Préparation du contrôle.....	5
3.3	Documents de contrôle.....	5
4.	Objet du contrôle et réalisation du contrôle proprement dit.....	6
4.1	Contrôle proprement dit.....	6
4.2	Description et classification des manquements.....	6
4.3	Saisie, conservation des résultats et flux d'information des résultats de contrôle....	7
4.4	Émoluments.....	7
5.	Mesures prises par les organes d'exécution	8
5.1	Directives visant à harmoniser les mesures d'exécution.....	8
5.2	Élimination des manquements	8
5.3	Mesures administratives.....	8
5.4	Mesures pénales	8
5.5	Annonce à Swissmedic.....	8
5.6	Contrôles de suivi et contrôles intermédiaires	8
5.7	Autres mesures en cas de persistance des manquements	9
6.	Rapport adressé à l'OSAV et échange de données	9
7.	Entrée en vigueur.....	9
	Annexe 1 : Manuel de contrôle des pharmacies vétérinaires privées	10
	Annexe 2 : Mesures prises par les organes d'exécution	53

1. But et champ d'application

1.1 Bases légales

1.1.1 L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) édicte les présentes directives techniques sur la base de l'art. 30, al. 4, de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires¹ et de la loi sur les produits thérapeutiques².

1.2 Champ d'application

1.2.1 Les présentes directives techniques s'appliquent aux contrôles effectués conformément à l'art. 30, al. 1, let. a, de l'OMédV dans les pharmacies vétérinaires privées, ainsi qu'aux contrôles effectués conformément à l'art. 69 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants³.

1.2.2 Les présentes directives techniques règlent la forme et le contenu des contrôles effectués sous la responsabilité des vétérinaires cantonaux, conformément à l'art. 58, al. 1, LPTh, à l'art. 57 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)⁴ et à l'art. 30, al. 1, OMédV.

1.2.3 Elles s'adressent aux vétérinaires cantonaux responsables de l'exécution des dispositions ainsi qu'aux organismes de contrôle qu'ils mandatent.

1.3 Délimitation

1.3.1 Les présentes directives techniques ne concernent pas les contrôles visant à vérifier si les dispositions relatives à l'octroi de l'autorisation du commerce de détail (autorisation de remettre des médicaments) arrêtées par les cantons sur la base de l'art. 30 LPTh sont respectées.

1.3.2 Les cantons étant responsables de l'octroi des autorisations des commerces de détail en vertu de l'art. 30, al. 1, LPTh, le contrôle des aspects réglés dans le droit cantonal sera effectué conjointement au contrôle au sens de l'OMédV.

1.3.3 Les présentes directives techniques ne s'appliquent pas aux contrôles effectués par Swissmedic dans les domaines de la fabrication, du commerce de gros, de l'importation pour le commerce de gros et de la publicité pour les médicaments.

2. Responsabilités, attributions et devoirs

2.1 Responsabilités

2.1.1 Les contrôles sont placés sous la responsabilité du vétérinaire cantonal.

2.1.2 Conformément à l'art. 9 de l'ordonnance sur le plan de contrôle national pluriannuel de la chaîne agroalimentaire et des objets usuels⁵, les cantons peuvent déléguer les contrôles à des organismes de droit privé accrédités⁶.

2.2 Exigences applicables aux organismes de contrôle et aux contrôleurs

2.2.1 En cas de délégation des contrôles, il convient de s'assurer que :

- a. l'organisme de contrôle dispose de la législation cantonale et des normes techniques concernant le domaine délégué et que ces textes sont dûment appliqués ;

¹ Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV, RS 812.212.27)

² Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)

³ Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup, RS 812.121.1)

⁴ Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)

⁵ Ordonnance sur le plan de contrôle national pluriannuel de la chaîne agroalimentaire et des objets usuels (OPCNP, RS 817.032)

⁶ Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD, RS 946.512)

- b. le flux d'information et la rédaction du rapport se font à temps, de manière à permettre à l'autorité cantonale compétente de prendre les mesures nécessaires ;
- c. les informations dont l'organisme de contrôle a besoin pour préparer et effectuer les contrôles sont complètes et actualisées et lui sont transmises suffisamment tôt.

2.2.2 Il incombe au vétérinaire cantonal de s'assurer que les personnes chargées du contrôle disposent d'une formation de base, d'une formation continue et d'une expérience suffisante et qu'elles sont instruites régulièrement.

2.3 Attributions des contrôleurs durant le contrôle

- 2.3.1 Les contrôleurs peuvent accéder, pendant les heures d'ouverture habituelles et même sans avertissement préalable, à tous les locaux et véhicules dans lesquels les médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux sont conservés, préparés ou utilisés (art. 30, al. 2, let. a, OMédV).
- 2.3.2 Les contrôleurs doivent pouvoir consulter tous les dossiers et documents établis ou archivés en vertu de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, ainsi que les comptabilités (art. 30, al. 2, let. b, OMédV). Ils ont donc aussi le droit de consulter des documents contenant d'autres données lorsqu'il existe des indices donnant à penser que ces documents peuvent contenir des données importantes concernant les médicaments vétérinaires. En cas de suspicion ou de manquement, la confiscation des documents se fait en remettant un reçu à l'attention du titulaire de l'autorisation et en tenant compte dans la mesure du possible de l'activité commerciale autorisée.
- 2.3.3 Les contrôleurs confisquent les médicaments dangereux pour la santé, interdits, non conformes à la législation sur les produits thérapeutiques ou acquis de façon illicite (art. 30, al. 2, let. e, OMédV). Un procès-verbal de confiscation est établi à l'attention du titulaire de l'autorisation. Les médicaments confisqués peuvent être mis sous séquestre dans le commerce de détail s'il est garanti que personne n'y touchera.
- 2.3.4 Les contrôleurs peuvent prélever des échantillons de médicaments, d'aliments pour animaux ou d'animaux vivants (art. 30, al. 2, let. d, OMédV) ou ordonner le prélèvement de ces échantillons. Si nécessaire, il est possible de recourir à d'autres personnes pour ce faire.
- 2.3.5 Un procès-verbal d'échantillonnage est établi à l'attention du titulaire de l'autorisation qui peut ordonner un prélèvement d'échantillons pour contre-expertise.

2.4 Obligation de collaborer incombant au gérant de l'établissement contrôlé

- 2.4.1 Les gérants des établissements contrôlés ou leurs remplaçants sont tenus de prêter leur concours lors du contrôle (art. 32 OMédV). Ils n'ont droit à aucun dédommagement pour le temps consacré ou pour tout autre travail et sont tenus de prêter leur concours aux contrôleurs : ils doivent notamment :
 - a. leur permettre d'accéder à tous les secteurs visés au chiffre 2.3.1 ;
 - b. leur fournir les renseignements exigés concernant tous les domaines de contrôle ;
 - c. leur mettre à disposition les documents nécessaires visés au chiffre 2.3.2, ce qui inclut également l'accès aux systèmes informatiques et aux données qu'ils contiennent ;
 - d. les assister lors du prélèvement d'échantillons.

3. Sélection des établissements et préparation

3.1 Sélection de l'échantillon aléatoire des établissements pour le contrôle de base

- 3.1.1 Le vétérinaire cantonal transmet en temps voulu à l'organisme de contrôle la liste des établissements à contrôler chaque année.
- 3.1.2 Conformément à l'annexe 1, liste 2, OPCNP, le nombre d'établissements à contrôler doit être fixé de manière à ce que :
 - a. les pharmacies vétérinaires privées qui remettent ou prescrivent uniquement des médicaments pour animaux de compagnie soient contrôlés au moins tous les 10 ans ;
 - b. les pharmacies vétérinaires privées qui remettent ou prescrivent des médicaments pour animaux de rente soient contrôlés au moins tous les 5 ans ;

- c. des contrôles supplémentaires soient effectués en fonction des risques ;
- d. les intervalles entre les contrôles ne soient pas prévisibles pour les établissements contrôlés.

3.1.3 Lors de la planification du programme de contrôle et des ressources nécessaires, il y a lieu de prévoir une réserve appropriée pour les contrôles de suivi et les contrôles intermédiaires ainsi que pour les investigations et contrôles supplémentaires éventuels.

3.2 Préparation du contrôle

3.2.1 Le vétérinaire cantonal s'assure que le contrôleur dispose de toutes les données nécessaires sur l'établissement à contrôler et que ces données sont actualisées avant le contrôle.

3.2.2 Pour les commerces de détail qui remettent des médicaments pour des animaux détenus dans d'autres cantons, les données nécessaires peuvent être demandées aux vétérinaires cantonaux concernés, conformément à l'art. 63 LPTh.

3.2.3 Avant d'effectuer le contrôle, le contrôleur se familiarise avec l'établissement à contrôler. Lors de la préparation, il y a lieu d'examiner notamment les points suivants :

- a. autorisation cantonale visée à l'art. 30 LPTh, autres autorisations ;
- b. date, type et résultats du dernier contrôle ;
- c. données concernant le titulaire, le cas échéant par comparaison avec un extrait du registre du commerce ;
- d. données tirées de l'application pour les substances soumises à contrôle (MESA) ;
- e. données concernant l'acquisition de médicaments vétérinaires par les titulaires d'autorisation de fabrication et de commerce de gros, données qui peuvent être demandées en vertu de l'art. 30, al. 3, OMédV ;
- f. prescriptions d'antibiotiques enregistrées dans le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire SI ABV (données tirées du système ALVPH) ;
- g. informations sur les relations avec d'autres commerces de détail, pour autant qu'elles soient connues ;
- h. annonces/autorisations des importations de médicaments dans « Importation MédV » (données tirées du système ALVPH) ;
- i. remarques et informations tirées des contrôles de la production primaire ;
- j. remarques concernant la publicité destinée au public visée aux art. 14 à 22 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments⁷ ;
- k. site internet (page d'accueil, etc.) ;
- l. autres remarques.

3.2.4 En fonction du type et de l'étendue du contrôle, l'organisme de contrôle décide si le contrôle doit être effectué en équipe et, si c'est le cas, à quelles personnes il y a lieu de faire appel.

3.2.5 Les contrôles de base sont en général annoncés au maximum 2 semaines à l'avance ; le vétérinaire cantonal décide au cas par cas s'il y a lieu de renoncer à annoncer le contrôle. L'intervalle entre l'annonce et le contrôle doit être fixé en fonction des risques. Les contrôles effectués pour vérifier les mesures correctives prises (contrôles de suivi et contrôles intermédiaires) se font normalement sans être annoncés.

3.3 Documents de contrôle

3.3.1 L'OSAV publie des documents de contrôle à l'attention des vétérinaires cantonaux. Si ces documents sont révisés ou actualisés, les nouvelles versions sont mises à disposition des cantons par voie électronique ; l'OSAV informe les vétérinaires cantonaux des révisions.

3.3.2 Manuel de contrôle :

Le manuel de contrôle (annexe 1 des présentes directives techniques, manuel de contrôle des pharmacies vétérinaires privées) fait partie intégrante des présentes directives techniques.

⁷ Ordonnance sur la publicité pour les médicaments du 17 octobre 2001 (Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM ; RS 812.212.5)

Le contrôle est effectué sur la base du manuel de contrôle en présence du titulaire de l'autorisation de commerce de détail ou d'un représentant du cabinet qu'il aura désigné.

3.3.3 Rapport de contrôle :

Le rapport de contrôle se compose de la fiche de l'établissement et du protocole de contrôle.

3.3.4 Fiche de l'établissement :

La fiche de l'établissement contient des informations relatives à la forme juridique du cabinet, au type de cabinet (cabinet pour petits animaux ou animaux de compagnie / cabinet pour animaux de rente / cabinet mixte et part d'animaux de rente ou d'animaux de compagnie et équidés) ainsi qu'au personnel. Les changements survenus depuis le dernier contrôle peuvent également être saisis, de même que la date de contrôle et le type de contrôle (contrôle de base, contrôle intermédiaire ou contrôle de suivi).

3.3.5 Protocole de contrôle :

Le protocole de contrôle porte sur les points de contrôle listés à l'annexe 1 (manuel de contrôle des pharmacies vétérinaires privées).

4. Objet du contrôle et réalisation du contrôle proprement dit

4.1 Contrôle proprement dit

4.1.1 Au plus tard au cours de l'entretien d'ouverture, le contrôleur explique le motif, l'objectif et le déroulement du contrôle, la collaboration dont il a besoin, y compris son impact sur le travail de contrôle et le temps qu'il faudra probablement y consacrer.

4.1.2 Le contrôle porte sur le contenu du manuel de contrôle figurant à l'annexe 1 des présentes directives techniques.

4.1.3 Tous les points de contrôle doivent être contrôlés et évalués (exigences remplies, manquement). Les points qui n'ont pas été contrôlés doivent :

- a. être notés comme non contrôlés, pour autant que l'on puisse justifier de ne pas les contrôler ;
- b. être notés comme pas applicables au cas où le point de contrôle n'est pas applicable, par ex. en raison de la situation spécifique à l'établissement.

4.1.4 Les constatations des contrôleurs qui dépassent le cadre des points de contrôle peuvent être notées sous le point « Autres aspects ».

4.1.5 Lors de l'entretien final au terme du contrôle, le contrôleur résume les constatations et fait part des manquements principaux et de la suite de la procédure au titulaire de l'autorisation ou au représentant désigné. S'il reste certains aspects à clarifier, un retour d'information sera prévu à ce sujet.

4.2 Description et classification des manquements

4.2.1 Les manquements doivent être décrits de manière précise dans la rubrique « Remarques » des points de contrôle concernés.

4.2.2 Les manquements constatés doivent être enregistrés dans tous les cas, même si le propriétaire du cabinet les élimine à court terme. L'élimination du manquement par le propriétaire du cabinet est notée dans le résumé des manquements figurant dans la fiche de l'établissement.

4.2.3 Lorsqu'un point de contrôle ne peut être évalué qu'après le contrôle (par ex. mesures de température), il convient de noter un manquement sur le formulaire électronique en tant qu'espace réservé, car il n'est pas possible de noter des manquements après coup. Il convient de noter qu'il s'agit d'un espace réservé.

4.2.4 La classification des manquements se fait d'après les critères figurant au chiffre 4.2.54.2.3. Sur la base de ces critères, des recommandations sont mentionnées à l'annexe 1 des présentes directives techniques. Des écarts sont possibles en fonction de la situation.

4.2.5 Les manquements constatés sont classés dans l'une des trois catégories suivantes :

Degré de gravité	Description / critères de classification
Manquement grave (G)	Manquement qui <ul style="list-style-type: none"> entraîne ou pourrait entraîner un risque significatif qu'un médicament, son utilisation ou sa remise mette en danger la santé de l'animal traité, de l'utilisateur, du détenteur d'animaux ou d'autres personnes ; ou entraîne ou pourrait entraîner un risque significatif qu'un médicament, son utilisation, sa remise ou sa prescription ait un impact sur la qualité des denrées alimentaires d'origine animale ou les rende non conformes aux exigences légales ; ou entraîne ou pourrait entraîner un risque de favoriser l'utilisation abusive de stupéfiants ou de ne pas déceler cette utilisation abusive.
Manquement important (I)	Manquement qui <ul style="list-style-type: none"> entraîne ou pourrait conduire à une remise ou à une utilisation du médicament qui ne répond pas aux prescriptions ; ou constitue ou indique une dérogation importante aux règles reconnues des sciences médicales, en particulier aux directives des Bonnes pratiques vétérinaires ou à d'autres principes et règles reconnus ; ou constitue ou permet une violation importante des conditions fixées dans l'autorisation d'exercer ou dans l'autorisation de faire du commerce de détail délivrée par le canton ; est mineur, mais pourrait rapidement, spontanément devenir un manquement grave sans qu'il soit possible de l'empêcher ou de le déceler.
Manquement mineur (M)	Manquement qui n'est ni grave, ni important, mais qui constitue une violation des dispositions en vigueur et des directives qui en découlent.

Lorsqu'un critère correspond à la catégorie, le manquement doit être classé dans l'un des degrés de gravité (grave, important, mineur).

4.3 Saisie, conservation des résultats et flux d'information des résultats de contrôle

- 4.3.1 Le service cantonal d'exécution s'assure que les résultats des contrôles des pharmacies vétérinaires privées sont saisis dans les délais impartis dans Acontrol (directement ou par le biais de l'interface de transfert) après avoir reçu les résultats des contrôles (contrôles délégués), resp., une fois le contrôle effectué (propres contrôles), c'est-à-dire dans un délai de 5 jours ouvrables lorsque le contrôle a révélé des manquements graves, dans un délai de 10 jours en cas de manquements importants et dans un délai d'un mois lorsque le contrôle a révélé des manquements mineurs ou qu'il n'y a pas de manquements.
- 4.3.2 Le contrôleur doit annoncer immédiatement les manquements graves au service cantonal d'exécution.
- 4.3.3 Le représentant de la pharmacie vétérinaire privée (cabinet vétérinaire) est informé des manquements constatés à la fin du contrôle.
- 4.3.4 Le contrôleur et le représentant de la pharmacie vétérinaire privée signent le rapport de contrôle. L'original du rapport de contrôle est adressé à l'autorité cantonale d'exécution ; le représentant du cabinet en reçoit une copie à l'attention du propriétaire du cabinet.
- 4.3.5 Si les résultats du contrôle sont saisis uniquement par voie électronique, il est possible d'établir une attestation séparée, signée par le contrôleur et le représentant du cabinet, qui sera remise à ce dernier. Si le contrôleur ne rédige ni ne remet d'attestation, il doit documenter de manière compréhensible qu'il a informé le représentant du cabinet des résultats du contrôle. Il devra ensuite dans tous les cas remettre un rapport de contrôle à ce dernier.
- 4.3.6 Si le représentant du cabinet refuse de signer le rapport de contrôle, le contrôleur l'inscrira dans le rapport de contrôle.
- 4.3.7 Le représentant du cabinet a le droit de prendre position et doit en être informé.

4.4 Émoluments

4.4.1 En vertu de l'art. 65 LPTh, les contrôles sont soumis à émoluments, même s'ils n'ont pas donné lieu à des contestations ou à des mesures administratives. Il incombe aux cantons d'en fixer le montant.

5. Mesures prises par les organes d'exécution

5.1 Directives visant à harmoniser les mesures d'exécution

5.1.1 Afin d'harmoniser les mesures d'exécution après les contrôles dans les pharmacies vétérinaires privées, des directives figurent à l'annexe 2. Ces directives peuvent donner des indications sur les mesures à prendre, mais elles ne sont pas contraignantes.

5.1.2 Les directives doivent servir de référence pour les mesures à décider, mais la taille, la zone de desserte, le domaine d'activité principal du cabinet, les dispositions d'esprit du propriétaire du cabinet et la durée des manquements existants influencent également ces mesures.

5.2 Élimination des manquements

5.2.1 Les mesures requises pour corriger les manquements dépendent du degré de gravité des manquements et de l'ampleur des dommages auxquels il faut s'attendre au vu de l'étendue de l'activité et de la volonté du responsable à procéder aux corrections sur ordre des autorités. L'annexe 2 (Mesures d'exécution) des présentes directives donnent des indications à ce sujet.

5.2.2 La décision du vétérinaire cantonal relative à l'élimination des manquements constatés peut être combinée avec le rapport de contrôle conformément au chiffre 3.3.3.

5.3 Mesures administratives

5.3.1 Les mesures administratives prises sur la base des contrôles effectués se basent sur l'art. 66 LPTh ainsi que sur les règles de procédure cantonales.

5.3.2 Pour autant qu'une décision cantonale soit nécessaire, cette dernière se base sur la constatation des faits et les mesures prises antérieurement.

5.4 Mesures pénales

5.4.1 La poursuite pénale des infractions éventuelles incombe aux cantons.

5.5 Annonce à Swissmedic

5.5.1 Lorsqu'au cours d'un contrôle, des infractions sont constatées ou présumées en matière de commerce de gros, d'importation et de publicité pour les médicaments, le contrôleur doit l'annoncer à Swissmedic. Cette annonce contient les informations et les moyens de preuves nécessaires à Swissmedic (art. 63, al. 1, LPTh). Le service cantonal d'exécution concerné est informé de l'annonce à Swissmedic dans le cadre de l'établissement du rapport.

5.6 Contrôles de suivi et contrôles intermédiaires

5.6.1 Le contrôle de suivi porte sur les manquements constatés antérieurement, resp. sur leur élimination.

5.6.2 On peut renoncer à effectuer un contrôle de suivi dans le cabinet lorsque la portée des manquements graves et importants est faible et si l'on peut présumer que les manquements seront corrigés sans contrôle de suivi.

5.6.3 On peut renoncer à effectuer un contrôle de suivi en particulier lorsque le titulaire de l'autorisation peut prouver par retour d'information écrit, telles que par exemple l'envoi de copies de documents, que le manquement a été éliminé.

On peut également renoncer à effectuer un contrôle de suivi lorsque les résultats des contrôles de la production primaire permettent de vérifier que les manquements ont été corrigés.

5.6.4 La date du contrôle de suivi est fixée en fonction de l'ampleur et de la portée des manquements constatés.

5.6.5 Sur la base de facteurs de risque définis au niveau cantonal, des contrôles intermédiaires supplémentaires peuvent être effectués dans les pharmacies privées présentant un risque individuel élevé. La fréquence des contrôles est fixée par le canton en fonction des risques.

5.7 Autres mesures en cas de persistance des manquements

5.7.1 Restriction de l'autorisation de commerce de détail.

5.7.2 Retrait de l'autorisation de commerce de détail.

5.7.3 Les éventuelles violations des devoirs professionnels visés à l'art. 40 LPMéd⁸ requièrent la prise de mesures disciplinaires en vertu de l'art. 43 LPMéd.

6. Rapport adressé à l'OSAV et échange de données

6.1.1 En vertu de l'art. 63, al. 1, LPTh, les vétérinaires cantonaux se mettent mutuellement à disposition, sur demande, les résultats des contrôles des pharmacies vétérinaires privées et autres commerces de détail effectués sous leur responsabilité et dans leur domaine de compétence, pour autant que ces informations soient nécessaires pour leur propre activité de contrôle.

6.1.2 Le vétérinaire cantonal transmet spontanément aux offices fédéraux compétents (OSAV et Swissmedic) les informations qui sont importantes pour l'application des dispositions en vigueur pour les commerces de détail dans son domaine de compétences (art. 63, al. 1, LPTh et art. 57, al. 3 et 4, OMéd).

7. Entrée en vigueur

7.1.1 Les présentes directives techniques entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025 et remplacent les directives techniques du 1^{er} janvier 2023.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires Liebefeld, le 16 septembre 2024

⁸ Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11)

Annexe 1 :

Manuel de contrôle des pharmacies vétérinaires privées

Table des matières

A Autorisations et devoirs professionnels	13
A 01 Autorisation de tenir une pharmacie vétérinaire privée.....	13
A 02 Appellation du commerce de détail.....	13
A 03 Autorisation d'exercer et de se procurer des médicaments contenant des substances soumises à contrôle.....	14
A 04 Vétérinaires sans AE : assistantat, remplacement, stage.....	15
A 05 Réglementation des remplacements et du service d'urgence.....	16
A 06 Formation qualifiante et formation continue.....	16
A 07 Pharmacovigilance et vaccinovigilance.....	17
A 08 Système d'assurance qualité.....	17
B Locaux, stockage et assortiment de médicaments	18
B 01 Locaux et installations : taille, fonctionnalité et état.....	18
B 02 Publicité destinée au public.....	19
B 03 Accès aux locaux ou installations dans lesquels des médicaments sont stockés.....	20
B 04 Stockage des médicaments, excepté les médicaments contenant des substances soumises à contrôle.....	21
B 05 Acquisition de médicaments ; pas de remise ultérieure illicite de médicaments.....	23
B 06 Importation de médicaments.....	24
B 07 Aptitude à la commercialisation : médicaments qui sont autorisés ou dont l'utilisation dans l'établissement est admise.....	26
B 08 Système de contrôle de l'aptitude à la commercialisation des médicaments (contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation).....	27
B 09 Médicaments à éliminer : stockage et élimination.....	28
C Prescription, remise, utilisation et documentation	29
C 01 Remise de médicaments par des personnes habilitées pour ce faire.....	29
C 02 Système d'étiquette supplémentaire.....	29
C 03 Système concernant les instructions d'utilisation.....	30
C 04 Remise de médicaments soumis à ordonnance (connaissance de l'animal).....	31
C 05 Reconversion.....	32
C 06 Déconditionnement.....	34
C 07 Antibiotiques : Prescription prudente.....	35
C 08 Antibiotiques : déclaration au SI ABV.....	36
C 09 Ordonnances : établissement et documentation.....	36
C 10 Vaccinations devant être attestées par un certificat vétérinaire.....	37
C 11 Tenue du registre.....	37
D Substances soumises à contrôle	38
D 01 Gestion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle : compétences et instructions de travail.....	38
D 02 Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle.....	39
D 03 Stockage des médicaments contenant des substances soumises à contrôle et blocs d'ordonnances pour les prescrire.....	40
D 04 Prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d destinés à être retirés dans une pharmacie publique.....	40
D 05 Élimination de médicaments contenant des substances soumises à contrôle.....	41
D 06 Obligation particulière de documenter concernant les substances soumises à contrôle ...	42
E Animaux de rente	43
E 01 Principes actifs dont l'utilisation est interdite chez les animaux de rente.....	43

E 02 Équidés déclarés comme animaux de rente.....	44
E 03 Vétérinaire responsable technique (VRT)	44
E 04 Remise de médicaments sans connaître l'état de santé de l'animal : convention Médvét et visites d'exploitation.....	45
E 05 Remise de médicaments à titre de stocks.....	46
E 06 Remise de médicaments pour l'anesthésie	48
E 07 Convention écrite pour l'utilisation d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux	50
E 08 Prescription d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux établie sur la formule d'ordonnance électronique.....	51

A Autorisations et devoirs professionnels

A 01 Autorisation de tenir une pharmacie vétérinaire privée

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Une autorisation du commerce de détail (ACD/autorisation de remettre des médicaments) est disponible et actuelle.• Les changements sont annoncés rapidement.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 5, al. 2, let. a, LPTh Régime de l'autorisation• Art. 30 LPTh Autorisation de remettre des médicaments• Art. 8 OAMéd Autorisation cantonale de fabrication• Dispositions cantonales• Registre des professions médicales (MedReg) : www.medregom.admin.ch
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Les autorisations et le GLN (Global Local Number [auparavant EAN]) peuvent être consultés dans le registre des professions médicales : les restrictions éventuelles doivent être respectées.• L'autorisation est habituellement liée au responsable ayant les qualifications techniques dans l'établissement correspondant et à une localité.• L'autorisation de tenir une pharmacie vétérinaire privée exclut toute activité de fabrication (remplissage de contenants de médicaments, teintures, dilutions, etc.). Une autorisation selon l'art. 8 OAMéd est requise pour pratiquer des activités de fabrication.• Les changements importants doivent être annoncés au canton.• Les inscriptions au MedReg doivent être justifiées légalement. Des mois, voire des années, peuvent s'écouler jusqu'à ce que les fautes soient inscrites. En cas de contrôles des manquements à court terme, des demandes d'assistance administrative auprès des cantons voisins s'imposent.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'autorisation du commerce de détail n'a pas été adaptée après les changements.• Pas de documentation disponible sur place. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'autorisation du commerce de détail n'a pas été octroyée / renouvelée / prolongée.

A 02 Appellation du commerce de détail

Exigences remplies si	Les exigences cantonales sont remplies.
Bases légales	Dispositions cantonales
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Concerne également le site internet, la plaque de porte, les informations sur le cabinet, l'en-tête, le timbre, etc.• Une pharmacie vétérinaire privée ne peut par exemple pas être signalée comme « pharmacie ». L'appellation ne doit pas donner l'impression qu'il s'agit d'une pharmacie publique.• Certains cantons accordent davantage de marge de manœuvre que d'autres pour la désignation.• Le timbre doit être bien lisible (taille des caractères).
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'appellation de l'établissement ne correspond pas aux dispositions.

A 03 Autorisation d'exercer et de se procurer des médicaments contenant des substances soumises à contrôle

- Exigences remplies si
- L'autorisation d'exercer (AE) (ou l'autorisation d'exploitation, si elle est prévue) est disponible, pour autant que l'activité vétérinaire soit exercée sous sa propre responsabilité professionnelle.
 - L'acquisition, le stockage, l'utilisation ou la remise de médicaments contenant des substances soumises à contrôle ne se fait qu'avec l'autorisation correspondante. Les restrictions éventuelles sont respectées.
-

- Bases légales
- [Art. 52 OMéd](#) Spécialistes ayant suivi une formation reconnue au niveau fédéral
 - [Art. 33a LPMéd](#) Enregistrement, connaissances linguistiques et diplôme
 - [Art. 34 LPMéd](#) Régime de l'autorisation
 - [Art. 35, al. 2. LPMéd](#) Obligation de s'annoncer (règle des 90 jours)
 - [Art. 36 LPMéd](#) Conditions requises pour l'octroi de l'autorisation
 - [Art. 37 LPMéd](#) Restrictions à l'autorisation
 - [Art. 9 LStup](#)
 - [Art. 45 OCStup](#) Restrictions
 - Dispositions cantonales
 - [Commission des professions médicales \(MEBEKO\)](#)
-

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • L'autorisation d'exercer est liée à une personne. Elle est attribuée au niveau cantonal. • Si elle s'exerce dans différents cantons, l'activité de vétérinaire requiert formellement une autorisation d'exercer dans chaque canton. • Règle des 90 jours : <ul style="list-style-type: none"> • Les titulaires d'une autorisation cantonale ont le droit d'exercer leur profession médicale sous leur propre responsabilité professionnelle dans un autre canton, pendant 90 jours au plus par année en Suisse ; cette activité doit être déclarée. Les titulaires doivent documenter cette activité de manière compréhensible et, dans certains cantons, présenter les documents à la fin de l'année pour une nouvelle demande. ○ Les vétérinaires étrangers qui peuvent se prévaloir de l'accord sur la libre circulation des personnes entre la Suisse et l'UE ont le droit de travailler en Suisse sous leur propre responsabilité professionnelle pendant 90 jours au plus par an ; ils doivent également l'annoncer. • L'activité professionnelle indépendante est évaluée différemment par les cantons. C'est pourquoi la question de savoir si et sur la base de quels critères les assistants doivent présenter une AE est réglée différemment selon les cantons. • 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. • La reconnaissance ou vérification de l'équivalence des diplômes étrangers par la MEBEKO est nécessaire pour obtenir une AE. Pour les diplômes étrangers, le titre professionnel correct doit être indiqué (cela vaut aussi pour l'intitulé des titres et formations continues étrangers). De même, après vérification d'un diplôme étranger qui ne peut être reconnu et après enregistrement par la MEBEKO, il est possible d'exercer une activité vétérinaire sous la responsabilité professionnelle d'un vétérinaire titulaire d'une AE. • 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 recherches, refuges pour animaux, etc.). Selon les cantons, elle remplace l'AE ou l'autorisation de commerce de détail. • Les vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent utiliser ou remettre des médicaments contenant des substances soumises à contrôle uniquement dans le cadre des compétences attribuées lors de leur engagement et sous surveillance d'un vétérinaire habilité. • 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.
-----------	--

Évaluation du manquement	<p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'autorisation d'exercer ou la vérification et l'enregistrement par la MEBEKO n'est pas disponible. • Acquisition / stockage / remise / utilisation de substances soumises à contrôle par des personnes non habilitées ou malgré les restrictions figurant dans l'AE. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les charges / restrictions ne sont pas respectées, la documentation n'est pas disponible sur place.
--------------------------	---

A 04 Vétérinaires sans AE : assistantat, remplacement, stage

Exigences remplies si	Les exigences cantonales sont remplies.
Bases légales	Dispositions cantonales

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Dans certains cantons, une autorisation est nécessaire pour les assistants et/ou pour les remplaçants, dans d'autres, une annonce au vétérinaire cantonal suffit. Certains cantons demandent aussi une annonce pour les stagiaires. • Des différences existent selon les cantons pour les assistants : certains cantons demandent une AE, d'autres une autorisation pour les assistants, que le vétérinaire titulaire de l'AE doit demander. • Certains cantons fixent des restrictions concernant le nombre d'assistants/leur taux d'occupation par personne titulaire d'une AE. • Certains cantons fixent des limitations dans le temps pour l'assistantat, le remplacement ou le stage. • Dans certains cantons, les assistants doivent être identifiés en tant que tels. • La reconnaissance ou vérification de l'équivalence des diplômes étrangers par la MEBEKO est également nécessaire pour les assistants et pour les remplaçants (art. 15 LPMéd). De même, après vérification d'un diplôme étranger qui ne peut être reconnu et après enregistrement par la MEBEKO, il est possible d'exercer une activité vétérinaire sous la responsabilité professionnelle d'un vétérinaire titulaire d'une AE. En outre, pour les diplômes étrangers, le titre professionnel correct doit être indiqué (cela vaut aussi pour l'intitulé des titres et formations continues étrangers). • Le site internet du cabinet donne en général un bon aperçu des personnes qui travaillent dans l'établissement.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas d'autorisation pour les assistants. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de diplôme reconnu, équivalent ou vérifié et enregistré.

A 05 Réglementation des remplacements et du service d'urgence

Exigences remplies si	Les services d'urgence et les remplacements sont réglés.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 40, let. g, LPMéd Devoirs professionnels • Dispositions cantonales
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • 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 titulaire d'une AE qui travaille sous sa propre responsabilité professionnelle. Lorsqu'il y a plusieurs assistants, la responsabilité professionnelle doit être documentée. • 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. • Pour évaluer ce point de contrôle, on peut se référer au programme du service d'urgence ou au plan d'intervention des collaborateurs. Il convient de demander les justifications des dérogations à l'obligation d'assurer le service d'urgence.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le règlement des remplacements / du service d'urgence est inexistant ou insuffisant.

A 06 Formation qualifiante et formation continue

Exigences remplies si	Il existe un justificatif de formation continue ou de formation qualifiante.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 40, let. b, LPMéd Devoirs professionnels • Formation postgrade de la SVS > Règlement de l'ordonnance sur la formation SVS
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • L'Association suisse des vétérinaires cantonaux se base sur les directives de la Société des vétérinaires suisses (SVS).

Évaluation du manquement	<p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> Il n'existe pas de justificatif de formation continue ou de formation qualifiante. La gravité du manquement dépend du temps écoulé depuis la dernière formation continue ou qualifiante.
--------------------------	--

A 07 Pharmacovigilance et vaccinovigilance

Exigences remplies si	Les effets indésirables et les défauts de qualité présumés des médicaments vétérinaires et des médicaments immunologiques sont annoncés à Swissmedic ou à l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> Art. 59 LPT Obligation de renseigner, système de notification et droit de notification Art. 63 OMéd Obligation d'annoncer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Instances auxquelles annoncer les cas : <ul style="list-style-type: none"> • Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire de l'Université de Zurich : www.vetvigilance.ch • Swissmedic : vigilance@swissmedic.ch • Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues de déclarer : <ul style="list-style-type: none"> • tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament, • tout effet indésirable présumé, jusque-là inconnu et • tout défaut de qualité présumé. • Délai de déclaration : 60 jours, resp. 15 jours pour les effets indésirables graves lié à l'emploi d'un médicament. • Le manque d'efficacité au dosage prescrit (par ex. d'antibiotiques) est également un effet indésirable du médicament. • Demander s'il y a eu des cas déclarés jusque-là ou des raisons possibles d'effectuer une déclaration.
Évaluation du manquement	<p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le titulaire de l'autorisation et le personnel médical spécialisé du cabinet ne sont pas au courant de l'obligation de déclarer les effets indésirables des médicaments. Le titulaire de l'autorisation et le personnel médical spécialisé du cabinet ne sont pas au courant de la procédure concrète à suivre en cas d'effets indésirables des médicaments.

A 08 Système d'assurance qualité

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> L'organisation, les responsabilités ainsi que les compétences dans la gestion des médicaments vétérinaires sont réglées et connues de tous les collaborateurs. Le type (par écrit/oral) et l'étendue du système d'assurance qualité (SAQ) sont adaptés à la taille et à la structure du cabinet.
Bases légales	Dispositions cantonales

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> Le SAQ comporte des informations sur : <ul style="list-style-type: none"> L'organisation : organigramme, cahier des charges et compétences du personnel. Procédures de gestion des médicaments vétérinaires : commandes, contrôle à réception et libération des médicaments vétérinaires, rappel des médicaments vétérinaires, pharmacovigilance et vaccinovigilance, contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, contrôle des stupéfiants, comptabilité, enregistrement des médicaments vétérinaires provenant de l'étranger, réglementation de la remise y c. réglementation du remplacement en cas d'absence du responsable, stockage et surveillance des stocks, contrôle de la température du dispositif de réfrigération, nettoyage, réalisation des autocontrôles, formation du personnel. Les responsabilités relatives à l'administration, à la libération et à la conservation des documents doivent également être réglées (en général par écrit). Une certification d'après une norme donnée n'est pas nécessaire. Certains cantons exigent dans tous les cas un SAQ fixé par écrit.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> SAQ insuffisant dans les petits cabinets vétérinaires (1 à 5 collaborateurs) <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> SAQ complètement manquant dans les petits cabinets vétérinaires (1 à 5 collaborateurs) SAQ insuffisant dans les grands cabinets/cliniques vétérinaires (> 5 collaborateurs). <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> SAQ complètement manquant dans les grands cabinets/cliniques vétérinaires (> 5 collaborateurs).

B Locaux, stockage et assortiment de médicaments

B 01 Locaux et installations : taille, fonctionnalité et état

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> Les locaux et les installations du cabinet sont en bon état, tant au niveau de la construction que de l'hygiène. Le concept des locaux est adapté au volume de la pharmacie privée. Il existe une séparation fonctionnelle et reconnaissable des secteurs de travail. Les locaux ne sont pas utilisés à des fins autres que celles liées à l'établissement. Il est possible d'éclairer et de ventiler les locaux de manière appropriée. Il est possible de stocker les médicaments vétérinaires à l'abri des influences extérieures (lumière, température etc.). Les réfrigérateurs où sont stockés les médicaments sont suffisamment spacieux et ont une puissance frigorifique suffisante. Ils sont propres et secs.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> Art. 3. LPT Devoir de diligence Dispositions cantonales

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Intégrer au contrôle les sites externes tels que la cave, le garage, le grenier, la pharmacie de voiture. • Évaluation du concept des locaux quant à la visibilité, associée à la possibilité de se procurer, de stocker, de contrôler et de remettre des médicaments de manière appropriée. • Les locaux n'ont pas besoin d'être identifiés, mais il doit apparaître clairement à quelles fins ils sont utilisés. • 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. • Séparation des médicaments destinés aux animaux de compagnie de ceux destinés aux animaux de rente : les médicaments destinés aux animaux de compagnie doivent être clairement distingués de ceux destinés aux animaux de rente afin d'exclure le risque de se tromper lors de la remise (sécurité des denrées alimentaires). La distinction peut se faire en les stockant séparément ou en les identifiant de manière claire. • Les locaux sociaux, boxes pour les chiens, escaliers etc. ne sont pas des locaux de stockage, ni des dépôts de distribution. • Vérifier si les mesures d'hygiène sont adaptées aux conditions particulières et si elles sont appliquées régulièrement (nettoyage, prévention des contaminations, etc.).
-----------	--

Évaluation du manquement	<p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le concept des locaux et des installations n'est pas proportionnel au nombre de clients du cabinet vétérinaire. • Utilisation des locaux à des fins non autorisées, autres que celles liées à l'établissement. En fonction du danger de contamination, le manquement peut également être classé comme important ou même grave, mais il s'agit en général de manquements mineurs. • L'état des locaux et des installations dans lesquels des médicaments sont conservés et/ou utilisés est insuffisant, tant au niveau de la construction que de l'hygiène (pas propres, endroits humides, air vicié etc.). En fonction de l'état d'hygiène, le manquement peut également être jugé comme important à grave.
--------------------------	---

B 02 Publicité destinée au public

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune publicité destinée au public n'est faite pour des médicaments soumis à ordonnance (y c. les médicaments contenant des substances soumises à contrôle). • Les exigences en matière de publicité destinée au public pour les médicaments non soumis à ordonnance sont respectées.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 14 et ss. OPuM Publicité destinée au public • Art. 56 OCStup Réclame et information

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Sont considérés comme publicité destinée au public par ex. <ul style="list-style-type: none"> • la présentation d'un assortiment de marchandises dans une vitrine ou des récipients pour la vente, • la publicité dans des prospectus, sur le site internet ou un écran dans la salle d'attente, • le matériel publicitaire des firmes pharmaceutiques (brochures sur les MédV, affiches, etc.), • la remise d'échantillons et la publicité dans des envois à la clientèle. • La publicité destinée au public n'est autorisée que pour les médicaments des catégories D et E et doit respecter certaines exigences. <ul style="list-style-type: none"> • Pour les médicaments de la catégorie D : la publicité doit clairement les présenter comme des médicaments (« Ceci est un médicament autorisé. Lisez la notice d'emballage » ou « Lisez les informations figurant sur l'emballage »), nom de la préparation, titulaire de l'autorisation, indication ou utilisation (selon autorisation de Swissmedic), le cas échéant délai d'attente, statut de l'autorisation. Préparations présentées dans la salle d'attente : les emballages doivent être vides. • Les échantillons doivent porter la mention « échantillon gratuit » et ne peuvent pas être disponibles en libre-service ni être vendus.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De la publicité destinée au public pour des médicaments soumis à ordonnance se trouve dans le local de réception, dans la salle d'attente ou sur le site internet.

B 03 Accès aux locaux ou installations dans lesquels des médicaments sont stockés

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments sont stockés séparément des autres marchandises et ne sont pas accessibles à des tiers. Possibilités de mise en œuvre : <ul style="list-style-type: none"> • Armoires à médicaments ou locaux de stockage et, le cas échéant, réfrigérateur, pouvant être fermés à clé. • S'il s'agit de locaux situés dans des caves communes : séparation physique, de sorte que les médicaments ne soient pas visibles et qu'ils soient stockés de manière sûre. • 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).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art 3 LPTh. Devoir de diligence • Dispositions cantonales
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les exigences s'appliquent également aux médicaments stockés hors du cabinet (cave, garage, grenier, chariot de traitement dans l'étable, trousse d'urgence, pharmacie de voiture, MédV stockés pour élimination). • Le stockage dans un garage individuel 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 de soin et les produits chimiques). • Le stockage dans une voiture garée dans des garages à plusieurs places est toléré si la voiture est équipée d'un système d'alarme qui donne l'alerte même en cas de légères secousses/manipulations du véhicule. • Préparations de la catégorie de remise D présentées dans la salle d'attente : les emballages doivent être vides, voir B 02 Publicité destinée au public. • En raison de dispositions ayant trait à la publicité, aucune préparation des catégories de remise A et B ne doit être présentée dans la salle d'attente, même s'il s'agit d'emballages vides. • Substances soumises à contrôle, voir D Substances soumises à contrôle.

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • MédV de la catégorie de remise D : des personnes non autorisées y ont accès. • MédV de la catégorie de remise D : les emballages des médicaments présentés (salle d'attente, entrée, etc.) ne sont pas vides. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • MédV des catégories de remise A et B : des personnes non autorisées y ont accès. • MédV des catégories de remise A et B : les emballages des médicaments présentés (salle d'attente, entrée, etc.) ne sont pas vides. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments ne sont pas systématiquement conservés séparément.
--------------------------	---

B 04 Stockage des médicaments, excepté les médicaments contenant des substances soumises à contrôle

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage sont respectées. • Une 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.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 8 LPTh Principe de la mise sur le marché • Dispositions cantonales • Aide-mémoire « Conservation des médicaments » • Directives de la SVS concernant l'emploi judicieux des médicaments vétérinaires

Remarques

- Les exigences s'appliquent pour tous les stockages de médicaments, y c. le stockage des médicaments que l'on emporte avec soi (par ex. dans la voiture).
 - 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 être nocifs pour la santé. Il est donc essentiel de les stocker de manière correcte en respectant les conditions indiquées par le fabricant :
 - température ambiante ;
 - au réfrigérateur : 2-8°C ;
 - au congélateur : à -18 °C ou plus froid.
 - De brèves fluctuations au-dessous ou au-dessus de ces températures ne posent en général aucun problème.
 - Une glacière / des 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 au réfrigérateur.
 - Enregistrement régulier de la température du réfrigérateur et mesures en cas d'écarts. Il est recommandé d'utiliser un thermomètre minimum-maximum ou un enregistreur de température.
 - La fiabilité du thermomètre de l'établissement devrait être contrôlée périodiquement à l'aide d'un thermomètre calibré ou vérifié.
 - Lors de l'achat d'un réfrigérateur, il est recommandé d'opter pour un réfrigérateur à médicaments certifié (les réfrigérateurs pour médicaments conformes à la norme DIN 58345 correspondent aux techniques les plus récentes). Les réfrigérateurs à ventilation moderne par air pulsé sont un peu plus chers mais garantissent un meilleur respect des températures et réduisent les coûts énergétiques.
 - S'il n'est pas certain que la température adéquate soit toujours garantie dans un local (rayonnement solaire, garage en hiver), il faut procéder à une validation de la température (thermomètre min/max, enregistreur de température).
 - 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).
 - Les médicaments ne devraient pas être stockés à proximité de sources de chaleur (radiateurs, équipement informatique etc.) ni être exposés au rayonnement solaire direct.
 - 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 B 01 Locaux et installations : taille, fonctionnalité et état).
 - 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 »).
 - Conseils pour le contrôle des médicaments emportés avec soi (pharmacie de la voiture) :
 - Lorsque la flotte du cabinet comporte plusieurs voitures → contrôle par sondage.
 - 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 devraient être conservés dans le cabinet en dehors des heures d'ouverture.
 - 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 ?
 - Comment contrôle-t-on la température dans le dispositif de réfrigération ?
 - Gestion des stocks dans la voiture : qui est responsable du contrôle et du réapprovisionnement de la pharmacie ? Comment organise-t-on le flux de
-

médicaments du cabinet à la voiture ?

- Les MédV pour animaux de compagnie doivent pouvoir être clairement distingués de ceux destinés aux animaux de rente.
- Hygiène de manipulation des médicaments : flacons entamés / état du caoutchouc perforable des préparations injectables.
- Lors du contrôle de la pharmacie de la voiture, demander comment se fait la remise des médicaments de la voiture (étiquettes/notices d'utilisation).
- Conseils pour le contrôle du réfrigérateur :
 - 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).
 - Pas d'objets étrangers (par ex. denrées alimentaires) stockés dans le réfrigérateur des médicaments.
 - Contrôler les températures (en particulier celle du réfrigérateur) à l'aide de son propre enregistreur de température validé.
 - Contrôler plusieurs endroits dans le réfrigérateur (par ex. porte du réfrigérateur au cas où des médicaments y sont stockés).

Évaluation du manquement

Manquement mineur :

- Le respect de la température n'est pas garanti en tout temps dans les endroits où sont stockés des médicaments qui, d'après la notice d'emballage, doivent être conservés à température ambiante.
- L'assortiment et la quantité des médicaments emportés dépassent nettement le volume nécessaire.

Manquement important :

- Stockage des médicaments vétérinaires à température ambiante au lieu de à 2 – 8 °C.
- Pas de contrôle de la température.

Degré de gravité variable :

- Les conditions de stockage dans le véhicule ne sont pas correctes. Le degré de gravité dépend de l'ampleur/du risque pour les MédV stockés.
 - Hygiène insuffisante lors de la manipulation des emballages de médicaments entamés, par ex. gros trou dans le caoutchouc perforable / caoutchouc perforable très sale (cas isolés/systématiques).
-

B 05 Acquisition de médicaments ; pas de remise ultérieure illicite de médicaments

Exigences remplies si

- Réception des marchandises (bulletins de livraison) documentée par ordre chronologique.
- 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.

Bases légales

- [Art. 4 LPTh](#) Définitions
 - [Art. 18 LPTh](#) Régime de l'autorisation
 - [Art. 28 LPTh](#) Autorisation du commerce de gros
 - [Art. 30 LPTh](#) Autorisation de remettre des médicaments
 - [Art. 2 OAMéd](#) Définitions
 - [Art. 44 OCStup](#) Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle
 - [Art. 27. al. 4. OMédV](#) Personne habilitée à remettre des médicaments
 - Liste actuelle des [titulaires d'autorisation](#) (commerce de gros).
 - [Fiche thématique Livraison directe de vaccins et préparations de vaccins dont la livraison directe est autorisée](#)
-

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Les pharmacies publiques et les cabinets vétérinaires n'ont en général pas d'autorisation pour le commerce de gros. Exception : les médicaments contenant des substances soumises à contrôle 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 Swissmedic). • Les acquisitions ponctuelles de médicaments auprès de pharmacies publiques ou de cabinets voisins sans autorisation pour le commerce de gros pour certains clients 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. • 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 C 11 Tenue du registre) • Contrôle de l'obligation de tenir un registre : vérifier la source régulière d'approvisionnement d'après les bulletins de livraison. Le flux électronique des marchandises peut aussi fournir des informations sur le sujet. • 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. • Les cabinets ne sont pas autorisés à remettre un PAM directement à un moulin pour aliments fourragers. • Existe-t-il des indications suggérant des groupements d'achat ou la remise ultérieure de médicaments à d'autres cabinets ? • Existe-t-il des indices selon lesquels des préparations de médecine humaine ont été achetées en quantités supérieures à la moyenne (utilisation de préparations de médecine humaine meilleur marché) ? (voir C 05 Reconversion) • Les médicaments ne devraient être achetés qu'auprès de grossistes autorisés, faute de quoi signaler le commerçant à Swissmedic.
Évaluation du manquement	<p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les sources d'approvisionnement ne sont pas claires et/ou ne correspondent pas aux exigences légales.

B 06 Importation de médicaments

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les importations de médicaments sont déclarées par voie électronique à l'OSAV <i>avant</i> l'importation ou ne sont importées qu'avec une autorisation valable de l'OSAV. • Les informations fournies dans la déclaration à l'OSAV sont exactes et traçables. • Aucun produit trompeur n'est importé, c'est-à-dire aucun produit qui nécessiterait une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament, mais qui n'en a pas non plus à l'étranger.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 49, al. 7, OAMéd Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés • Art. 7 à 7e OMédV Importation • Art. 39c OMédV Dispositions transitoires • Art. 16, al. 4, OMéd Pays avec un système d'autorisation équivalent • Importation de médicaments vétérinaires (admin.ch) • Liste des pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments vétérinaires > Liens • agate.ch > Rapport ALVPH « 7101 Contrôle des MédV I »

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Toute importation de médicaments doit être déclarée à l'OSAV par voie électronique, resp. pour certaines importations, une demande d'autorisation doit être adressée à l'OSAV. • Une autorisation de l'OSAV est requise pour importer : <ul style="list-style-type: none"> • des produits immunologiques • des MédV provenant de pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments • des médicaments pour reconversion destinées à des animaux de rente (les préparations importées peuvent être reconverties uniquement s'il n'existe pas d'alternative en Suisse, pas même pour la reconversion). • des MédV pour les abeilles • des MédV contenant des principes actifs antimicrobiens figurant à l'annexe 5 OMédV (antibiotiques critiques) • des MédV contenant des principes actifs antimicrobiens qui ne sont pas présents dans les médicaments vétérinaires autorisés en Suisse. • Les importations de médicaments à usage humain doivent aussi être déclarées/autorisées. • Introduction du système électronique : 1^{er} juillet 2022. Délai transitoire : en parallèle, des autorisations spéciales de Swissmedic étaient valables jusqu'au 31 août 2023. • En cas d'incertitude concernant l'aptitude à la commercialisation, l'admissibilité ou la catégorisation des préparations : noter, évent. photographier, copier l'information sur le médicament et le bulletin de livraison, évent. prélever un échantillon. • Le rapport ALVPH « Contrôle des MédV I » permet de consulter toutes les préparations importées déclarées/autorisées par cabinet : <ul style="list-style-type: none"> • Les MédV présents et prescrits ont-ils été annoncés dans la banque de données ? • Des importations ont-elles été effectuées malgré des demandes d'importation refusées (statut « désactivé » dans le rapport ALVPH) ? • Vérifier la justification de l'importation lors des déclarations et se la faire expliquer le cas échéant. Les arguments économiques (différences de prix, emballages trop grands pour la préparation suisse) ne constituent pas un motif d'importation. • Les médicaments ne devraient être achetés qu'auprès de grossistes autorisés, faute de quoi signaler le commerçant à Swissmedic.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cas isolés de déclarations/autorisations d'importation manquantes ou de déclarations faites après coup. • Cas isolés d'indications erronées dans le formulaire de déclaration ou la demande d'autorisation. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déclarations/autorisations d'importation systématiquement manquantes ou déclarations systématiquement faites après coup. • Indications erronées systématiques ou intentionnelles dans le formulaire de déclaration ou la demande d'autorisation. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acquisition d'un médicament auprès d'un grossiste non autorisé.

B 07 Aptitude à la commercialisation : médicaments qui sont autorisés ou dont l'utilisation dans l'établissement est admise

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Les médicaments vétérinaires stockés sont autorisés par Swissmedic (peut être vérifié par la présence de la vignette de Swissmedic). (Ne s'applique pas aux médicaments importés, voir B 07 Aptitude à la commercialisation : médicaments qui sont autorisés ou dont l'utilisation dans l'établissement est admise)• Les exigences pour l'utilisation/la remise de médicaments fabriqués d'après une formule magistrale selon l'OMédV et la LPTh sont respectées.• Il n'y a aucun médicament contenant des principes actifs interdits pour les animaux de rente / aucun médicament non autorisé en stock.• Les médicaments périmés ou entamés après le délai d'utilisation ne sont pas utilisés ni vendus.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 3 LPTh Devoir de diligence• Art. 9 LPTh Autorisation• Art. 9, al. 2, let. a, LPTh Formule magistrale• Art. 12, al. 3 - 5, OMédV Reconversion de médicaments autorisés• Annexe 2 et 4 OMédV• Règlement (UE) n° 122/2013 Liste positive pour les équidés• Catégorisation et délimitation de produits zoologiques > Informations complémentaires• Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires• Aide-mémoire préparations fabriquées selon une formule
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Préparations fabriquées selon une formule magistrale<ul style="list-style-type: none">• Ne peuvent être prescrites aux animaux de rente que si aucune préparation alternative n'est autorisée en Suisse ou si aucun médicament autorisé ne peut être reconverti. Les préparations ne peuvent contenir que des principes actifs listés dans l'annexe 2 OMédV ou dans une dilution \geq D6. Aucun délai d'attente ne doit être respecté.• 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).• Pour les camélidés et le gibier d'élevage, il est aussi possible d'utiliser d'autres substances (délai d'attente de 6 mois).• Pour les animaux de compagnie : les préparations selon une formule ne sont pas soumises à l'ordre (cascade) de reconversion.• Les médicaments fabriqués selon 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. La pharmacie doit les remettre directement 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 au traitement de ses propres patients.• Les médicaments périmés ou entamés après le délai d'utilisation ne doivent pas être utilisés ni vendus (voir B 09 Médicaments à éliminer : stockage et élimination).• En cas d'incertitude concernant l'aptitude à la commercialisation, l'admissibilité ou la catégorisation (médicament, aliment pour animaux, biocide, produits de soin, etc.) des préparations : noter, évent. photographier, copier l'information sur le médicament et le bulletin de livraison, évent. prélever un échantillon.• Exemple d'un médicament non autorisé/non commercialisable : produit commercialisé comme aliment pour animaux ou produit de soin, mais qui doit être classé dans la catégorie des médicaments en raison de sa composition ou de la publicité.• Les bulletins de livraison peuvent fournir des indications concernant des préparations non autorisées (voir C 11 Tenue du registre).

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour l'utilisation chez les animaux de compagnie : stockage d'une préparation non autorisée en Suisse, bien qu'un médicament autorisé pouvant être utilisé comme alternative ou équivalent au niveau médical soit disponible. • Cas isolés d'hygiène insuffisante lors de la manipulation d'emballages de médicaments entamés, par ex. gros trou dans le caoutchouc perforable du bouchon, souillures importantes de ce caoutchouc, des boîtes de comprimés, des flacons de préparations destinées à l'administration orale. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, hygiène insuffisante lors de la manipulation d'emballages de médicaments entamés, par ex. gros trou dans le caoutchouc perforable du bouchon, souillures importantes de ce caoutchouc, des boîtes de comprimés, des flacons de préparations destinées à l'administration orale. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stockage de préparations fabriquées d'après une formule magistrale pour des animaux de rente avec des principes actifs qui ne sont pas autorisés pour ces animaux (le degré de gravité dépend de la quantité et du type de principe actif).
--------------------------	---

B 08 Système de contrôle de l'aptitude à la commercialisation des médicaments (contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation)

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe un système plausible de contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, et il est appliqué.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 27, al. 4, OMédV Personne habilitée à remettre des médicaments • Dispositions cantonales
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les préparations entamées doivent être manipulées en respectant 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 emballages de la même préparation. • Les préparations rapportées par les clients doivent en principe être éliminées. • Les préparations périmées et les préparations entamées ayant dépassé le délai d'utilisation doivent en principe être éliminées. • Nota bene : le délai d'utilisation des ampoules à rompre est en général très court (quelques heures !). • Mélanges anesthésiants : en général, seule la quantité nécessaire devrait être préparée. S'il en reste, un délai d'utilisation « interne » devrait être défini (tenir compte de la stabilité des principes actifs et respecter les règles d'hygiène lors de la manipulation). • 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. Concorde-t-il avec ce que l'on constate ? • Demander à consulter la documentation éventuelle (consignes écrites du système d'assurance qualité dans les grands cabinets, le cas échéant documents justificatifs). • La gestion des stocks se fait-elle selon le principe « first-in first-out » ? • Les médicaments de la trousse d'urgence devraient également être contrôlés.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de système de contrôle des dates de péremption ou du respect du délai d'utilisation. <ul style="list-style-type: none"> • Pas de contrôle dans les cabinets vétérinaires avec < 5 collaborateurs, mais aucun médicament périmé présent. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de système de contrôle des dates de péremption ou du respect du délai d'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> • présence de médicaments vétérinaires périmés • pas de contrôle dans les cabinets vétérinaires avec ≥ 5 collaborateurs.

B 09 Médicaments à éliminer : stockage et élimination

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Les médicaments à éliminer sont stockés séparément et de manière traçable, ils sont suffisamment identifiés et éliminés de manière appropriée.• Une procédure adéquate est définie pour les préparations rapportées par les clients. Les médicaments non commercialisables ne sont plus utilisés ni remis.• 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 C 11 Tenue du registre).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Ordonnance sur les mouvements de déchets, OMoD• Art. 3 LPTh Devoir de diligence• Art. 27, al. 4, OMédV Personne habilitée à remettre des médicaments• Dispositions cantonales
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Les préparations rapportées par les clients doivent en principe être éliminées.• Les préparations périmées et les préparations entamées ayant dépassé le délai d'utilisation doivent en principe être éliminées.• Les médicaments à éliminer doivent être identifiés et stockés séparément, 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 les fournisseurs ; d'autres solutions peuvent être tolérées selon la quantité et la méthode utilisée (par ex. centre de recyclage et d'élimination, pharmacie publique).• Le stockage des médicaments à éliminer dans une caisse identifiée comme telle ne constitue pas un manquement.• La documentation sur l'élimination / les retours / la restitution / les pertes de médicaments est traitée au point C 11 Tenue du registre.• Demander comment le système fonctionne : gestion des médicaments périmés/entamés et dépassant la limite d'utilisation, des erreurs de livraison, des préparations ramenées par les clients et des médicaments à éliminer.• Le système présenté fonctionne-t-il en pratique ? Concorde-t-il avec ce que l'on voit ? (chercher des exemples dans le stock).• Demander à consulter la documentation éventuelle (consignes écrites du système d'assurance qualité dans les grands cabinets, le cas échéant documents justificatifs).• Stockage des médicaments contenant des substances soumises à contrôle, voir D 03 Stockage des médicaments contenant des substances soumises à contrôle et blocs d'ordonnances pour les prescrire.• Élimination des médicaments contenant des substances soumises à contrôle, voir D 05 Élimination de médicaments contenant des substances soumises à contrôle.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'élimination correcte des médicaments n'est pas prouvée. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les médicaments à éliminer sont systématiquement jetés dans les eaux usées. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pas de stockage séparé des médicaments à éliminer.• Pas d'identification des médicaments stockés séparément à éliminer.• Les médicaments sont stockés dans la zone du cabinet accessible au public et les clients peuvent potentiellement y accéder.

C Prescription, remise, utilisation et documentation

C 01 Remise de médicaments par des personnes habilitées pour ce faire

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• La remise de médicaments se fait sous le contrôle du vétérinaire responsable.• Les instructions concernant la remise/les compétences de remise pour le personnel non vétérinaire sont définies (sous forme écrite dans les grands cabinets).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 24-26 LPTh Remise de médicaments• Dispositions de l'OMéd• Dispositions cantonales (concernant la propharmacie)
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• La catégorie de remise est définie dans la procédure d'autorisation de Swissmedic :<ul style="list-style-type: none">• A : remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable ;• B : remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire ;• D : remise sur conseil spécialisé ;• E : remise sans conseil spécialisé.• La catégorie de remise définit qui est habilité à remettre quels médicaments.<ul style="list-style-type: none">• Médicaments soumis à ordonnance, catégorie de remise A-B : personnes exerçant une profession médicale et spécialistes formés sous surveillance d'une personne exerçant une profession médicale• Médicaments non soumis à ordonnance, catégorie de remise D : en plus, également les droguistes et les personnes formées, dans le cadre de leurs compétences de remise.• Médicaments de la catégorie E : en vente libre.• Compétences du personnel non vétérinaire concernant la remise de médicaments : la remise de médicaments, par ex. par les assistants médicaux du cabinet ne doit se faire que sous contrôle direct du vétérinaire et doit être réglée dans le système d'assurance qualité (en général sous forme écrite, surtout dans les cabinets avec > 5 collaborateurs).
Évaluation du manquement	<p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none">• Dans des cas isolés, la remise de médicaments de catégorie D ne se fait pas conformément aux dispositions légales concernant les personnes habilitées à la remise. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none">• De manière régulière, la remise de médicaments de la catégorie D ne se fait pas conformément aux dispositions légales concernant les personnes habilitées à remettre des médicaments.• La remise de médicaments soumis à ordonnance ne se fait pas conformément aux dispositions légales concernant les personnes habilitées à remettre des médicaments.

C 02 Système d'étiquette supplémentaire

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Chaque médicament à consigner dans un registre est muni d'une étiquette supplémentaire avant la remise.• L'étiquette porte les mentions suivantes : nom de la personne remettant le médicament ou du cabinet, date de remise et détenteur d'animaux.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 4 OMédV Étiquette supplémentaire• Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • S'applique pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie et aux animaux de rente, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires devant être portés au registre conformément à l'art. 26 OMédV : <ul style="list-style-type: none"> • MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ; • MédV avec délais d'attente (également catégorie de remise D) ; • Médicaments reconvertis ou importés ; • Médicaments non soumis à autorisation (préparés d'après une formule magistrale) ; • Il doit y avoir un système approprié défini dans l'AQ et sa mise en œuvre correcte doit être plausible (voir A 08 Système d'assurance qualité) • Les exigences s'appliquent également aux médicaments remis depuis la voiture. • Cabinets pour animaux de rente/ cabinets mixtes : comparaison avec les résultats des contrôles de la production primaire. • Guide pour les instituts de recherche et les hôpitaux vétérinaires : Guide de l'Office vétérinaire et du contrôle des produits thérapeutiques du canton de ZH « Approvisionnement des animaux de laboratoire en médicaments : Directives relatives aux produits thérapeutiques, aux stupéfiants et à la santé » du 2.12.2023 (en allemand). (Leitlinie des Veterinäramts und der Kantonalen Heilmittelkontrolle ZH "Versorgung von Versuchstieren mit Arzneimitteln: Heilmittel-, betäubungsmittel- und gesundheitsrechtliche Vorgaben" vom 2.12.2023
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiquette supplémentaire dûment remplie manquante ou portant une mention incomplète pour les préparations qui ne sont pas pertinentes pour la sécurité des denrées alimentaires et qui ne contiennent pas d'agents antimicrobiens. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiquette supplémentaire dûment remplie manquante ou portant une mention incomplète pour les préparations qui sont pertinentes pour la sécurité des denrées alimentaires et/ou qui contiennent des agents antimicrobiens.

C 03 Système concernant les instructions d'utilisation

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Le commerce de détail dispose d'un système approprié permettant de formuler les instructions d'utilisation • Les instructions d'utilisation sont données pour les animaux de rente et les animaux de compagnie et contiennent : <ul style="list-style-type: none"> • la désignation de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter ; • l'indication (maladie) ; • l'utilisation (mode d'administration) ; • le dosage et la durée d'utilisation ; • les délais d'attente (chez les animaux de rente) ; • d'autres indications telles que les conditions de stockage si elles ne figurent pas sur le récipient primaire. • Les instructions d'utilisation doivent être remises par écrit si : <ul style="list-style-type: none"> • les médicaments sont remis à titre de stocks ; • les médicaments ne sont pas entièrement utilisés pour l'indication actuelle ; • les médicaments sont remis pour des traitements de longue durée (plus de 10 jours).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 5 OMédV Instructions d'utilisation • Art. 26 OMédV Objet du registre • Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> Les instructions d'utilisation sont nécessaires pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie et aux animaux de rente, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires devant être portés au registre, conformément à l'art. 26 OMédV : <ul style="list-style-type: none"> MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ; MédV avec délais d'attente (également catégorie de remise D) ; Médicaments reconvertis ou importés ; MédV qui ne sont pas soumis à autorisation (fabriqués d'après une formule magistrale). Une comparaison avec les résultats des contrôles de la production primaire peut s'avérer utile. Les exigences s'appliquent également à la remise de médicaments provenant de la pharmacie de la voiture.
-----------	--

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dans des cas isolés, les instructions d'utilisation écrites manquent. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les instructions d'utilisation écrites manquent systématiquement. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les instructions d'utilisation remises ne contiennent pas toutes les mentions requises. S'il s'agit de MédV pour animaux de rente, le manquement est important.
--------------------------	--

C 04 Remise de médicaments soumis à ordonnance (connaissance de l'animal)

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> 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. Les médicaments ne sont pas remis aux clients de passage (selon le canton : tous les médicaments ou seulement ceux soumis à ordonnance). La remise est inscrite dans le dossier médical.
-----------------------	---

Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> Art. 26 LPTh Principe de la prescription et de la remise Art. 42 LPTh Prescription et remise Art. 10c OMédV Substances et préparations interdites Dispositions cantonales Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires
---------------	--

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> 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 exigences visées à l'art. 42 LPTh ne doivent être respectées que pour les médicaments soumis à ordonnance. Le droit de remise des médicaments en général et la propharmacie en particulier est toutefois réglé dans les législations cantonales. Les restrictions cantonales s'avèrent le plus souvent le plus restrictives. Lors de la remise de médicaments destinés à des animaux de rente, l'état de santé des animaux doit être connu. Les exigences spéciales lors de la remise de médicaments destinés à des animaux de rente sont traitées au point E 04 Remise de médicaments sans connaître l'état de santé de l'animal : convention Médvét et visites d'exploitation et E 05 Remise de médicaments à titre de stocks Vérifier la sortie des produits antiparasitaires courants des catégories de remise A et B pour les animaux de compagnie et les équidés.
-----------	---

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Remise de préparations des catégories de remise A et B pour des animaux de compagnie appartenant à des personnes qui ne font pas partie de la clientèle. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> Remise de préparations des catégories de remise A et B contenant des antibiotiques ou des hormones pour des animaux de compagnie appartenant à des personnes qui ne font pas partie de la clientèle. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> Remise de préparations des catégories de remise A et B contenant des antibiotiques, des hormones ou des sédatifs pour des animaux de rente appartenant à des personnes qui ne font pas partie de la clientèle.
--------------------------	--

C 05 Reconversion

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> Il n'existe aucun soupçon de reconversion illégale ; les prescriptions relatives aux délais d'attente en cas de reconversion sont connues et sont respectées. L'ordre (la cascade) de reconversion est respecté(e) : <ol style="list-style-type: none"> MédV autorisé pour la même espèce cible, mais pour une autre indication ; MédV autorisé pour une autre espèce cible ; médicament à usage humain autorisé Pour les animaux de rente, seule est autorisée la reconversion de préparations contenant des principes actifs autorisés. La durée du délai d'attente qui dépend du principe actif administré dans la préparation reconvertie est respectée.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> Art. 6 OMédV Reconversion de médicaments autorisés (dispositions générales) Art. 12 OMédV Reconversion de médicaments autorisés (dispositions pour les animaux de rente) Art. 13 OMédV Délais d'attente pour médicaments reconvertis Annexe 2 OMédV Liste des principes actifs qui n'exigent pas de délai d'attente. ORésDALan Ordonnance du DFI sur les limites maximales applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale. Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires www.tierarzneimittel.ch Aide à la reconversion Délais d'attente pour les médicaments utilisés chez les chevaux > en détail

Remarques

- Lorsqu'aucun MédV n'est autorisé pour l'indication ou l'espèce cible à traiter, lorsqu'un MédV est inapproprié dans un cas particulier en raison de sa galénique ou de sa concentration ou lorsqu'il existe des craintes concernant le développement de résistances (par ex. si seul un antibiotique critique est autorisé pour cette indication chez cette espèce), il est possible d'utiliser un autre médicament en fonction de l'ordre de reconversion ou, le cas échéant, d'importer un médicament approprié. Le principe actif doit cependant figurer dans l'annexe, ch. 1, ORésDALan (avec ou sans LMR), ou dans l'annexe 2 OMédV.
 - ORésDALan :
Le délai d'attente est en général le suivant :
 - Principe actif avec LMR : 28 jours pour les tissus comestibles / 7 jours pour le lait
 - Principe actif avec « aucune LMR requise » :
 - Lorsque l'animal à traiter appartient à la même classe zoologique que celui pour lequel le MédV est autorisé : délai d'attente le plus long pour cette classe multiplié par le facteur 1,5 (rechercher les préparations par le biais du principe actif et vérifier le délai d'attente). Si le principe actif figure dans l'annexe 2 OMédV : aucun délai d'attente requis.
 - Lorsqu'aucun MédV contenant ce principe actif n'est autorisé (aucun délai d'attente connu en Suisse) : 28 jours pour les tissus comestibles / 7 jours pour le lait
 - Principe actif listé dans l'annexe 2 OMédV : aucun délai d'attente requis.
 - 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 alors de 6 mois.
 - Des médicaments contenant des principes actifs sans réglementation des résidus peuvent également être utilisés pour les camélidés et le gibier détenu en enclos (excepté les principes actifs visés à l'annexe 4 OMédV). Le délai d'attente est alors de 6 mois.
 - 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 visés à l'art. 8, al. 5, OMédV et dans l'annexe 4 de l'OMédV.
 - Les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés peuvent aussi être reconvertis même s'il existe un autre médicament autorisé pour l'indication et/ou l'espèce cible à traiter.
 - Aucun médicament ne peut être reconverti pour les abeilles et les insectes destinés à la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.
 - Le vétérinaire doit veiller à ce que la durée du délai d'attente soit fixée 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 (par ex. pour l'utilisation « off-label » comme le surdosage ou le changement du mode d'administration).
 - Les arguments économiques ne sont pas tolérés comme motif de reconversion.
-

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La reconversion (utilisation/remise) de préparations pour animaux de compagnie, y c. les équidés considérés comme animaux de compagnie, ne se fait pas selon l'ordre (la cascade) de reconversion. • Cas isolés de reconversion non autorisée d'une préparation à usage humain pour un animal de compagnie. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, reconversion non autorisée de préparations à usage humain pour des animaux de compagnie. • Chez les animaux de rente : reconversion non autorisée d'une préparation à usage humain contenant des principes actifs ne présentant pas de risque potentiel de résidus non autorisés. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chez les animaux de rente : reconversion non autorisée d'une préparation à usage humain contenant des principes actifs présentant un risque potentiel de résidus non autorisés. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La réglementation concernant les délais d'attente en cas de reconversion n'est pas respectée, ce qui donne lieu à des délais d'attente incorrects.
--------------------------	---

C 06 Déconditionnement

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Le déconditionnement se fait uniquement pour une indication actuelle, en respectant les mesures de précaution et en étiquetant correctement les emballages partiels. • Le déconditionnement se fait uniquement lors de la remise pour une indication actuelle (pas de déconditionnement à titre de stocks) et lorsqu'il n'y a aucun petit emballage du médicament approprié autorisé dans le commerce. • Le médicament déconditionné est correctement étiqueté. • Les règles d'hygiène et les mesures de précaution sont respectées lors du déconditionnement (sécurité de l'utilisateur, qualité du médicament).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 4 OMédV Étiquette supplémentaire • Art. 8a OMédV Déconditionnement • Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Un déconditionnement peut être effectué si le plus petit emballage disponible sur le marché dépasse les besoins pour le traitement d'une indication actuelle ; si tel n'est pas le cas, il convient de remettre l'emballage original. • Étiquetage de l'emballage partiel au moyen d'une étiquette qui colle bien portant les mentions suivantes : dénomination du médicament, y compris « ad us. vet. », concentration (si nécessaire), désignation de l'animal/des animaux à traiter, mode d'administration, date de péremption, numéro du lot, instructions pour le stockage, remarques concernant la sécurité ou la protection de la santé, y compris les mesures de précaution particulières lors de l'utilisation ou autres mises en garde. Pour les MédV devant être portés au registre, mention additionnelle du nom et de l'adresse de la personne du cabinet ou de la pharmacie qui le remet, date de remise, nom du détenteur d'animaux, indication, dosage, durée d'administration et délais d'attente. • Le cabinet peut disposer de son propre système d'attribution du conditionnement partiel à un lot. • Condition préalable : le déconditionnement ne doit pas compromettre la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit, ni préteriter la sécurité de l'utilisateur. • 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. • Lorsque des comprimés sont sortis d'un emballage de grande taille puis remis à l'utilisateur alors qu'il existe un petit emballage dans le commerce, il y a lieu d'établir une contestation. • Dans certains cas, vérifier s'il est possible de tolérer le déconditionnement. <ul style="list-style-type: none"> • indication ; • espèce animale ; • quantité en emballage partiel (par ex. la subdivision d'un emballage original) ; • traçabilité (étiquetage) ; • type de médicament et procédé de déconditionnement. • Vérifier dans le Compendium des médicaments vétérinaires (www.tierarzneimittel.ch) s'il existe des tailles d'emballage autorisées appropriées. • Les médicaments déconditionnés se trouvant en stock ne sont en général pas autorisés, car il ne faut chaque fois remettre que la quantité nécessaire au traitement actuel. • Contrôle de la sortie des marchandises.
-----------	---

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déconditionnement non autorisé. • Étiquetage insuffisant en cas de déconditionnement. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les règles d'hygiène et les mesures de précaution ne sont pas suffisamment respectées.
--------------------------	---

C 07 Antibiotiques : Prescription prudente

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les antibiotiques sont utilisés de manière appropriée. • Les antibiotiques ne sont pas utilisés en routine pour compenser des manquements dans d'autres domaines. • Les médicaments contenant des substances antimicrobiennes visées au chiffre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1255 (antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme) ne sont utilisés chez les animaux de compagnie que s'il s'agit de la dernière possibilité thérapeutique et que le pronostic de guérison est prometteur.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 8, al. 4 et 5, OMédV Limitations de l'utilisation et de la remise • Guide thérapeutique sous www.blv.admin.ch • AntibioticScout sous www.vetpharm.uzh.ch

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les prescriptions sont-elles conformes aux Bonnes Pratiques Vétérinaires (BPV) ? • Des mesures préventives supplémentaires sont-elles prises lorsque des antibiotiques sont prescrits à titre prophylactique ? • Les antibiotiques contenant des principes actifs listés à l'annexe 5 OMédV ne sont utilisés que si aucun traitement avec un principe actif non critique n'est possible. • Comparaison croisée entre cabinets vétérinaires et quantités remises (SI ABV). La remise d'une quantité supérieure à la moyenne peut-elle être justifiée ? • Médicaments contenant des antimicrobiens qui ne peuvent pas être utilisés chez les animaux de rente : voir E 01 Principes actifs dont l'utilisation est interdite chez les animaux de rente.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, les quantités remises supérieures à la moyenne ne peuvent pas être justifiées. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, les quantités remises supérieures à la moyenne ne peuvent pas être justifiées. • Les antibiotiques ne sont pas utilisés de manière appropriée.

C 08 Antibiotiques : déclaration au SI ABV

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les prescriptions doivent être transmises au SI ABV dans les délais (au plus tard le 20^e jour du mois suivant). • Le formulaire électronique de l'OSAV est utilisé pour déclarer les données. Il est également possible de déclarer les prescriptions d'antibiotiques pour des traitements individuels ou des remises à titre de stocks directement depuis le logiciel du cabinet au serveur du SI ABV, pour autant que les exigences de l'art. 4, al. 3, O-SI ABV soient respectées (« interface variante 2 »). • Les cabinets ayant une part de clientèle composée d'animaux de compagnie transmettent dans les délais (au plus tard le 20 février de l'année suivante) et correctement le nombre de consultations selon l'annexe, ch. 2.2.1.5, O-SI ABV.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 64b-64g LPT • Art. 4 O-SI ABV Obligations de déclarer • Directives techniques SI ABV > Législation • www.osav.admin.ch/isabv
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser les rapports ALVPH pour la préparation du contrôle. • Le nombre de prescriptions déclarées est-il plausible ? • Le nombre de consultations par an déclaré est-il plausible ? • Le formulaire « Remise à titre de stocks » est-il utilisé de manière anormalement fréquente (pour saisir moins de données) ?
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, les déclarations ne sont pas effectuées ou sont transmises avec un formulaire erroné. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les déclarations ne sont pas effectuées ou sont transmises avec un formulaire erroné.

C 09 Ordonnances : établissement et documentation

Exigences remplies si	Les ordonnances du vétérinaire sont remplies de façon exhaustive et correcte, elles sont documentées dans le dossier médical correspondant.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 23 et 24 LPT Remise de médicaments • Art. 41 et 42 OMéd Remise sur ordonnance vétérinaire • Art. 27 OMédV Personne habilitée à remettre des médicaments

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Ce point de contrôle concerne les ordonnances établies par un vétérinaire pour permettre au détenteur d'animaux d'obtenir un médicament vétérinaire dans une pharmacie publique. • Le contenu des ordonnances est en général défini dans les dispositions cantonales. Indications les plus fréquentes : vétérinaire ou cabinet vétérinaire (y c. adresse du cabinet), patient, type et quantité de médicament (y c. mode d'administration), date, signature du vétérinaire. • Pour établir une prescription, le client et l'animal doivent être connus. • Examiner les dossiers médicaux inhabituels qui ne contiennent qu'une seule ordonnance ou des ordonnances fréquentes pour des préparations courantes. • Se faire montrer un exemple, y c. vérification dans le dossier médical.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, les prescriptions ne sont pas suffisamment documentées dans les dossiers médicaux. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, les prescriptions ne sont pas suffisamment documentées dans les dossiers médicaux. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les ordonnances ne sont pas établies correctement.

C 10 Vaccinations devant être attestées par un certificat vétérinaire

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les vaccinations qui doivent être attestées par un certificat vétérinaire sont effectuées uniquement en présence du vétérinaire. • Les certificats de vaccination établis sont dûment remplis.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 8, al. 1, OMédV Limitations de la remise
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Comparaison croisée avec les inscriptions dans le dossier médical et la documentation sur le flux des marchandises. • Concerne par ex. la vaccination contre la rage.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas d'établissement ou établissement incomplet des certificats de vaccination. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans certains cas, remise de vaccins dont l'administration devrait être attestée par un certificat vétérinaire. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, remise de vaccins dont l'administration devrait être attestée par un certificat vétérinaire.

C 11 Tenue du registre

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments visés à l'art. 26 OMédV sont portés au registre. • Le flux de médicaments est documenté selon l'OMédV et peut être présenté en temps utile. • La documentation sur le flux de médicaments est conservée pour la durée prescrite par l'OMédV. • La documentation sur le patient (dossier médical) est tenue conformément aux dispositions et conservée pour la durée prévue. • Les prescriptions vétérinaires sont documentées dans les dossiers médicaux correspondants.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 43 LPTh Obligation de tenir un registre • Art. 25 à 27 OMédV Personnes soumises à l'obligation de tenir un registre, objet du registre, personnes habilitées à remettre des médicaments • Art. 29 OMédV Durée d'archivage • Dispositions cantonales

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments suivants doivent être portés au registre (s'applique aux MédV destinés aux animaux de compagnie et aux animaux de rente) : <ul style="list-style-type: none"> • MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ; • MédV avec délais d'attente (également la catégorie de remise D) ; • Médicaments reconvertis ou importés ; • Médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation (fabriqués d'après une formule). • La documentation sur le flux de ces médicaments comprend : <ul style="list-style-type: none"> • La réception des marchandises : bulletins de livraison ou factures • Élimination, perte, restitution des médicaments (nom, quantité, date) • Remise : nom, quantité, date, patient/client • Pour les animaux de compagnie : sortie des médicaments (remise, utilisation) sommairement. • Pour les animaux de rente et si les médicaments sont importés / reconvertis / sur formule magistrale pour les animaux de compagnie : sortie des médicaments (remise, utilisation) en détail (nom de la préparation, quantité ou dose, date, nom ou adresse du détenteur d'animaux) • Pour les médicaments autorisés à la fois pour les animaux de rente et les animaux de compagnie, les parts correspondantes doivent être suffisamment claires. • 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 prescrite. • L'enregistrement des prescriptions d'antibiotiques dans le SI ABV à titre de tenue du registre est accepté. • La documentation sur les stupéfiants est traitée aux points E3 01 et E3 02. • Les exigences concernant 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.
-----------	---

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de documentation des parts de médicaments pour des animaux de rente et de celles pour des animaux de compagnie. • Les documents ne sont pas archivés pendant la durée prescrite et ne sont pas ou insuffisamment sécurisés. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remise de médicaments soumis à ordonnance sans la porter au registre. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remise d'antibiotiques sans la porter au registre • Remise de médicaments pour des animaux de rente sans la porter au registre <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de conservation des documents, conservation insuffisante ou pas traçable des documents.
--------------------------	--

D Substances soumises à contrôle

D 01 Gestion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle : compétences et instructions de travail

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les instructions de travail et les compétences des collaborateurs relatives à la gestion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle sont définies. • Les compétences des collaborateurs relatives à la gestion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle (acquisition, stockage, le cas échéant prescription, documentation, obligation de déclarer, renvoi, élimination) sont définies et, le cas échéant, fixées par écrit.
-----------------------	---

Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 40 LPMéd Devoirs professionnels • Art. 45 OCStup Restrictions • Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle ne peuvent utiliser ou remettre des substances soumises à contrôle que dans le cadre des compétences attribuées lors de leur engagement et sous surveillance d'un vétérinaire habilité. • Le personnel non vétérinaire ne peut manipuler des substances soumises à contrôle que sous surveillance du vétérinaire habilité. • Questionner directement les collaborateurs sur la gestion des médicaments contenant des substances soumises à contrôle et, le cas échéant, demander à voir les instructions de travail.
Évaluation du manquement	<p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas d'instructions de travail pour les collaborateurs concernant la manipulation des médicaments contenant des substances soumises à contrôle. • Application lacunaire des instructions.

D 02 Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle 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. • Les commandes sont munies du <i>Global Location Number</i> (GLN) et du timbre du cabinet et se font par écrit.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 5 OCStup Autorisation d'exploitation • Art. 11 OCStup Régime de l'autorisation • Art. 44, al. 1-3, OCStup Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle • Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Informations complémentaires • Module Entreprises MedReg
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les vétérinaires indépendants titulaires d'une autorisation d'exercer sont habilités à se procurer, stocker, utiliser et remettre des substances soumises à contrôle sans autorisation particulière. Les dispositions du droit cantonal restent réservées. • Pour la remise de substances soumises à contrôle dans des cas isolés, les pharmacies n'ont pas besoin d'autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic, une autorisation d'exploitation est toutefois requise s'il y a plus de 9 remises par an. • Une liste des pharmacies ou entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation peut être consultée dans le Module Entreprises MedReg. • 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 n° GLN figurant dans le MedReg. • Tenir compte des restrictions éventuelles dans le MedReg.
Évaluation du manquement	<p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle sont acquis auprès d'une personne ou d'une entreprise sans l'autorisation d'exploitation visée à l'art. 44, al. 1, OCStup.

D 03 Stockage des médicaments contenant des substances soumises à contrôle et blocs d'ordonnances pour les prescrire

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d (art. 3, al. 2, OCStup) doivent être conservés à l'abri du vol.• Les médicaments figurant dans les tableaux b et c ainsi que les blocs d'ordonnance officiels pour la prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d doivent être conservés de manière à ne pas être accessibles aux personnes non autorisées.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 3, al. 2, let. a et d, OCStup Tableaux des substances soumises à contrôle• Art. 44 OCStup Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle• Art. 54, al. 1, OCStup Conservation• Annexe 2, OTStup-DFI• Annexe 5, OTStup-DFI• Dispositions cantonales• Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Pour les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d : un petit stock pour les besoins quotidiens est conservé dans une armoire fermée à clé dans la salle de consultation.• Ces exigences s'appliquent également aux médicaments à éliminer contenant des substances soumises à contrôle.• 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.• Depuis 1992, les coffres-forts sont classés d'après les normes CEN :<ul style="list-style-type: none">• Armoire en acier (S1, S2 ; anciennes classifications A et B) ;• Armoire forte (0, 1, 2, 3 ; anciennes classifications C1 et C2) ;• Armoire blindée (4, 5, 6 ; anciennes classifications D1 (D10), D2 (D20), E10).
Évaluation du manquement	<p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d ne sont pas conservés à l'abri du vol.• Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b et c ne sont pas conservés de manière à ce que les personnes non autorisées ne puissent y accéder.• Les blocs d'ordonnance officiels pour la prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle ne sont pas stockés de manière suffisamment sûre.

D 04 Prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d destinés à être retirés dans une pharmacie publique

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• La prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d est effectuée au moyen du bloc d'ordonnances officiel prévu à cet effet (ordonnance de stupéfiants)• Les formules d'ordonnance sont remplies de manière exhaustive et correcte.• Une copie de l'ordonnance est conservée et peut être attribuée au dossier médical correspondant.• Les prescriptions sont faites uniquement pour des patients que le vétérinaire a lui-même examinés.
-----------------------	--

Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3, al. 2, let. a et d, OCStup Tableaux des substances soumises à contrôle • Art. 46 OCStup Prescription à des patients • Art. 47 OCStup Ordonnance de stupéfiants • Art. 50, al. 1 et 2, OCStup Prescription et remise pour des animaux • OTStup-DFI Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants • Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Les formulaires d'ordonnance officiels sont réservés à la prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d. Une ordonnance standard suffit pour la prescription de médicaments contenant des substances figurant dans les tableaux b et c. • Une liste des services cantonaux compétents auprès desquels les blocs d'ordonnances officiels pour la prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle peuvent être commandés est publiée sur le site internet de Swissmedic. • L'ordonnance contient : <ul style="list-style-type: none"> • le nom, l'adresse, la signature et le timbre du vétérinaire prescripteur ; • l'identification de l'animal à traiter ; • la date à laquelle l'ordonnance a été établie ; • le nom du médicament contenant des substances soumises à contrôle, son mode d'administration et son dosage ; • la quantité. • L'ordonnance est en général valable un mois (exceptions : voir art. 47, al. 3, OCStup). • Demander à voir les ordonnances éventuelles.
Évaluation du manquement	<p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle ont été prescrites pour des animaux que le vétérinaire n'a pas lui-même examinés. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle n'a pas été effectuée sur un bloc d'ordonnances officiel. • Les ordonnances ne sont pas remplies de manière exhaustive et correcte.

D 05 Élimination de médicaments contenant des substances soumises à contrôle

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositions cantonales relatives à l'élimination et à la destruction des médicaments contenant des substances soumises à contrôle sont connues et respectées. • Les médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d (art. 3, al. 2, let. a, OCStup) sont envoyés par courrier recommandé avec un bulletin de livraison à l'autorité cantonale compétente pour élimination. • Le vétérinaire doit pouvoir prouver toutes les éliminations (10 ans).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 70, al. 1, OCStup Élimination des substances soumises à contrôle • Dispositions cantonales • Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Une ampoule ouverte (s'il s'agit d'une dose unique) ne doit pas être annoncée. • Les substances soumises à contrôle des tableaux b et c doivent être éliminées de la même manière que les médicaments qui ne sont pas classés comme substances soumises à contrôle. Il est interdit d'éliminer les substances soumises à contrôle dans l'écoulement des eaux usées ou du lavabo. • La conservation à court terme de substances qui ne sont plus commercialisables est autorisée dans un récipient étanche et bien étiqueté.

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les médicaments ont été éliminés une fois dans les ordures ménagères, dans l'écoulement des eaux usées ou par un autre biais interdit. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> Élimination régulière des médicaments dans les ordures ménagères, dans l'écoulement des eaux usées ou par un autre biais interdit.
--------------------------	--

D 06 Obligation particulière de documenter concernant les substances soumises à contrôle

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> L'obligation particulière de documenter selon les art. 57 et 62 à 64 OCStup est respectée et les justificatifs et données concernant l'acquisition, la prescription, l'utilisation, la remise, la destruction et les retours de médicaments contenant des substances soumises à contrôle sont conservés sous clé pendant dix ans. Le flux de marchandises des médicaments contenant des substances soumises à contrôle est documenté. La durée de conservation des documents et des données concernant la gestion des substances soumises à contrôle est respectée (10 ans). Il existe des bilans annuels. La quantité acquise de médicaments contenant des substances soumises à contrôle est plausible.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> Art. 62, al. 3, OCStup Documents Art. 63, al. 2, OCStup Pharmacies, en relation avec l'art. 64, al. 3/art. 64, al. 3 en relation avec à l'art. 63, al. 4 et art. 57, al. 1, let. c, OCStup Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Informations complémentaires MESA
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> Le flux de médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et b (art. 3, al. 2, let. a et b, OCStup) doit être documenté comme suit : <ul style="list-style-type: none"> stock au début et à la fin de l'année (établissement du bilan annuel du stock) ; achats (bulletins de livraison/factures) ; utilisation et remise (patient, date, quantité) ; pertes ; élimination. Lors de l'établissement du bilan, les incohérences éventuelles entre le stock réel et le stock attendu doivent être justifiées et corrigées. Le contrôle du flux des marchandises peut être documenté 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. Les substances soumises à contrôle du tableau c ne sont pas soumises à ce contrôle du flux des marchandises. Comparaison croisée entre les acquisitions MESA et les enregistrements au cabinet. Contrôler par sondage la documentation complète concernant une ou plusieurs substances soumises à contrôle.
Évaluation du manquement	<p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les archives concernant le flux de médicaments contenant des substances soumises à contrôle n'ont pas été suffisamment sécurisées, stockées ou enregistrées. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'utilisation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle n'est pas parfaitement documentée. Enregistrements pas clairs concernant l'utilisation de médicaments contenant des substances soumises à contrôle.

E Animaux de rente

E 01 Principes actifs dont l'utilisation est interdite chez les animaux de rente

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Les principes actifs dont l'utilisation est interdite pour les animaux de rente ne sont ni remis, ni utilisés pour ces animaux.• Le stock de médicaments des cabinets s'occupant uniquement d'animaux de rente ne contient aucune préparation contenant des principes actifs interdits.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 8, al. 5, OMédV Limitations de l'utilisation et de la remise• Annexe 4 OMédV Substances et préparations dont l'administration aux animaux de rente est interdite• ORésDAJan, annexe, liste 4• Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Principes actifs interdits :<ul style="list-style-type: none">• Médicaments contenant des antimicrobiens visés au ch. 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1255• Stilbènes, dérivés de stilbène (sels et esters), thyrostatiques (thiouracil, dérivés du mercaptoimidazole : carbimazole, thiamazole/méthimazole [Tapazol]) ;• 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]) ;• Attendrisseurs ;• <i>Aristolochia</i> spp. et leurs préparations, chloramphénicol (Chloropal Suspension, Cortivet Salbe, Prurivet solution, Topic Pump Spray), chloroforme, chlorpromazine, colchicine, dapsone, diméridazole, métronidazole, nitrofuranes (y c. furazolidone), ronidazole.• Les produits homéopathiques contenant de la colchicine ou des aristolachias sont également interdits.• 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.• Chercher les produits contenant des principes actifs interdits dans le stock de médicaments, les bulletins de livraison et les sorties de médicaments (logiciel du cabinet, dossiers médicaux). Demander s'ils ont été utilisés.• Vérifier ponctuellement le dossier médical d'env. 5 clients détenant des animaux de rente.• Consulter les résultats des contrôles de la production primaire.
Évaluation du manquement	<p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remise de médicaments contenant des principes actifs interdits à des détenteurs d'animaux de rente.• Utilisation de médicaments contenant des principes actifs interdits chez des animaux de rente.

E 02 Équidés déclarés comme animaux de rente

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Pour les équidés qui n'ont pas été déclarés comme animaux de compagnie, les dispositions relatives aux animaux de rente sont respectées.• Le statut Animal de compagnie/Animal de rente est indiqué dans le dossier médical et se base sur les indications de la BDTA.• 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).• Les substances de la liste dite positive (annexe du règlement 1950/2006 ou 122/2013) ne sont pas reconverties par rapport à leur indication et les instructions d'utilisation indiquent un délai d'attente de 6 mois.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 12, al. 3, OMédV Reconversion de médicaments autorisés• Art. 13, al. 4, OMédV Délais d'attente pour les médicaments reconvertis• Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• La saisie dans la BDTA est déterminante pour le statut d'un équidé.• Contrôles par sondage pour 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 au cabinet.
Évaluation du manquement	<p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pas de distinction entre animal de compagnie et animal de rente dans les dossiers médicaux des équidés.• Pas de vérification de la déclaration « animal de compagnie » requise dans le passeport équin, resp. dans la BDTA.

E 03 Vétérinaire responsable technique (VRT)

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Une attestation de cours de VRT est disponible pour les vétérinaires dont l'activité requiert cette formation continue (formation complémentaire de 3 jours).• Les attestations des cours de répétition sont disponibles (formation continue d'un jour tous les 5 ans).
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 10b, al. 3, OMédV Tâches du vétérinaire dans le cadre de la convention OMédV• Art. 20 OMédV Exigences auxquelles doit satisfaire le VRT• Art. 39a, al. 2-4, OMédV Dispositions transitoires relatives à la modification du 11 mars 2016
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• 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">• Tâches dans le cadre de la convention Médvét : conclusion de la convention, visites relatives à la médication vétérinaire, remise de médicaments à titre de stocks ;• Prescription d'AM ;• Surveillance de la fabrication d'AM sur l'exploitation agricole ;• La date du dernier cours de répétition suivi devrait être inscrite dans le MedReg. La responsabilité de l'inscription incombe à l'OSAV.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les cours de répétition sont suivis moins d'une fois tous les 5 ans. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none">• La formation complémentaire de 3 jours et/ou la formation continue d'un jour pour les VRT n'a pas été suivie malgré l'entrée en fonction à titre de VRT (depuis plus d'une année).

E 04 Remise de médicaments sans connaître l'état de santé de l'animal : convention Médevét et visites d'exploitation

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none">• Les médicaments pour une indication actuelle ou à titre de stocks sont remis, sans connaître l'état de santé de l'animal concerné ou des animaux concernés, uniquement s'il existe une convention Médevét pour les espèces concernées.• Il existe une documentation écrite du nombre de visites d'exploitation prescrit, réparties de manière appropriée sur l'année (exploitations d'estivage : 1 x/année).• La documentation écrite est conservée pendant la durée prescrite.• Le cabinet dispose d'un système de gestion des échéances de visite Médevét.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none">• Art. 42 LPTh Prescription et remise• Art. 10 OMédV Évaluation de l'état de santé, convention Médevét• Art. 10a OMédV Conditions régissant la conclusion d'une convention Médevét• Art. 10b OMédV Tâches du vétérinaire dans le cadre d'une convention Médevét• Art. 29 OMédV <u>Durée d'archivage</u>• Annexe 1 OMédV Critères d'évaluation, fréquence des visites et contenu de la convention Médevét• Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires• Modèle de check-list pour les visites d'exploitation > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none">• Comparaison croisée du nombre d'exploitations d'animaux de rente ayant une convention Médevét et le nombre de visites d'exploitations réalisées.• 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 ».• Consulter les comptes rendus des contrôles de la production primaire.• Le vétérinaire doit contrôler les points suivants et documenter le résultat <u>par écrit</u> :<ul style="list-style-type: none">• l'état de santé actuel,• les problèmes de santé depuis la dernière visite ainsi que les traitements et contrôles de suivi effectués,• les mesures de prévention prises et les traitements effectués par le détenteur d'animaux en raison des indications survenues depuis la dernière visite,• les enregistrements relatifs à l'utilisation de MédV,• le dépôt de médicaments vétérinaires / médicaments en stock dans l'étable (stockage et aptitude à la commercialisation des médicaments).• Les procès-verbaux des visites de contrôle Médevét doivent être conservés au moins 3 ans.• La fréquence des visites de contrôle Médevét est définie pas le vétérinaire à l'aide de la fiche thématique de l'OSAV (par ex. dans la convention Médevét, les procès-verbaux des visites de contrôle, le logiciel du cabinet, etc.), afin de pouvoir vérifier qu'elles ont bien été effectuées.• Les exploitations pour lesquelles le suivi régulier du troupeau a été fixé par écrit selon les exigences minimales de la convention Médevét respectent les dispositions légales en la matière (voir fiche thématique de l'OSAV sur la fréquence des visites d'exploitation).

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, des médicaments autres que des AB et des MédV présentant un risque pour la sécurité des denrées alimentaires sont remis sans visite du cheptel et sans convention Médvét. • Pas d'indication de l'espèce animale / des espèces animales dans les conventions Médvét. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, des médicaments autres que des AB et des MédV présentant un risque pour la sécurité des denrées alimentaires sont remis sans visite du cheptel et sans convention Médvét. • Dans des cas isolés, des antibiotiques et des médicaments présentant un risque pour la sécurité des denrées alimentaires sont remis sans visite du cheptel et sans convention Médvét. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, des antibiotiques et des médicaments présentant un risque pour la sécurité des denrées alimentaires sont remis sans visite du cheptel et sans convention Médvét. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentation manquante ou insuffisante de la réalisation des visites d'exploitation visées à l'annexe 1 OMédV.
--------------------------	--

E 05 Remise de médicaments à titre de stocks

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité remise correspond aux exigences visées à l'art. 11 OMédV. • Aucun antibiotique n'est remis à titre de stocks à des fins prophylactiques. • Aucun antibiotique visé à l'annexe 5 OMédV n'est remis à titre de stocks pour le traitement (céphalosporines de 3^e et 4^e génération, macrolides, fluoroquinolones). • Lorsque des antibiotiques à usage prophylactique ou des antibiotiques critiques qui ne sont pas destinés à un traitement actuel sont laissés sur l'exploitation ou remis au cabinet sans visite préalable de l'exploitation : le vétérinaire peut prouver de manière plausible et par écrit (par ex. par un concept de traitement spécifique à l'exploitation) que c'est lui qui a pris la décision (moment, pour quel animal/pour quels animaux, pour quelle indication), en fonction de critères valables (BPV) et en ayant une connaissance précise de la situation. Dans un tel cas, il ne s'agit <u>pas</u> d'une remise à titre de stocks.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 11 OMédV Quantité de médicaments vétérinaires prescrits ou remis • Annexe 5 OMédV ; principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Quantité remise à titre de stocks : contrôle dans les dossiers médicaux, liste des sorties de marchandises. • 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. • Contrôle par sondage de la remise d'antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> • Les préparations contenant des principes actifs critiques (céphalosporines de 3^e et 4^e génération, macrolides, fluoroquinolones) sont-elles remises uniquement pour des indications actuelles ? Leur utilisation sans visite préalable de l'exploitation par le vétérinaire est-elle justifiée, notamment lorsqu'elles sont présentes sur l'exploitation ou remises au détenteur d'animaux lors de son passage au cabinet vétérinaire (pas d'alternative avec des principes actifs non critiques, concept de traitement/gestion) ? • Des antibiotiques sont-ils remis à titre prophylactique sans visite préalable de l'exploitation ? Peut-on le justifier, par ex. sur la base des antécédents ou des résultats d'analyse (et n'ont-ils donc pas été remis « à titre de stocks ») ? Existe-t-il un concept de traitement / gestion ? • Consulter les comptes rendus des contrôles de la production primaire. • La quantité suivante, correspondant à la taille du cheptel, peut être remise à titre de stocks : <ul style="list-style-type: none"> • correspondant aux besoins pour l'utilisation prophylactique durant quatre mois (excepté les antibiotiques) ; • 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) ; • correspondant aux besoins en anesthésiques pour l'écorchage durant les premières semaines ou pour la castration précoce durant trois mois ; • correspondant aux besoins pour la lutte antiparasitaire durant douze mois.
-----------	--

Évaluation du manquement	<p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, remise d'antibiotiques à titre de stocks à des fins prophylactiques, resp. d'antibiotiques visés à l'annexe 5 OMédV à titre de stocks à des fins thérapeutiques. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, remise d'antibiotiques à titre de stocks à des fins prophylactiques, resp. d'antibiotiques visés à l'annexe 5 OMédV à titre de stocks à des fins thérapeutiques. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La quantité remise dépasse la quantité maximale autorisée selon l'art. 11, al. 2, OMédV.
--------------------------	--

E 06 Remise de médicaments pour l'anesthésie

Exigences remplies si

- Les médicaments sont remis exclusivement aux détenteurs d'animaux de rente et autres personnes habilitées 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.
 - 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.
 - Les médicaments pour l'analgésie lors de la castration des porcelets sont remis uniquement aux détenteurs d'animaux qui ont été soumis à un contrôle de la pratique d'analgésie au cours des deux dernières années (en général dans le cadre de la visite Médvét pour la convention Médvét).
 - Les stupéfiants utilisés pour immobiliser des animaux à distance sont remis uniquement à des professionnels ayant suivi une formation qualifiante spécifique et disposant d'une attestation, délivrée par le canton, qui confirme qu'ils ont suivi la formation (voir aide-mémoire ; délai transitoire jusqu'au 30.06.25)
 - 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 (voir E 05 Remise de médicaments à titre de stocks).
-

Bases légales

- [Art. 8, al. 2 et 3, OMédV](#) Limitations de la remise
 - [Art. 11, al. 2, let. c, OMédV](#) Quantité de médicaments remis ou prescrits
 - [Art. 32, al. 2, OPAn](#) Écornage et castration pratiqués par les détenteurs d'animaux
 - Dispositions cantonales
 - [Aide-mémoire](#) pour les vétérinaires ; nouvelle réglementation pour l'écornage des cabris
 - [Aide-mémoire](#) : Règles applicables à la remise de kétamine utilisée pour immobiliser à distance des animaux sauvages (gibier d'élevage et animaux sauvages vivant dans la nature)
 - [Aide-mémoire « Kétamine : adaptation de l'OTStup-DFI à partir du 1^{er} mai 2019 »](#)
-

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun stupéfiant ne doit être remis pour les animaux de rente. Sont réservés les médicaments vétérinaires qui sont destinés à une utilisation immédiate pour immobiliser à distance du gibier vivant dans la nature ou du gibier d'élevage. Les médicaments destinés au gibier d'élevage peuvent être remis sans examen préalable de l'animal/des animaux uniquement s'il existe une convention Médevét, si le détenteur d'animaux concerné a suivi un cours sur l'immobilisation à distance et s'il dispose d'un justificatif du service vétérinaire cantonal l'autorisant à se procurer des stupéfiants pour immobiliser du gibier d'élevage ou des animaux sauvages vivant dans la nature. • L'obtention de l'attestation de compétences se fait en deux étapes : <ul style="list-style-type: none"> • Cours théorique reconnu par l'OSAV → attestation de cours ; • Après avoir reçu l'attestation de cours, les détenteurs d'animaux de rente s'exercent à pratiquer les interventions dans leur exploitation sous le contrôle du vétérinaire du troupeau. Lorsqu'ils sont en mesure de pratiquer les interventions de manière autonome, le vétérinaire de troupeau les annonce auprès du service vétérinaire cantonal. À 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 et les confirme. • Le service vétérinaire cantonal confirme que le détenteur d'animaux a suivi un cours reconnu d'immobilisation d'animaux à distance. • Contrôle du flux des marchandises pour la lidocaïne, l'isoflurane, la xylazine, la kétamine, le kétoprofène pour administration orale. • Vérifier ponctuellement les dossiers médicaux des animaux dont les détenteurs pratiquent eux-mêmes l'écorchage ou la castration. • Après la réalisation de la 2^e étape par l'agriculteur, le vétérinaire de troupeau a-t-il annoncé l'agriculteur au service vétérinaire cantonal pour la vérification des aptitudes techniques ? • Une remise proportionnellement trop élevée d'anesthésiques à un détenteur d'animaux peut être un indice signalant que ce dernier effectue lui-même des opérations d'onglons.
-----------	--

Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, remise de médicaments pour l'anesthésie lors de la castration et de l'écorchage ou pour l'immobilisation d'animaux à distance (pas de substances soumises à contrôle) alors que leur remise n'est pas autorisée. • La copie de l'attestation de compétences du détenteur d'animaux concerné n'est pas archivée. Les formations pratiques suivies par les détenteurs d'animaux pour l'écorchage et la castration précoce ne sont pas documentées. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La quantité de médicaments remise pour l'anesthésie ou pour l'immobilisation à distance est parfois trop élevée par rapport au troupeau concerné. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remise de médicaments anesthésiques à des détenteurs d'animaux ou à des professionnels qui n'ont pas effectué la formation pratique. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, remise de médicaments pour l'anesthésie lors de la castration et de l'écorchage ou pour l'immobilisation d'animaux à distance, alors que leur remise n'est pas autorisée. • Remise de médicaments contenant des substances soumises à contrôle pour l'anesthésie lors de la castration et de l'écorchage ou pour l'immobilisation d'animaux à distance, alors que leur remise n'est pas autorisée.
--------------------------	--

E 07 Convention écrite pour l'utilisation d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux

Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe une convention écrite entre le détenteur d'animaux et le vétérinaire responsable technique (VRT) pour l'utilisation d'aliments médicamenteux (AM) et de prémélanges pour aliments médicamenteux (PAM) et le VRT peut prouver qu'il remplit ses obligations. • Il existe une convention Médevét avec une convention complémentaire séparée ou intégrée si le détenteur d'animaux mélange des PAM aux aliments pour animaux dans les installations techniques de sa propre exploitation ou s'il administre des AM. • En cas d'utilisation des propres installations de l'exploitation, le cabinet dispose de copies des protocoles d'aptitude, y c. les charges et les instructions. • La surveillance périodique du déroulement des opérations est assurée dans l'exploitation et le VRT connaît les conditions sur l'exploitation.
Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 19 OMédV Exigences relatives aux exploitations pratiquant l'adjonction et l'administration de médicaments • Art. 20 OMédV Exigences auxquelles doit satisfaire le VRT • Art. 20a OMédV Tâches du VRT • Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV > Informations complémentaires
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • La clause complémentaire doit figurer dans la convention Médevét si le détenteur d'animaux mélange des PAM à des aliments pour animaux dans des installations techniques de sa propre exploitation ou s'il administre des AM. • Seuls peuvent être utilisés des prémélanges pour aliments médicamenteux qui, d'après l'information sur le médicament, sont appropriés pour le processus de traitement prévu. • 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 et nettoyées de manière appropriée et qu'il y ait le moins de contaminations possible. • Lorsqu'une nouvelle installation est posée, le VRT doit en connaître les fonctions de sorte à pouvoir donner au détenteur d'animaux des conseils détaillés sur la manière d'utiliser l'installation. Il vérifie si des travaux de maintenance sont effectués à intervalle régulier. • Le vétérinaire peut également accomplir ses tâches de VRT dans le cadre des visites effectuées pour la convention Médevét. • Le VRT peut s'appuyer sur le protocole de service et n'est pas tenu de résoudre lui-même les problèmes techniques. • Il n'est pas tenu de garder les protocoles de nettoyage et de fabrication dans son cabinet. • Le VRT connaît-il le déroulement des opérations dans une exploitation avec laquelle il a conclu un contrat complémentaire ? Comment le VRT surveille-t-il le déroulement de ces opérations dans l'exploitation ? Existe-t-il un contrat d'entretien ? • Consulter les comptes rendus des contrôles de la production primaire.
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de clause complémentaire dans la convention Médevét ou de contrat complémentaire à la convention Médevét. <p>Manquement grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de protocoles de vérification de l'aptitude des installations techniques ni d'instructions de travail pour le détenteur d'animaux. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications selon lesquelles le vétérinaire n'accomplit pas ses tâches de VRT dans la mesure demandée.

E 08 Prescription d'aliments médicamenteux et de prémélanges pour aliments médicamenteux établie sur la formule d'ordonnance électronique

Exigences remplies si

- Pour chaque prescription d'AM, chaque prescription ou remise de PAM destiné au traitement d'un groupe d'animaux par voie orale, la formule d'ordonnance électronique est établie de manière exhaustive et correcte et transmise au moulin fourrager avant la livraison de l'AM.
 - Seuls les vétérinaires responsables techniques (VRT) peuvent prescrire des AM, prescrire ou remettre des PAM (sous réserve des art. 20, al. 5, OMédV et 39a, al. 2, OMédV).
 - La formule d'ordonnance électronique est utilisée pour donner les instructions d'utilisation pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale.
→ Si la préparation prescrite contient des substances antimicrobiennes, recourir impérativement au SI ABV pour établir la formule d'ordonnance.
→ Pour toutes les autres préparations, l'alternative est d'utiliser l'ordonnance électronique au format PDF mise à disposition par l'OSAV.
 - La formule d'ordonnance électronique est remplie de manière exhaustive et correcte, et les indications sont plausibles.
 - Les copies électroniques des ordonnances sont enregistrées ou imprimées et conservées ; elles peuvent être clairement attribuées au dossier médical correspondant.
 - Conformément à l'O-SI ABV, les prescriptions de substances antimicrobiennes sont transmises électroniquement dans les délais, soit au plus tard le 20^e jour du mois suivant, au moyen du modèle de formulaire mis à disposition par l'OSAV, voir C 08 Antibiotiques : déclaration au SI ABV.
 - 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.
 - L'exécution des ordonnances n'est pas renouvelée. (Exécution renouvelée : manquement également au moulin fourrager).
-

Bases légales

- [Art. 3, OMédV](#) Définitions
 - [Art. 15a OMédV](#) Condition à la prescription
 - [Art. 16 OMédV](#) Prescription et instructions d'utilisation
 - [Art. 17 OMédV](#) Ordonnance
 - [Art. 20, al. 5, OMédV](#) Tâches du VRT
 - [Art. 39a OMédV](#) Dispositions transitoires relatives à la modification du 11 mars 2016
 - [Art. 4, al. 2, let. a, ch. 1 et al. 3, O-SI ABV](#) Obligations de déclarer
 - [Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV](#) > Informations complémentaires
 - www.osav.admin.ch/isabv
 - [Directives techniques SI ABV](#) > Législation
 - [OSAV - Prescription, remise et utilisation de MédV](#) > En détail > [pdf Ordonnance](#)
-

Remarques	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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"> • Porcs : à partir de 20 animaux • Animaux à onglons, porcs exclus : à partir de 10 animaux • Volailles : à partir de 50 animaux • Lapins : à partir de 50 animaux • Poissons : à partir de 10 animaux • Abeilles : à partir de 10 colonies • Autres : à partir de 10 animaux. • Les vétérinaires nouvellement engagés qui remettent/prescrivent des PAM/AM doivent suivre la formation continue de VRT au plus tard dans les 12 mois suivant leur entrée en fonction. • La participation régulière à la formation continue de VRT est évaluée au point A2/03. • Les exigences de l'O-SI ABV sont évaluées au point C1/02. • Consulter les comptes rendus des contrôles de la production primaire. • Vérifier si les ordonnances sont complètes et plausibles : <ul style="list-style-type: none"> • Données : nom et adresse du détenteur d'animaux (ou n° BDTA), nom et adresse du cabinet du VRT (ou n° UID), 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 ; • Dosage correct ; • Délai d'attente correct (surdosage passif / actif : adapter le délai d'attente) ; • Cohérence (dosage / concentration / quantité consommée) ; • 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 (nota bene : taille de l'emballage) ; • Les instructions d'utilisation sont-elles claires, resp. les données indiquées assurent-elles un traitement correct ? • Plausibilité, en particulier avec un nombre important d'animaux et en cas d'administration directement dans les mangeoires (top dressing) : le VRT peut-il décrire quelles sont les conditions exactes dans l'exploitation ?
Évaluation du manquement	<p>Manquement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans des cas isolés, pas d'instructions d'utilisation sur la formule électronique d'ordonnance en cas de prescription de prémélanges pour aliment médicamenteux destinés au traitement de groupes d'animaux par voie orale. • Dans des cas isolés, ordonnances électroniques pour la fabrication d'un AM remplies de manière incorrecte ; certaines données manquent. • Dans des cas isolés, l'ordonnance est envoyée au moulin fourrager seulement <u>après</u> la livraison de l'AM. <p>Manquement important :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, pas d'instructions d'utilisation sur la formule électronique d'ordonnance en cas de prescription de prémélanges pour aliment médicamenteux destiné au traitement de groupes d'animaux par voie orale. • De manière systématique, ordonnances électroniques pour la fabrication d'un AM remplies de manière incorrecte ; certaines indications manquent. <p>Degré de gravité variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De manière systématique, les ordonnances sont envoyées au moulin fourrager seulement <u>après</u> la livraison de l'AM.



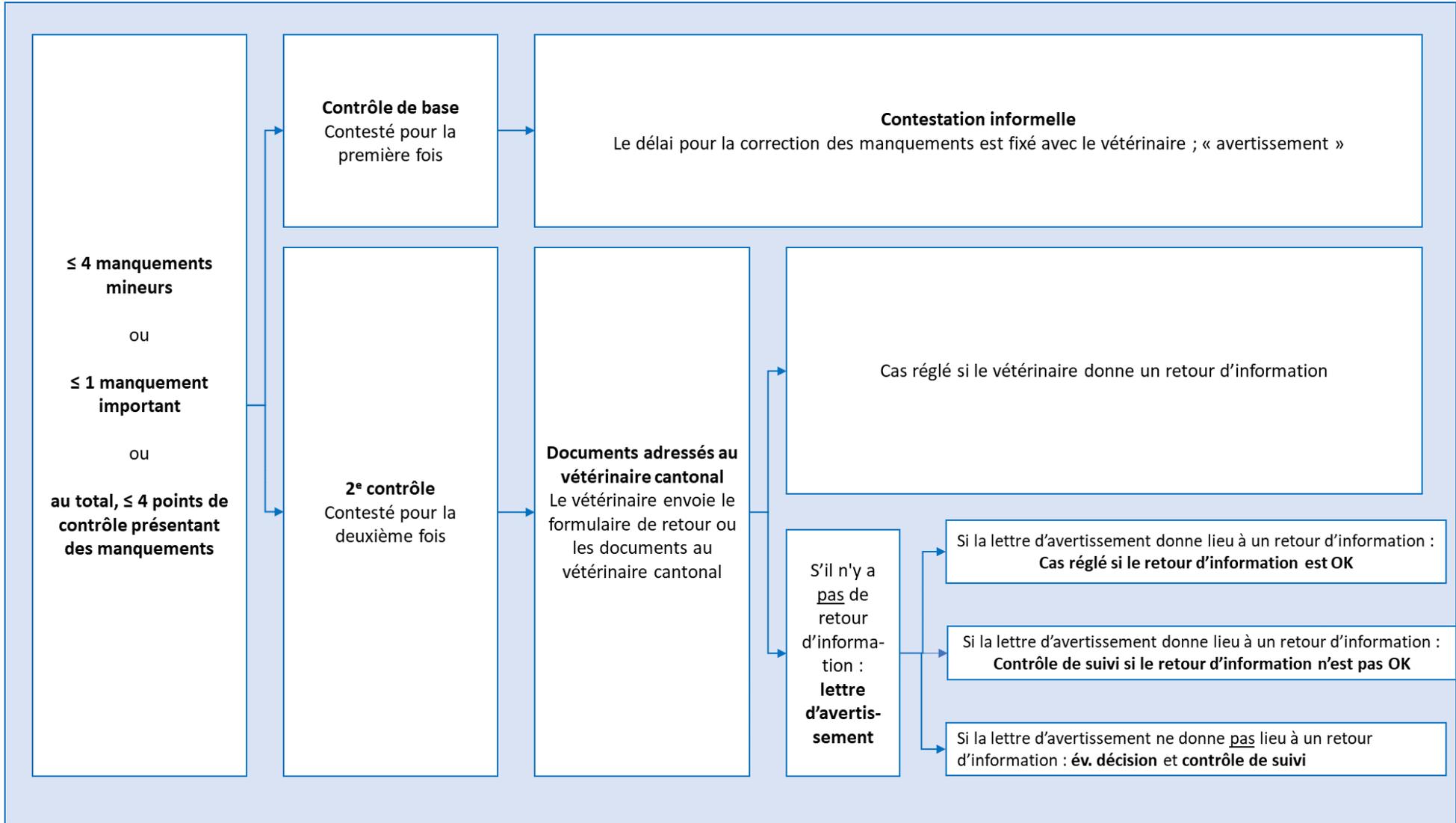
Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

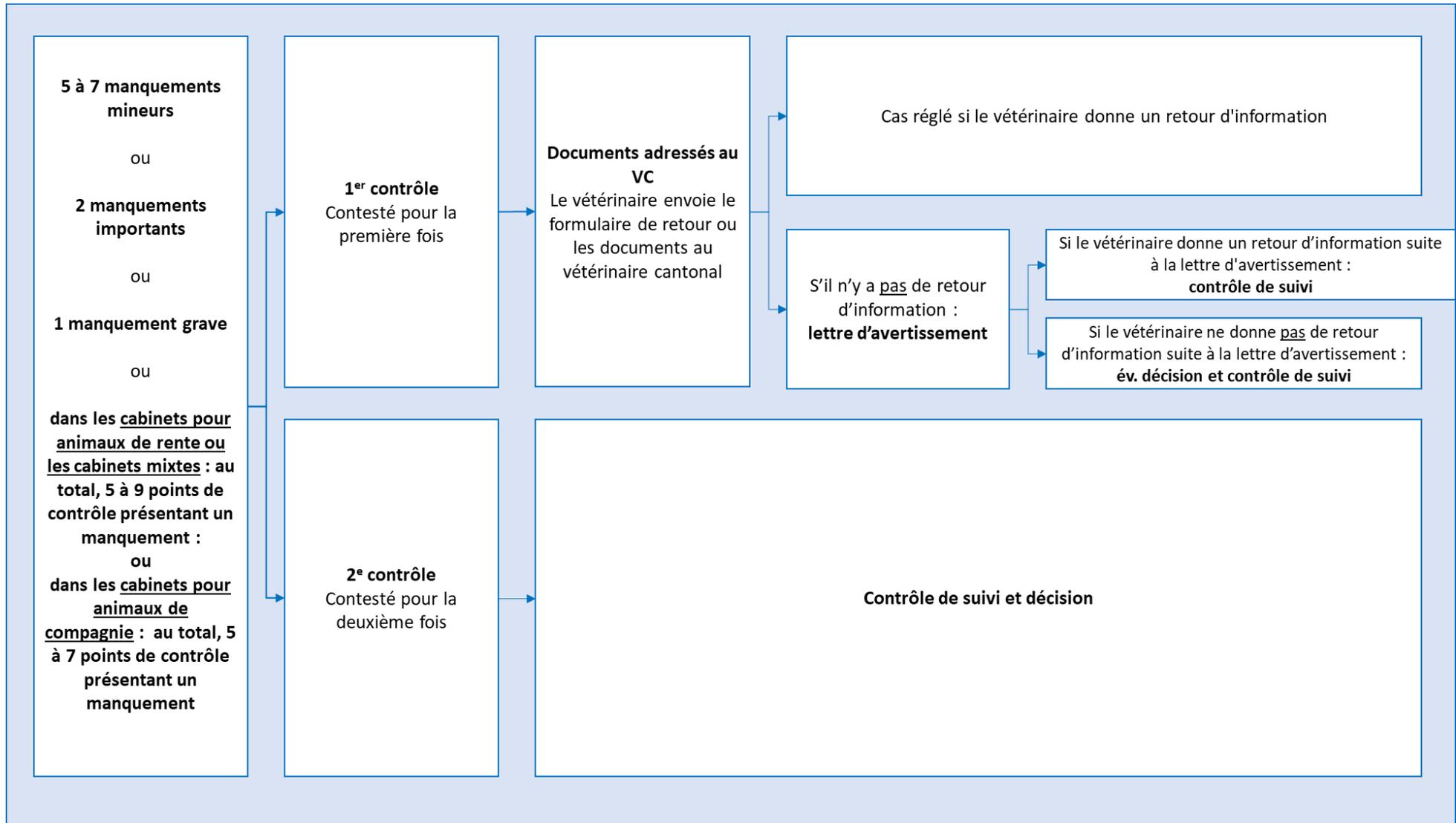
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et des
affaires vétérinaires OSAV**
Santé et protection des animaux

Annexe 2 : Mesures prises par les organes d'exécution

1. Mesures prises par les organes d'exécution lorsqu'il y a ≤ 4 points de contrôle présentant des manquements



2. Mesures prises par les organes d'exécution lorsqu'il y a 5-7 (cabinets pour animaux de compagnie) ou 5-9 (cabinets pour animaux de rente et cabinets mixtes) points de contrôle présentant des manquements



1. Mesures prises par les organes d'exécution lorsqu'il y a > 7 (cabinets pour animaux de compagnie) ou > 9 (cabinets pour animaux de rente et cabinets mixtes) points de contrôle présentant des manquements

