



Manuel de contrôle

du 1^{er} janvier 2019 concernant le

contrôle des commerces zoologiques ou apicoles

(autres commerces de détail avec pharmacie vétérinaire
privée)
dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement
constitué de médicaments vétérinaires

Manuel de contrôle

Table des matières du « Manuel de contrôle des commerces zoologiques ou apicoles »

- A Organisation, autorisations et assurance qualité
- B Stock de médicaments
- C Remise
- D Publicité destinée au public
- + Autres aspects

Pour des raisons de clarté, seule la forme masculine est utilisée dans cette annexe. Elle désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Commerces zoologiques ou apicoles

A	Organisation, autorisations et assurance qualité
----------	---

A1	Autorisation du commerce de détail pour la remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 30 LPTh Autorisation du commerce de détail • Dispositions cantonales
	Autres bases	
	Exigences remplies si	L'autorisation du commerce de détail peut être présentée.
	Conseil pour le contrôle	
	Remarque	L'autorisation est habituellement liée à la personne ayant les qualifications nécessaires dans l'établissement correspondant et à une localité. Les changements importants doivent être annoncés au canton.

A2	Qualification du titulaire de l'autorisation et du personnel de vente	
	Bases légales	Art. 9, al. 1 et 2 OMédV Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles
	Autres bases	<ul style="list-style-type: none"> • 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
	Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe une attestation de participation pour la formation approuvée par l'OSAV. Pour les commerces apicoles seulement : <ul style="list-style-type: none"> • Prouver la participation régulière à des formations continues approuvées par l'OSAV.
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • L'attestation de participation indique la date à laquelle l'OSAV a approuvé la formation, et le cas échéant le numéro d'autorisation. • L'attestation de participation est délivrée après la formation et la réussite de l'examen. • Demander comment est organisée la suppléance. Le conseil doit être assuré en permanence. • Le cas échéant, demander à voir les attestation de formation continue.

Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • L'attestation comprend : <ul style="list-style-type: none"> • des informations sur l'organisateur (personne responsable, institution, association, entreprise, etc.) • la date de la formation • les nom, prénom et adresse du participant • l'intitulé de la formation (titre) • la durée de la formation: • 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 confirmation que la personne a réussi l'examen des connaissances • Connaissances préalables pour participer à une formation selon l'art. 9, al.1 ou 2, OMédV : <ul style="list-style-type: none"> • Commerces zoologiques : seules les personnes qui satisfont les exigences de l'art. 3, let. b, OPAn en matière de garde d'animaux dans les commerce zoologiques sont autorisées à suivre la formation sur les médicaments vétérinaires (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, les connaissances doivent correspondre au moins à celles acquises après une formation de base en apiculture (p. ex. celles dispensées par le « Verein deutschschweizerischer und rätoromanischer Bienenfreunde » VDRB).
-----------------	---

A3	Système d'assurance qualité approprié	
	Bases légales	Dispositions cantonales
	Autres bases	Guide pour l'assurance qualité dans une pharmacie vétérinaire privée (ASVC)
	Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisation, les responsabilités ainsi que les compétences et la gestion des médicaments vétérinaires sont réglées et connues de tous les collaborateurs. • Le type (écrit/oral) et l'étendue de l'assurance qualité sont adaptés aux dimensions et la structure du cabinet.
	Conseil pour le contrôle	

Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue d'un commerce de détail disposant d'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 réglementation de remise, le stockage et la surveillance des stocks, le contrôle de la température du dispositif de refroidissement, le nettoyage, la réalisation d'autocontrôles, la formation du personnel. Les responsabilités relatives à l'administration, à la libération et à la conservation des documents doivent 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 que l'assurance qualité soit fixée par écrit.
-----------------	--

A4	Les fournisseurs des médicaments sont connus et satisfont aux exigences légales, les médicaments ne sont pas remis ultérieurement de manière illicite.	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 28 LPTh Autorisation du commerce de gros • Art. 30 LPTh Autorisation du commerce de détail
	Autres bases	<ul style="list-style-type: none"> • Liste actuelle des titulaires d'autorisation (commerce de gros) • Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles
	Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • La source d'approvisionnement doit avoir une autorisation pour le commerce de gros (autorisation d'exploitation). • 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
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • En général, les pharmacies n'ont pas d'autorisations pour le commerce de gros. • Vérifier, à l'aide des documents, si seuls des médicaments vétérinaires figurant sur la liste de Swissmedic pour les commerces zoologiques ou apicoles ont été remis.
	Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

A5	Les entrées et sorties de médicaments vétérinaires sont consignées dans un registre.	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 43 LPTh en relation avec l'art. 26, let. b, OMédV Obligation de tenir un registre
	Autres bases	
	Exigences remplies si	Les justificatifs d'achat et de remise sont conservés par ordre chronologique pendant trois ans.
	Conseil pour le contrôle	

	Remarque	
--	-----------------	--

B	Stock de médicaments
----------	-----------------------------

B1	Il n'est pas possible d'accéder sans surveillance aux locaux ou équipements où sont entreposés les médicaments des catégories de remise D	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 25 OMéd Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale • Art. 26 OMéd Remise sur conseil spécialisé • Dispositions cantonales
	Autres bases	
	Exigences remplies si	<p>Les médicaments des catégories C et D sont stockés séparément des autres marchandises et ne sont pas accessibles à des tiers.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 permanente des employés (il n'est alors pas nécessaire de la fermer à clé).
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler l'accès aux médicaments du stock.
	Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du concept des locaux quant à la visibilité, associée à la possibilité de se procurer, de détenir, de contrôler et de remettre des médicaments de manière appropriée. • Si des médicaments sont stockés dans le même local que d'autres produits, la séparation doit être claire (étagères/armoires réservées aux médicaments, etc.) et il ne doit pas y avoir de risque de confusion. • Aucune exigence pour les médicaments de la catégorie de remise E (en vente libre).

B2	L'entreposage des médicaments respecte les prescriptions pertinentes	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Dispositions cantonales
	Autres bases	Aide-mémoire «Conservation des médicaments»
	Exigences remplies si	Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage sont respectées.
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du stockage. • Demander s'il y a eu des événements particuliers qui peuvent avoir un impact sur le stockage ou la qualité des médicaments (par ex. cambriolage, rupture d'une conduite d'eau).

	Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments sont des produits sensibles dont la qualité peut être influencée par l'humidité, la lumière, des températures de stockage trop élevées ou trop basses. Les médicaments stockés de manière incorrecte peuvent perdre leur efficacité et peuvent être nocifs pour la santé. Il est donc essentiel de les stocker de manière correcte en respectant les conditions indiquées par le fabricant. • Éviter par exemple les sources de chaleur (radiateurs, équipement informatique, etc.) et le rayonnement solaire direct à proximité du stock de médicaments. • Garantir que le stock de médicaments est entreposé à une température correcte et stable, rangé, sec, propre et séparé de façon fonctionnelle (il faut empêcher tout risque de confusion avec les aliments pour animaux, les produits d'entretien, les biocides et les produits chimiques). • 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 »).
--	-----------------	--

B3	Gestion des stocks	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPT Devoir de diligence
	Autres bases	<ul style="list-style-type: none"> •
	Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments vétérinaires stockés ont une date de péremption valable (Exp.date). Pour les médicaments périmés, voir ci-dessous. • Les médicaments périmés sont stockés séparément et sont identifiés de manière suffisante. • Il existe un suivi chronologique de la restitution ou de la destruction des médicaments (au moins le nom, la quantité, la date).
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle des dates de péremption, 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). • Demander si la personne stocke des médicaments vétérinaires périmés.

Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des stocks 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 : intégrité, concordance avec le bulletin de livraison des marchandises, aptitude à la mise sur le marché. Que fait-on avec les 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 : Responsable du contrôle ? Procédure de contrôle ? Fréquence des contrôles ? Preuve du contrôle avec signature ?
-----------------	---

B4	Sont entreposés uniquement des médicaments autorisés et que l'entreprise est habilitée à remettre	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Art. 9 LPTh Autorisation de mise sur le marché • Art. 30 LPTh Autorisation du commerce de détail
	Autres bases	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles • Produits zoologiques - vue d'ensemble www.osav.admin.ch > Animaux > Médicaments vétérinaires > Bon usage des médicaments vétérinaires > Prescription, remise et utilisation > Informations complémentaires
	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 Swissmedic). • Seuls sont entreposés les médicaments figurant sur les listes de Swissmedic pour les commerces zoologiques et apicoles.
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'incertitudes concernant la mise sur le marché des préparations : noter, évent. photographier, copier l'information concernant le médicament, évent. prélever un échantillon.
	Remarque	

C	Remise
----------	---------------

C1	Les propriétaires et le personnel médical connaissent l'obligation d'annoncer et la procédure concrète en cas d'apparition d'effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance)	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 59 LPTh Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer • Art. 37 OMéd Obligation d'annoncer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel
	Autres bases	

Exigences remplies si	Les effets indésirables des médicaments vétérinaires sont annoncés à Swissmedic ou à l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire.
Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • Instances auxquelles annoncer les cas : Institut de pharmacologie et de toxicologie de l'Université de Zürich (www.vetvigilance.ch), Swissmedic (vigilance@swissmedic.ch) • Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues d'annoncer : <ul style="list-style-type: none"> • tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament, tout effet indésirable présumé, encore inconnu ou • tout défaut de qualité présumé.

C2	Vente par correspondance	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 27 LPT_H Vente par correspondance • Art. 9, al. 1 et 2, OMédV Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles
	Autres bases	
	Exigences remplies si	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
	Conseil pour le contrôle	
	Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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 (p. ex. par téléphone).

D	Publicité destinée au public
----------	-------------------------------------

D1	Les prescriptions concernant la publicité pour les médicaments sont respectées	
	Bases légales	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 32 LPT_H Publicité illicite • Art. 14 et ss. OPMéd Publicité destinée au public
	Autres bases	
	Exigences remplies si	Aucune publicité dont le contenu est illicite.
	Conseil pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • On trouve également des publicités sur des sucreries et des écrans.

	Remarque	<ul style="list-style-type: none"> • De manière générale, il convient que la publicité soit reconnaissable en tant que telle, soit factuellement correcte, et ne soit pas exagérée. • La publicité se limite 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 circulaires et les courriers adressés aux clients. • Les violations effectives ou présumées des dispositions sur la publicité faites par le commerce de gros doivent être annoncées à Swissmedic.
--	-----------------	---

+	Autres aspects
----------	-----------------------

+	Remarques / autres aspects	
	Bases légales	
	Autres bases	
	Exigences remplies si	
	Conseil pour le contrôle	
	Remarque	