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 commerces zoologiques et apicoles

(commerces de détail autres que les pharmacies vétérinaires privées, dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires)

du 16 septembre 2024

000.02.01
BLV-D-EDD83401/195

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 du contrôle et flux d'information ... 7
- 4.4 Émoluments ... 8

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 : Manuel de contrôle des commerces zoologiques et apicoles ... 10

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 vétérinaires[1] et de la loi sur les produits thérapeutiques.

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. b, OMédV dans les commerces zoologiques (art. 9, al. 1, OMédV), les commerces apicoles (art. 9, al. 2, OMédV) et autres commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires.

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, de la loi sur les produits thérapeutiques, à l'art. 57 de l'ordonnance sur les médicaments[2] 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 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 usuels[3], les cantons peuvent déléguer les contrôles à des organismes de droit privé accrédités[4].

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

---

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

[2] Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments OMéd, RS 812.212.21)

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

[4] 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)

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 ;
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 Le vétérinaire cantonal est responsable de veiller à ce 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. tous les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires et qui remettent uniquement des médicaments destinés aux animaux de compagnie soient contrôlés au moins tous les dix ans ;
b. tous les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires et qui remettent des médicaments destinés aux animaux de rente soient contrôlés au moins tous les cinq 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 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 ;
e. informations sur les relations avec d'autres commerces de détail, pour autant qu'elles soient connues ;
f. remarques et informations tirées des contrôles de la production primaire ;
g. remarques concernant la publicité destinée au public visée aux art. 14 à 22 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments[5] ;
h. site internet (page d'accueil, etc.) ;
i. 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.

---

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

3.3.2 Manuel de contrôle :
Le manuel de contrôle (annexe 1 des présentes directives techniques, manuel de contrôle des commerces zoologiques et apicoles) fait partie intégrante des présentes directives techniques. 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 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 de l'établissement 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 commerces zoologiques et apicoles).

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 de l'établissement les élimine à court terme. L'élimination du manquement par le propriétaire de l'établissement 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 4.2.5. 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 • 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 • 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 de 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 du contrôle et flux d'information

4.3.1 Le service cantonal d'exécution s'assure que les résultats des contrôles des commerces zoologiques et apicoles 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 responsable du commerce de détail est informé des manquements constatés à la fin du contrôle.

4.3.4 Le contrôleur et le responsable du commerce de détail signent le rapport de contrôle. L'original du rapport de contrôle est adressé à l'autorité cantonale d'exécution ; le représentant de l'établissement en reçoit une copie à l'attention du propriétaire de l'établissement.

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 responsable du commerce de détail, 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 de l'établissement des résultats du contrôle. Il devra ensuite dans tous les cas remettre un rapport de contrôle à ce dernier.

4.3.6 Si le responsable du commerce de détail refuse de signer le rapport de contrôle, le contrôleur l'inscrira dans le rapport de contrôle.

4.3.7 Le responsable du commerce de détail 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 en cas de manquements constatés 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 Elles donnent des indications sur les mesures à prendre mais la taille, la zone de desserte et le domaine d'activité principal du commerce de détail, les dispositions d'esprit de son responsable 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 l'établissement 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 commerces de détail 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.

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 institut) 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 1er janvier 2025 et remplacent les directives techniques du 1er janvier 2023.

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

Annexe :

Manuel de contrôle des commerces zoologiques et apicoles

Table des matières

A Organisation, autorisations et assurance qualité 12
A 01 Autorisation de remettre des médicaments 12
A 02 Qualification du titulaire de l'autorisation et du personnel de vente 12
A 03 Système d'assurance qualité 13
A 04 Acquisition de médicaments ; pas de remise ultérieure illicite de médicaments 14
A 05 Tenue d'un registre des entrées et sorties de médicaments 14
B Stocks de médicaments 15
B 01 Accès aux locaux ou installations dans lesquels des médicaments sont stockés 15
B 02 Stockage des médicaments 15
B 03 Gestion des stocks 16
B 04 Assortiment de médicaments 16
C Remise 17
C 01 Pharmacovigilance 17
C 02 Vente par correspondance 17
D Publicité destinée au public 18
D 01 Publicité pour les médicaments 18

A Organisation, autorisations et assurance qualité

A 01 Autorisation de remettre des médicaments

Exigences remplies si	• Une autorisation du commerce de détail (ACD/autorisation de remettre des médicaments) est disponible et actuelle. • Les changements sont annoncés rapidement.
Bases légales	• Art. 30 LPTh Autorisation de remettre des médicaments • Dispositions cantonales
Remarques	• L'autorisation est habituellement liée au responsable ayant les qualifications techniques dans l'établissement correspondant et à une localité. • Les changements importants doivent être annoncés au canton.
Évaluation du manquement	**Manquement mineur :** • L'autorisation du commerce de détail n'a pas été adaptée après les changements. • Pas de documentation disponible sur place. **Manquement important :** • L'autorisation du commerce de détail n'a pas été octroyée / renouvelée / prolongée.

A 02 Qualification du titulaire de l'autorisation et du personnel de vente

Exigences remplies si	• Il existe une attestation de participation au cours obligatoire approuvé par l'OSAV.
Bases légales	• Art. 9, al. 1 et 2, OMédV Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles • Guide concernant l'approbation des cours destinés aux personnes qui remettent des médicaments vétérinaires dans les commerces zoologiques et apicoles (en allemand) • Cours approuvés par l'OSAV selon l'art. 9 OMédV : www.osav.admin.ch > Extranet > Documentation Application de la législation > Exécution domaine vétérinaire > Dossiers thématiques et projets > Médicaments vétérinaires > Informations complémentaires

Remarques	• L'attestation comprend notamment :
	  • des informations sur l'organisateur du cours (personne responsable, institution, fédération, entreprise, etc.)
	  • la date du cours
	  • les nom, prénom et adresse du participant
	  • l'intitulé du cours (titre)
	  • la durée du cours
	  • les domaines de spécialisation
	  • des informations sur l'approbation du cours par l'OSAV (date de l'approbation) et, le cas échéant, le numéro d'autorisation
	  • la mention que la personne a réussi le test de connaissances.
	
	• Connaissances préalables pour participer à un cours selon l'art. 9, al. 1 ou 2, OMédV :
	  • Commerces zoologiques : seules les personnes qui satisfont aux exigences de l'art. 103, let. b, OPAn en matière de garde d'animaux dans les commerces zoologiques sont autorisées à suivre le cours sur les médicaments vétérinaires visé à l'art. 9., al. 1, OMédV) : gardien d'animaux ou titulaire du certificat fédéral de capacité visé à l'art. 38 de la loi du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr) en tant que gestionnaire du commerce de détail dans les commerces zoologiques.
	• Commerces apicoles : pour la remise de médicaments vétérinaires dans les commerces apicoles, les connaissances doivent correspondre au moins à celles acquises après une formation de base en apiculture (par ex. celles dispensées par le « Verein deutschschweizerischer und rätoromanischer Bienenfreunde, VDRB »).

Évaluation du manquement	**Manquement important :** • Attestation de participation du titulaire de l'autorisation : le document ne peut pas être présenté. (Aucun manquement si les attestations de participation d'autres collaborateurs de l'établissement sont disponibles). **Manquement mineur :** • Commerces apicoles : les justificatifs de formation continue ne peuvent pas être présentés.

A 03 Système d'assurance qualité

Exigences remplies si	• 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 de l'assurance qualité sont adaptés à la taille et à la structure du commerce.
Bases légales	• Dispositions cantonales • Guide pour l'assurance qualité dans une pharmacie vétérinaire privée (ASVC)
Remarques	• La tenue d'un commerce de détail ayant un assortiment de médicaments vétérinaires requiert un système d'assurance qualité adéquat et approprié pour l'établissement, qui doit en particulier régler l'organisation (avec l'organigramme, le cahier des charges et les compétences du personnel) et les procédures de gestion des médicaments vétérinaires. Cela comporte notamment les commandes, le contrôle à réception et la libération des médicaments vétérinaires, le rappel des médicaments vétérinaires, la pharmacovigilance, le contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, la comptabilité, la règlementation de remise, le stockage et la surveillance des stocks, le contrôle de la température du dispositif de réfrigération, le nettoyage, la réalisation d'autocontrôles, la formation du personnel. Les responsabilités relatives à l'administration, à la libération et

	à la conservation des documents doivent en général également être fixées par écrit. • Une certification d'après une norme donnée n'est pas nécessaire. • Certains cantons exigent dans tous les cas une AQ fixée par écrit.

Évaluation du manquement	**Manquement mineur :**
	• Système d'assurance qualité manquant, insuffisant :
	  • Insuffisant dans les petits commerces comptant 1 à 5 collaborateurs.
	  • Insuffisant dans les commerces avec > 5 collaborateurs.
	Manquement important :
	• Complètement manquant dans les commerces avec > 5 collaborateurs.

A 04 Acquisition de médicaments ; pas de remise ultérieure illicite de médicaments

Exigences remplies si	• La source d'approvisionnement dispose d'une autorisation pour le commerce de gros (autorisation d'exploitation). • Il n'y a 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. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 28 LPTh Autorisation du commerce de gros • Art. 30 LPTh Autorisation de remettre des médicaments • Liste actuelle des titulaires d'autorisation (commerce de gros) • Médicaments vétérinaires pouvant être remis dans les commerces zoologiques • Médicaments vétérinaires pouvant être remis dans les commerces apicoles
Remarques	• En général, les pharmacies n'ont pas d'autorisations pour le commerce de gros. • Vérifier, à l'aide des documents, si seuls des MédV figurant sur la liste de Swissmedic pour les commerces zoologiques ou apicoles ont été acquis. • 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.
Évaluation du manquement	**Degré de gravité variable :** • Les sources d'approvisionnement ne sont pas claires et/ou ne correspondent pas aux exigences légales.

A 05 Tenue d'un registre des entrées et sorties de médicaments

Exigences remplies si	• Les justificatifs d'achat et de remise sont conservés par ordre chronologique pendant trois ans.
Bases légales	• Art. 43 LPTh en relation avec l'art. 26, let. b, OMédV Obligation de tenir un registre
Remarques	• Les justificatifs d'achat et de remise de l'année précédente sont souvent chez les conseillers fiscaux. Pour qu'ils puissent être consultés sur place, ce point doit déjà être souligné lors de la prise de rendez-vous.
Évaluation du manquement	**Degré de gravité variable :** • Le registre est incomplet. **Manquement grave :** • Il n'existe aucun registre.

B Stocks de médicaments

B 01 Accès aux locaux ou installations dans lesquels des médicaments sont stockés

Exigences remplies si	• Il n'est pas possible d'accéder sans surveillance aux locaux ou équipements où sont entreposés les médicaments de la catégorie de remise D.
	• Les médicaments de la catégorie D sont stockés séparément des autres marchandises et ne sont pas accessibles à des tiers.
	  • Les armoires à médicaments ou les locaux de stockage peuvent être fermés à clé.
	  • L'armoire ou l'étagère est située derrière le comptoir sous surveillance des employés spécialisés de l'établissement présents en permanence (il n'est alors pas nécessaire de la fermer à clé).

Bases légales	• Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 43 OMéd Remise sur conseil spécialisé • Dispositions cantonales
Remarques	• Contrôler l'accès aux médicaments en stocks. • Évaluation du concept des locaux quant à la visibilité, associée à la possibilité de stocker, contrôler et remettre des médicaments de manière correcte. • Aucune exigence pour les médicaments de la catégorie E (en vente libre).
Évaluation du manquement	**Manquement mineur :** • Les médicaments ne sont pas conservés séparément de façon systématique. **Degré de gravité variable :** • Des personnes non autorisées ont accès aux médicaments.

B 02 Stockage des médicaments

Exigences remplies si	• Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage sont respectées.
Bases légales	• Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Dispositions cantonales • Aide-mémoire « Conservation des médicaments »
Remarques	• Contrôle du stock. • Demander s'il y a eu des évènements particuliers qui peuvent avoir un impact sur le stockage ou la qualité des médicaments (par ex. cambriolage, rupture d'une conduite d'eau, rayonnement solaire). • 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. • 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. • Garantir que les médicaments sont stockés à une température stable, de manière ordrée, au sec, au propre et sont séparés de façon fonctionnelle (il faut empêcher tout risque de confusion avec les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits de soin et les biocides / produits chimiques).

	• Éviter par exemple les sources de chaleur (radiateurs, équipement informatique, etc.) et le rayonnement solaire direct à proximité du stock de médicaments. • Lorsque les conditions de stockage indiquées 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 »).
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.

B 03 Gestion des stocks

Exigences remplies si	• Les médicaments stockés ont une date de péremption valable (Exp. date). • Les médicaments périmés sont stockés séparément et sont identifiés de manière suffisante. • Il existe des justificatifs chronologiques de la restitution ou de la destruction des médicaments (au moins le nom, la quantité, la date).
Bases légales	• Art. 3 LPTh Devoir de diligence
Remarques	• Contrôler les dates de péremption, la gestion des médicaments périmés, des retours et des médicaments à éliminer. • Demander comment le système de gestion des stocks fonctionne : commandes, contrôle à la réception. • Le système expliqué fonctionne-t-il en pratique, concorde-t-il avec ce que l'on voit (chercher des exemples dans le stock) ? • Se renseigner sur le stockage des médicaments périmés. • La gestion des stocks se fait-elle selon le principe « first-in first-out » ? • Les procédures de travail sont-elles claires ? Existe-t-il des preuves / de la documentation à ce sujet ? • Contrôle à la réception des produits : intégrité, concordance avec le bulletin de livraison des marchandises, aptitude à la commercialisation. Qu'advient-il des livraisons erronées (la restitution des médicaments doit être documentée) ? • Pour s'assurer qu'aucun médicament périmé n'est utilisé ou remis, les dates de péremption doivent être contrôlées régulièrement. Le contrôle doit être documenté. • Les médicaments périmés sont considérés comme déchets spéciaux. Ils doivent être entreposés dans un endroit accessible uniquement au personnel de l'établissement/personnel spécialisé ; ils ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées (toilettes, éviers). • Stockage dans une caisse étiquetée : pas de manquement. • Contrôle du respect de la date de péremption : Qui effectue le contrôle ? Comment effectue-t-on le contrôle ? Fréquence des contrôles ? Preuve du contrôle avec visa ?
Évaluation du manquement	**Manquement mineur :** • Pas de système de contrôle des dates de péremption ni de la gestion des stocks. **Manquement important :** • Pas de stockage séparé ni d'identification des MédV périmés.

B 04 Assortiment de médicaments

Exigences remplies si	• Les médicaments stockés sont autorisés par Swissmedic (peut être vérifié par la présence de la vignette de Swissmedic). • Le stock ne contient que des médicaments listés par Swissmedic pour les

	commerces zoologiques / apicoles.
Bases légales	• Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 9 LPTh Autorisation • Art. 30 LPTh Autorisation de remettre des médicaments • Médicaments vétérinaires pouvant être remis dans les commerces zoologiques. • Médicaments vétérinaires pouvant être remis dans les commerces apicoles. • Produits zoologiques – vue d'ensemble : www.osav.admin.ch > Animaux > Médicaments vétérinaires > Bon usage des médicaments vétérinaires > Prescription, remise et utilisation > Informations complémentaires.
Remarques	• En cas de doute concernant l'aptitude à la commercialisation des préparations : documenter, évent. photographier, copier l'information concernant le médicament, évent. prélever un échantillon.
Évaluation du manquement	**Manquement important :** • Stockage de préparations ne figurant pas sur les listes de Swissmedic.

C Remise

C 01 Pharmacovigilance

Exigences remplies si	• Les propriétaires et le personnel spécialisé connaissent l'obligation d'annoncer et la procédure concrète en cas d'apparition d'effets indésirables des médicaments. • Les effets indésirables des MédV sont annoncés à Swissmedic ou à l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire.
Bases légales	• Art. 59 LPTh 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	• Demander s'il y a eu des cas annoncés jusque-là ou des raisons possibles d'effectuer une annonce. • Indications signalant un manque d'efficacité au dosage prescrit / demander si cela a été le cas → il s'agit également d'un effet indésirable d'un médicament. • Instances auxquelles annoncer les cas : Institut für de pharmacologie et de toxicologie de l'Université de Zürich (www.vetvigilance.ch), Swissmedic (vigilance@swissmedic.ch) • Les personnes qui utilisent ou remettent des médicaments à titre professionnel sont tenues d'annoncer : tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament, tout effet indésirable présumé, encore inconnu ou tout défaut de qualité présumé.
Évaluation du manquement	**Manquement important :** • Le propriétaire et le personnel spécialisé du commerce zoologique ou apicole ne sont pas au courant de l'obligation d'annoncer les effets indésirables des médicaments.

C 02 Vente par correspondance

Exigences remplies si	• Pour les commerces apicoles : un conseil adéquat est garanti pour la vente par correspondance. • La vente par correspondance se limite aux médicaments de lutte contre le varroa. • Pour les commerces zoologiques : pas de vente par correspondance.
Bases légales	• Art. 27 LPTh Vente par correspondance.

	• Art. 9, al. 1 et 2 OMédV Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles.
Remarques	• Boutiques en ligne : il faut signaler clairement qu'il s'agit de médicaments, qu'il faut suivre les instructions de la notice d'information et qu'en cas de questions ou d'incertitude, l'acheteur doit s'adresser au vendeur ou à un autre spécialiste. • Un conseil spécialisé individuel doit être assuré sur demande de l'acheteur (par ex. par téléphone). Annoncer les effets indésirables des médicaments ou les défauts de qualité présumés.
Évaluation du manquement	**Degré de gravité variable :** • Commerce apicole : pas de conseil adéquat garanti pour la vente par correspondance. **Manquement important :** • Commerce zoologique : vente par correspondance.

D Publicité destinée au public

D 01 Publicité pour les médicaments

Exigences remplies si	• Aucun message publicitaire illicite n'est fait.
Bases légales	• Art. 32 LPTh Publicité illicite • Art. 14 et ss. OPuM Publicité destinée au public
Remarques	• La publicité est présente sur les sites internet, dans les lettres d'information et les envois aux clients, mais aussi sur les friandises et les écrans. • De manière générale, la publicité doit être reconnaissable en tant que telle, être factuellement correcte et non exagérée. • La publicité doit se limiter aux indications et aux instructions d'utilisation reconnues par Swissmedic. • Les dispositions concernant la publicité pour les médicaments doivent également être respectées sur les sites internet, dans les lettres d'information et les envois adressés aux clients. • Les violations effectives ou présumées des dispositions sur la publicité faites par le commerce de gros doivent être annoncées à Swissmedic.
Évaluation du manquement	**Degré de gravité variable :** • Publicité destinée au public dont le contenu est illicite.