



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

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

# Manuel de contrôle

du 1<sup>er</sup> janvier 2023 concernant le

## **Contrôle des pharmacies vétérinaires privées**

# Table des matières du « Manuel de contrôle des pharmacies vétérinaires privées »

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

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

## PHARMACIE VÉTÉRINAIRE PRIVÉE

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

<b>A1 01</b>	<b>Autorisation d'exercer la profession de vétérinaire indépendant</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 52a OMéd</a> Spécialistes ayant suivi une formation reconnue au niveau fédéral</li> <li>• <a href="#">Art 34 LPMéd</a> Régime de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art 35, al. 2, LPMéd</a> (règle des 90 jours) Obligation de s'annoncer</li> <li>• <a href="#">Art. 36 LPMéd</a> Conditions requises pour l'octroi de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art 37 LPMéd</a> Restrictions à l'autorisation</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	Il existe une autorisation d'exercer (AE) (ou une autorisation d'exploiter, si prévue) pour vétérinaire indépendant.
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les autorisations et le GLN (Global Local Number (auparavant EAN) peuvent être consultés dans le registre des professions médicales : <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a>.</li> <li>• Tenir compte des éventuelles charges ou restrictions figurant dans l'autorisation.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'autorisation d'exercer est liée à une personne. Elle est attribuée au niveau cantonal.</li> <li>• Si elle s'exerce dans différents cantons, l'activité de vétérinaire requiert formellement une autorisation d'exercer dans chaque canton.</li> <li>• Règle des 90 jours : les titulaires d'une autorisation cantonale peuvent pratiquer la médecine vétérinaire durant au maximum 90 jours par année à titre d'activité économique privée et sous leur propre responsabilité professionnelle dans un autre canton sans autorisation de ce canton : cela doit être annoncé. Le vétérinaire doit documenter cette activité de manière intelligible et, dans certains cantons, présenter les documents à la fin de l'année pour une nouvelle demande.</li> <li>• AE pour les assistants : réglé au niveau cantonal, parfois prescrite.</li> <li>• Il convient de distinguer l'activité professionnelle indépendante de l'activité économique indépendante. L'AE concerne en principe l'activité professionnelle indépendante, qu'elle soit exercée ou non comme une activité économique indépendante.</li> <li>• La reconnaissance ou vérification de l'équivalence des diplômes étrangers par la MEBEKO est nécessaire pour obtenir une AE. Avec un diplôme étranger reconnu, il faut avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession pour obtenir une AE. Pour les diplômes étrangers, le titre professionnel correct doit être indiqué (cela vaut aussi pour l'intitulé des titres et des formations continues étrangers).</li> <li>• Certains cantons exigent une autorisation d'exploiter pour les cabinets vétérinaires sous forme de personne morale (Sàrl, SA, etc.), les installations avec des vétérinaires salariés (laboratoire, centre de</li> </ul>

		recherches, refuges pour animaux, etc.). Selon les cantons, elle remplace l'AE ou l'autorisation de commerce de détail.			
	<b>Évaluation du manquement</b>	Les charges / restrictions ne sont pas respectées, la documentation n'est pas disponible sur place.	M	I	Gr
		Il n'y a pas d'autorisation d'exercer.	M	I	Gr

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

<b>A1 03</b>	<b>Habilité à se procurer, entreposer, remettre et utiliser des stupéfiants</b>				
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 9 LStup</a></li> <li>• <a href="#">Art. 45 OCStup</a> Restrictions</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>			
	<b>Autres bases</b>				
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'acquisition, le stockage, l'utilisation ou la remise de stupéfiants ne se fait qu'avec l'autorisation correspondante. Les restrictions éventuelles sont respectées.</li> <li>• Les vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle ne peuvent utiliser ou remettre des stupéfiants que dans le cadre des compétences attribuées lors de leur engagement et sous surveillance d'un vétérinaire habilité.</li> </ul>			

<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les autorisations et le GLN (Global Local Number [auparavant EAN]) figurent dans le registre des professions médicales : <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a></li> <li>Vérifier si des restrictions éventuelles relatives aux stupéfiants figurent dans l'AE.</li> </ul>			
<b>Remarque</b>	La compétence de se procurer, de stocker, d'utiliser et de remettre des stupéfiants est également donnée aux assistants ainsi qu'aux étudiants, au nom de la personne qu'ils remplacent. Ils ont besoin d'une autorisation pour assistant ou pour remplaçant, dans la mesure où le canton concerné le prévoit. Les vétérinaires indépendants titulaires d'une autorisation d'exercer sont habilités à se procurer, stocker, utiliser et remettre des stupéfiants sans autorisation particulière. Les dispositions du droit cantonal restent réservées.			
<b>Évaluation du manquement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acquisition / stockage / remise / utilisation par des personnes non habilitées</li> <li>Des stupéfiants sont acquis, stockés, utilisés et remis malgré les restrictions figurant dans l'AE.</li> </ul>	M	I	Gr

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

<b>A1 05</b>	<b>La désignation du commerce de détail correspond aux dispositions cantonales</b>			
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositions cantonales</li> </ul>		
	<b>Autres bases</b>			
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les exigences cantonales sont remplies.		
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Contrôle du site internet, de la plaque de porte, des informations sur le cabinet, de l'en-tête, du timbre.		
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une pharmacie vétérinaire privée ne peut par exemple pas être signalée comme « pharmacie ». La publicité/désignation ne doit pas donner l'impression qu'il s'agit d'une pharmacie publique.</li> <li>Certains cantons accordent davantage de marge de manœuvre que d'autres pour la désignation.</li> </ul>		
	<b>Évaluation du manquement</b>	La désignation de l'établissement ne correspond pas aux dispositions.	<b>M</b>	I Gr

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

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

	<b>Évaluation du manquement</b>	Système d'assurance qualité manquant, insuffisant :	Insuffisant dans les petits cabinets vétérinaires avec 1 à 5 collaborateurs.	M	I	Gr
			Complètement manquant dans les petits cabinets vétérinaires avec > 5 collaborateurs.	M	I	Gr
			Insuffisant dans les hôpitaux vétérinaires ou les cliniques pour animaux.	M	I	Gr
			Complètement manquant dans les hôpitaux vétérinaires ou les cliniques pour animaux.	M	I	Gr

<b>A2 02</b>	<b>Réglementation des remplacements / service d'urgence</b>						
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 40, let. g, LPMéd</a> Devoirs professionnels</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>					
	<b>Autres bases</b>						
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les services d'urgence et les remplacements sont réglés.					
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	Se faire montrer le programme du service d'urgence ou le plan d'intervention des collaborateurs.					
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le remplacement signifie ici que le remplaçant travaille pour le compte du titulaire de l'autorisation et non pas pour le compte du cabinet indépendant voisin. Le remplaçant peut également être un assistant. Lorsqu'il y a plusieurs assistants, la compétence technique doit être documentée.</li> <li>• En cas d'absences, les points suivants en particulier, relatifs aux médicaments, doivent être réglés : comportement des collaborateurs, accessibilité, retour d'information/règlement de la remise des MédV, responsabilité pour les stupéfiants.</li> </ul>					
	<b>Évaluation du manquement</b>	Le règlement des remplacements / du service d'urgence est inexistant ou insuffisant.			M	I	Gr

<b>A2 03</b>	<b>Les formations qualifiantes et continues obligatoires ont été suivies, y c. la formation continue de vétérinaire responsable technique (VRT)</b>					
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 40, let. b, LPMéd</a> Devoirs professionnels</li> <li>• <a href="#">Art. 10b, al. 3, OMédV</a> Tâches du vétérinaire dans le cadre de la convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Art. 20 OMédV</a> Exigences auxquelles doit satisfaire le VRT</li> <li>• <a href="#">Art. 39a, al. 2-4, OMédV</a> Dispositions transitoires relatives à la modification du 11 mars 2016</li> </ul>				

<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il existe un justificatif de formation continue ou de formation qualifiante.</li> <li>• Pour les vétérinaires dont l'activité requiert une formation continue de VRT : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation de cours VRT disponible (formation complémentaire de 3 jours) ;</li> <li>• Attestations des cours de répétition disponibles (formation continue d'1 jour tous les 5 ans).</li> </ul> </li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>				
<b>Remarque</b>	<p>VRT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La formation continue doit être achevée dans les 12 mois suivant le début d'une activité qui requiert une telle formation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tâches dans le cadre de la convention Médvét : conclusion de la convention, visites relatives aux médicaments vétérinaires, remise de médicaments à titre de stocks ;</li> <li>• Prescription d'AM ;</li> <li>• Surveillance de la fabrication d'AM sur l'exploitation agricole ;</li> </ul> </li> <li>• La date du dernier cours de répétition suivi devrait être notée dans le registre médical. La responsabilité incombe à l'OSAV.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	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.	M	I	Gr
	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).	M	I	Gr

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

<b>A3 01</b>	<b>Les locaux et leurs installations sont fonctionnels et leur taille est adaptée au nombre de clients de la pharmacie vétérinaire privée.</b>		
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPTh</a> Devoir de diligence</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>		
<b>Autres bases</b>			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'hygiène et l'état général des locaux et des installations du cabinet sont satisfaisants.</li> <li>• Le concept des locaux est adapté au volume de la pharmacie privée.</li> <li>• Il existe une séparation fonctionnelle et reconnaissable des secteurs de travail.</li> <li>• Les locaux ne sont pas utilisés à des fins autres que celles liées à l'établissement.</li> <li>• Un éclairage et une ventilation appropriés sont possibles.</li> <li>• Il est possible de stocker les médicaments vétérinaires à l'abri des influences extérieures (lumière, température etc.).</li> <li>• Les frigidaires où sont stockés les médicaments sont assez spacieux, ils ont une puissance frigorifique suffisante et sont propres et secs.</li> </ul>		



	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer au contrôle les sites externes tels que la cave, le garage, le grenier, la pharmacie de voiture.</li> <li>• Pharmacie de voiture : voir B3.</li> <li>• Les locaux sociaux, boxes pour les chiens, escaliers etc. ne sont pas des locaux de stockage, ni des dépôts de distribution.</li> </ul>			
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation du concept des locaux quant à la visibilité, associée à la possibilité de se procurer, de détenir, de contrôler et de remettre des médicaments de manière appropriée.</li> <li>• Les locaux n'ont pas besoin d'être identifiés, mais il doit apparaître clairement à quelles fins ils sont utilisés.</li> <li>• Si des médicaments sont stockés dans le même local que d'autres produits, il doit y avoir une séparation claire (étagères/armoires réservées aux médicaments...) et il ne doit pas y avoir de risque de confusion.</li> <li>• Séparer les médicaments destinés aux animaux de compagnie de ceux destinés aux animaux de rente (on doit pouvoir les distinguer clairement les uns des autres pour exclure un risque de se tromper lors de la remise).</li> <li>• Le stockage dans les garages est toléré lorsque différentes exigences sont respectées : protection contre les accès non surveillés (portes donnant sur l'extérieur verrouillées), température correcte et stable, ordre, au sec, propreté et séparation fonctionnelle du stock de médicaments (il faut empêcher tout risque de confusion avec les denrées alimentaires, les produits d'entretien et les produits chimiques).</li> </ul>			
	<b>Évaluation du manquement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le concept des locaux et des installations n'est pas proportionnel au nombre de clients du cabinet vétérinaire.</li> <li>• Utilisation des locaux à des fins non autorisées, autres que celles liées à l'établissement.</li> </ul> <p>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.</p>	<b>M</b>	<b>I</b>	<b>Gr</b>

<b>A3 02</b>	<b>Les locaux et les installations sont en bon état</b>				
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>			
	<b>Autres bases</b>				
	<b>Exigences / remplies si</b>	Les locaux et les installations sont en bon état, tant au niveau de la construction que de l'hygiène.			
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer au contrôle les sites externes tels que la cave, le garage, le grenier, la pharmacie de voiture.</li> <li>• Pharmacie de voiture : voir B3.</li> </ul>			
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de l'état structurel des locaux.</li> <li>• Vérification des mesures d'hygiène qui doivent être prises régulièrement et être adaptées aux conditions particulières (nettoyage, prévention des contaminations, etc.).</li> </ul>			
	<b>Évaluation du manquement</b>	<p>Les locaux et les installations dans lesquels des médicaments sont conservés et/ou utilisés sont dans un état structurel et/ou d'hygiène insuffisant (pas propres, endroits humides, air vicié etc.).</p> <p>En fonction de l'état d'hygiène, le manquement peut également être jugé comme important ou éventuellement même grave.</p>	<b>M</b>	<b>I</b>	<b>Gr</b>

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

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

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il est possible de renoncer à contrôler périodiquement la température dans les locaux de stockage pour lesquels il est plausible que la température appropriée y soit garantie durant toute l'année (par ex. abri anti-aérien).</li> <li>Éviter les sources de chaleur (radiateurs, équipement informatique etc.) et le rayonnement solaire direct à proximité du stock de médicaments.</li> <li>Lorsque les conditions de stockage sont respectées, on peut présumer que la qualité des médicaments reste irréprochable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage (indiquée en général avec « EXP »).</li> <li>Le stockage dans les garages peut être toléré s'il est garanti que les conditions de stockage, en particulier la température, sont assurées de manière constante (voir A3 01).</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	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.	M	I	Gr
	Pas de contrôle de la température.	M	I	Gr
	Stockage des médicaments vétérinaires à température ambiante au lieu de à 2 – 8 °C.	M	I	Gr

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

<b>B2 01</b>	<b>Sont entreposés uniquement des médicaments autorisés et pouvant être mis en circulation ou que l'entreprise est habilitée à remettre</b>			
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 3 LPTH</a> Devoir de diligence</li> <li><a href="#">Art. 9 LPTH</a> Autorisation</li> <li><a href="#">Art 9, al. 2, let. a, LPTH</a> Formule magistrale</li> <li><a href="#">Art 7-7e OMédV</a> Importation</li> <li><a href="#">Art. 12, al. 3 à 5 OMédV</a> Reconversion de médicaments autorisés</li> <li><a href="#">Annexe 2 et 4 OMédV</a></li> <li><a href="#">Art 16, al. 4, OMédV</a> Pays avec un système d'autorisation équivalent</li> <li><a href="#">Règlement (UE) n° 122/2013</a> Liste positive pour les équidés</li> </ul>			
<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Catégorisation et délimitation de produits zoologiques &gt; Autres informations</a></li> <li><a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV &gt; Autres informations</a></li> <li><a href="#">Importation de médicaments vétérinaires (admin.ch)</a></li> <li><a href="#">Liste des pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments vétérinaires &gt; Liens</a></li> <li><a href="#">Aide-mémoire : préparations fabriquées selon une formule</a></li> </ul>			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les médicaments vétérinaires stockés sont autorisés par l'institut (peut être vérifié par la présence de la vignette de l'institut).</li> <li>Les exigences pour l'importation de médicaments vétérinaires selon l'OMédV sont respectées, notamment annonce de l'importation à l'OSAV et demande d'une autorisation d'importer à l'OSAV si celle-ci est nécessaire.</li> <li>Les exigences pour l'utilisation/la remise de médicaments fabriqués d'après une formule magistrale selon l'OMédV et la LPTH sont respectées.</li> <li>Il n'y a aucun médicament contenant des principes actifs interdits pour les animaux de rente / aucun médicament non autorisé en stock.</li> </ul>			

<p><b>Conseil pour le contrôle</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas d'incertitudes concernant la mise sur le marché, l'admissibilité ou la catégorisation (médicament, aliment pour animaux, biocide, produits d'entretien, etc.) des préparations : noter, évent. photographier, copier l'information concernant le médicament et le bulletin de livraison, évent. prélever un échantillon.</li> <li>• Exemples de médicaments non autorisés/ ne pouvant pas être mis sur le marché : produits commercialisés comme aliments pour animaux ou produits d'entretien, mais qui doivent être catégorisés comme médicaments en raison de la composition ou de la publicité (questions de délimitation) ; préparations autorisées comme médicament mais dans un pays n'ayant pas institué un contrôle des médicaments équivalent.</li> <li>• Lors du contrôle de l'obligation de tenir un registre (voir C1 01) : vérifier les bons de livraison à la recherche de préparations non autorisées.</li> </ul>
<p><b>Remarque</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Importation de médicaments vétérinaires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute importation de médicaments destinés à des animaux par un cabinet vétérinaire doit être annoncée à l'OSAV par voie électronique.</li> <li>• Une autorisation de l'OSAV est requise pour importer : <ul style="list-style-type: none"> <li>• des vaccins pour animaux</li> <li>• des MédV provenant de pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments</li> <li>• des médicaments pour reconversion</li> <li>• des médicaments pour les abeilles</li> <li>• des antibiotiques critiques</li> <li>• des médicaments vétérinaires contenant des principes actifs antimicrobiens qui ne sont pas présents dans les médicaments vétérinaires autorisés en Suisse.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• <b>Formule magistrale</b> (et autres préparations sur formule) :</li> <li>• Pour les animaux de rente : en Suisse les préparations alternatives ne sont pas autorisées ou aucun médicament autorisé ne peut être reconverti, et la préparation contient seulement des principes actifs listés dans l'annexe 2 OMédV ou présentent une dilution de D6 ou supérieure (pas de délais d'attente).</li> <li>• Pour les équidés de rente, il est aussi possible d'utiliser d'autres substances figurant dans le règlement (UE) 122/2013 (délai d'attente de 6 mois).</li> <li>• Pour les camélidés et le gibier d'élevage, il est aussi possible d'utiliser d'autres substances (délai d'attente de 6 mois).</li> <li>• Pour les animaux domestiques : les préparations sur formule ne sont pas liées à l'ordre de reconversion.</li> <li>• Les médicaments fabriqués d'après une formule magistrale doivent être fabriqués d'après l'ordonnance vétérinaire dans une pharmacie publique autorisée pour ce faire, pour un animal ou un cheptel donné. Remise directe de la pharmacie à l'utilisateur final (détenteur d'animaux, vétérinaire pour utilisation au cabinet). Le stockage dans la pharmacie privée du vétérinaire de médicaments fabriqués d'après une formule magistrale peut être toléré s'il s'agit de petites quantités destinées à l'utilisation dans son propre cabinet.</li> </ul> <p>Les médicaments périmés ou entamés après le délai d'utilisation ne peuvent pas être distribués. Le sujet est traité au point B2 03.</p>

<b>Évaluation du manquement</b>	Utilisation et stockage d'une préparation non autorisée en Suisse :	Animaux de compagnie : il existe un médicament autorisé pouvant être utilisé comme alternative ou équivalent au niveau médical.	M	I	Gr
		Animaux de rente : il existe un médicament autorisé pouvant être utilisé comme alternative ou équivalent au niveau médical et dont le principe actif est couvert par la législation sur les denrées alimentaires.	M	I	Gr
		Animaux de rente : le principe actif n'est pas couvert par la législation sur les denrées alimentaires.	M	I	Gr
		Animaux de rente : le principe actif est interdit d'après l'annexe 4 OMédV.	M	I	Gr
		La fabrication se fait dans le cabinet vétérinaire sans autorisation.	M	I	Gr
	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 :	Cas isolés.	M	I	Gr
		De manière systématique.	M	I	Gr
	Importation systématique de médicaments vétérinaires étrangers avec annonce de l'importation, bien qu'il y ait des médicaments alternatifs autorisés utilisables en Suisse.	M	I	Gr	
	Importation de médicaments étrangers sans annonce ou sans autorisation (le degré de gravité dépend du principe actif et du pays de provenance sûr/pas sûr) :	Cas isolés.	M	I	Gr
		De manière systématique.	M	I	Gr
	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).	M	I	Gr	

<b>B2 02</b>	<b>Les fournisseurs des médicaments sont connus et satisfont aux exigences légales, les bulletins de livraison sont conservés pour chaque réception de médicaments, les médicaments ne sont pas remis ultérieurement de manière illicite.</b>			
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 4 LPTH</a> Définitions</li> <li>• <a href="#">Art. 18 LPTH</a> Régime de l'autorisation</li> <li>• <a href="#">Art. 28 LPTH</a> Autorisation du commerce de gros</li> <li>• <a href="#">Art. 30 LPTH</a> Autorisation du commerce de détail</li> <li>• <a href="#">Art. 2 OAMéd</a> Définitions</li> <li>• <a href="#">Art. 44 OCStup</a> Acquisitions de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 27, al. 4, OMéV</a> Personne habilitée à remettre des médicaments</li> </ul>			
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Liste actuelle des titulaires d'autorisation (commerce de gros)</a> <a href="#">Fiche thématique Livraison directe de vaccins</a> <a href="#">Vaccins destinés à une livraison directe</a>			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La source d'approvisionnement doit avoir une autorisation pour le commerce de gros (autorisation d'exploitation).</li> <li>• Réception des marchandises (bulletins de livraison) documentée par ordre chronologique.</li> <li>• Pas de remise ultérieure de médicaments à des tiers qui pour leur part travaillent avec des médicaments qu'ils transforment, remettent ou utilisent à titre professionnel.</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les pharmacies publiques et les cabinets vétérinaires n'ont en général pas d'autorisation pour le commerce de gros. Exception : les stupéfiants peuvent être acquis directement dans les pharmacies publiques. (Note : s'il y a plus de neuf remises par année, la pharmacie doit avoir une autorisation de l'institut).</li> <li>• Existe-t-il des indications suggérant des groupements d'achat ou la distribution de médicaments à d'autres cabinets ?</li> <li>• Les cabinets ne sont pas autorisés à remettre directement un PAM à un moulin à fourrage.</li> <li>• Contrôle de l'obligation de tenir un registre : vérifier la source régulière d'après les bulletins de livraison. Le flux électronique de marchandises peut aussi fournir des informations sur le sujet.</li> <li>• </li> <li>• Existe-t-il des indications que des préparations de médecine humaine ont été achetées en quantités supérieures à la moyenne (utilisation de préparations de médecine humaine meilleur marché) ? (voir C5 01).</li> <li>• Existe-t-il des indications pour des centrales d'achat (bulletins de livraison) ? → Le flux de marchandises doit être traçable.</li> </ul>			
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si les médicaments vétérinaires sont livrés dans un cabinet qui les distribue à d'autres cabinets, le cabinet doit avoir une autorisation pour le commerce de gros. S'il n'y a qu'une seule commande globale mais que la remise de la marchandise et la facturation se font pour chaque cabinet différent, aucune autorisation pour le commerce de gros n'est nécessaire.</li> <li>• L'obtention ponctuelle de médicaments auprès de pharmacies publiques ou de cabinets voisins sans autorisation pour le commerce de gros pour certains cabinets et pour une indication actuelle sont tolérés dans certaines circonstances (pénurie, livraison impossible dans le délai souhaité). Le flux de marchandises doit cependant être documenté.</li> <li>• Les factures peuvent être conservées en lieu et place des bulletins de livraison, pour autant que toutes les données concernant la date et le volume des différentes livraisons soient mentionnées (voir C1 01).</li> <li>• La remise des médicaments du grossiste directement au détenteur d'animaux n'est en principe pas autorisée. Des exceptions sont tolérées dans des cas particuliers.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	Les sources d'approvisionnement ne sont pas claires et/ou ne correspondent pas aux exigences légales.	<b>M</b>	<b>I</b>	<b>Gr</b>

<b>B2 03</b>	<b>Le commerce de détail dispose d'un système de contrôle des dates d'expiration et du respect du délai d'utilisation, du stock des médicaments à éliminer et de l'élimination appropriée des médicaments</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD)</a></li> <li>• <a href="#">Art. 3 LPTh</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 27, al. 4, OMédV</a> Personne habilitée à remettre des médicaments</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe un système plausible de contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, et il est appliqué.</li> <li>• Les médicaments à éliminer sont stockés séparément et de manière intelligible, ils sont suffisamment identifiés et éliminés de manière appropriée.</li> <li>• Une procédure adaptée est définie pour les médicaments rapportés par les clients. Les médicaments qui ne doivent plus se trouver en circulation ne sont plus utilisés ou remis</li> <li>• La restitution, la perte et la destruction des médicaments sont prouvées et les justificatifs de la restitution, de la perte ou de la destruction sont conservés de manière chronologique (sortie de marchandises). Voir C1 01.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander comment le système fonctionne : déroulement des commandes et des contrôles d'entrée, fréquence des contrôles de la date de péremption et du délai d'utilisation, gestion des médicaments périmés/entamés et dépassant la limite d'utilisation, des erreurs de livraison, des retours et des médicaments à éliminer.</li> <li>• Le système présenté fonctionne-t-il en pratique ? Concorde-t-il avec ce que l'on voit ? (chercher des exemples dans le stock).</li> <li>• Consulter toute la documentation (consignes écrites du système d'assurance qualité dans les grands cabinets, le cas échéant documents justificatifs).</li> <li>• La gestion des stocks se fait-elle selon le principe « first-in first-out » ?</li> <li>• Contrôler les médicaments dans la trousse d'urgence.</li> </ul>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La manipulation des préparations entamées doit respecter les règles d'hygiène. Pour contrôler le respect du délai d'utilisation, la date d'ouverture du médicament doit être inscrite sur l'emballage. Il faut éviter d'ouvrir en parallèle plusieurs exemplaires de la même préparation.</li> <li>• Les préparations entamées ayant dépassé le délai d'utilisation et les médicaments rapportés par les clients doivent être éliminés. Si les médicaments continuent d'être utilisés au cabinet, se faire expliquer si des conditions préalables ont été définies et sont justifiées.</li> <li>• Attention : le délai d'utilisation des ampoules à rompre est en général très court (quelques heures !).</li> <li>• Mélanges anesthésiants : en général, seule la quantité nécessaire devrait être produite. S'il en reste, un délai d'utilisation « interne » devrait être défini (attention à la stabilité des principes actifs et à l'hygiène lors de la manipulation).</li> <li>• Les médicaments à éliminer doivent être stockés séparément et avec une indication claire, afin d'éviter toute confusion. Il s'agit de déchets spéciaux qui doivent être éliminés de façon adaptée (pour les entreprises commerciales en règle générale par des entreprises spécialisées dans l'élimination ou des fournisseurs ; d'autres solutions peuvent être tolérées selon la quantité et la méthode utilisée, p. ex. Öki-hof, pharmacie publique).</li> <li>• Stockage dans des caisses avec marquage : pas de manquement.</li> <li>• Stockage dans la zone du cabinet accessible au public : manquement.</li> <li>• La documentation sur l'élimination / les retours / la restitution / les pertes de médicaments sont traités au point C1 01.</li> </ul>



<b>Évaluation du manquement</b>	Pas de système de contrôle des dates de péremption ou du respect du délai d'utilisation (AQ) :	Aucun médicament vétérinaire périmé présent ; pas de contrôle dans les cabinets vétérinaires avec < 5 collaborateurs.	M	I	Gr
		Présence de médicaments vétérinaires périmés ; aucun contrôle dans les cabinets vétérinaires avec > 5 collaborateurs, les hôpitaux vétérinaires ou les cliniques pour animaux.	M	I	Gr
	Pas de stockage séparé des médicaments à éliminer.		M	I	Gr
	Pas d'identification des médicaments stockés séparément à éliminer.		M	I	Gr
	L'élimination appropriée des médicaments n'est pas prouvée.		M	I	Gr
	Élimination systématique des médicaments en les jetant dans les eaux usées.		M	I	Gr

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

<b>B3 01</b>	<b>L'assortiment et la quantité des médicaments emportés sont adaptés aux besoins journaliers et les conditions de stockage sont respectées par analogie</b>	
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 LPT</a> Devoir de diligence</li> <li>• <a href="#">Art. 8 LPT</a> Principe de la mise sur le marché</li> </ul>	
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Directives de la SVS concernant l'emploi judicieux des médicaments vétérinaires</a>	
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le volume emporté est approprié, même assortiment que dans le stock principal.</li> <li>• Les conditions de stockage des médicaments sont respectées (température, hygiène, protection contre les contraintes mécaniques).</li> <li>• Il existe un système de contrôle des dates de péremption et des délais d'utilisation.</li> <li>• Stupéfiants : la quantité la plus faible possible est emportée dans la voiture, les exigences spécifiques applicables aux stupéfiants sont remplies par analogie.</li> <li>•</li> </ul>	
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque la flotte du cabinet comporte plusieurs voitures → contrôle par sondage.</li> <li>• Stationnement de la voiture du cabinet (température été/hiver) : plus les conditions sont mauvaises (place de parc extérieure), plus la quantité de médicaments emportés devrait être faible. Lorsque les conditions météorologiques sont extrêmes, les médicaments doivent être conservés dans le cabinet en dehors des heures d'ouverture.</li> <li>• Comment se fait la réfrigération dans la voiture (glacière avec éléments réfrigérants, dispositif de réfrigération Peltier, système de réfrigération par compression) ? Comment se fait la réfrigération du système de réfrigération de la voiture lorsque le moteur de la voiture est arrêté pendant longtemps ?</li> <li>• Comment contrôle-t-on la température dans le dispositif de réfrigération ?</li> <li>• Gestion des stocks dans la voiture : qui est responsable du contrôle et du réapprovisionnement de la pharmacie ? Comment s'organise le flux de médicaments du cabinet à la voiture ?</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Séparation des médicaments vétérinaires pour animaux de compagnie / animaux de rente (les médicaments vétérinaires pour animaux de compagnie doivent pouvoir être clairement distingués de ceux destinés aux animaux de rente).</li> <li>• Hygiène de manipulation des médicaments : flacons entamés / état du caoutchouc perforable des préparations injectables.</li> <li>• Lors du contrôle de la pharmacie de la voiture, demander comment est réalisée la remise des médicaments de la voiture (étiquettes/notices d'utilisation) → Évaluation aux points correspondants (C3 01, C3 02).</li> </ul>			
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La glacière / les éléments réfrigérants peuvent être tolérés pour de petites quantités (pour les besoins prévus pour la demi-journée) et pour les trajets de courte durée. Après le retour au cabinet, les médicaments doivent être stockés dans un véritable réfrigérateur.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	L'assortiment et la quantité des médicaments emportés dépassent nettement le volume nécessaire.	M	I	Gr
	Pas de dispositif de réfrigération dans le véhicule du cabinet.	M	I	Gr
	Les conditions de stockage dans le véhicule ne sont pas correctes. Le degré de gravité dépend de l'ampleur/du risque pour les médicaments vétérinaires stockés.	M	I	Gr
	Hygiène insuffisante de manipulation des emballages de médicaments entamés, par ex. gros trou dans le caoutchouc perforable / caoutchouc perforable très sale (cas isolés/systématique).	M	I	Gr

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

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

	diagnostic, des informations sur le traitement choisi et la date. La durée d'archivage peut atteindre 10 ans ou plus.				
<b>Évaluation du manquement</b>	Remise de médicaments sans tenue de registre à ce sujet :	Médicaments soumis à ordonnance.	M	I	Gr
		Antibiotiques et préparations pour animaux de rente.	M	I	Gr
	Pas de documentation des parts de médicaments pour des animaux de rente et de celles pour des animaux de compagnie.		M	I	Gr
	Pas de conservation des documents, ou conservation insuffisante ou pas claire des documents.		M	I	Gr
	Les documents ne sont pas archivés pendant la durée prescrite et ne sont pas ou insuffisamment sécurisés.		M	I	Gr

<b>C1 02</b>	<b>Remise d'antibiotiques et déclaration correcte des prescriptions dans le SI ABV</b>				
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 8 OMédV</a> Limitations de l'utilisation et de la remise</li> <li>• <a href="#">Art. 64b-64g LPT</a></li> <li>• <a href="#">Art. 4 O-SI ABV</a> Obligation des déclarer</li> <li>• <a href="#">Directives techniques applicables au SI ABV</a> Législation</li> </ul>				
<b>Autres bases</b>	<a href="http://www.osav.admin.ch/isabv">www.osav.admin.ch/isabv</a>				
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les antibiotiques ne sont pas utilisés en routine pour compenser des manquements dans d'autres domaines.</li> <li>• Les prescriptions d'antibiotiques non-topiques sont déclarées au SI ABV dans le délai prescrit. Les prescriptions doivent être transmises au SI ABV au plus tard le 20<sup>e</sup> jour du mois suivant.</li> <li>• Le formulaire électronique de l'OSAV est utilisé pour déclarer les données. L'alternative au formulaire de l'OSAV est de déclarer les prescriptions d'antibiotiques pour des traitements individuels ou des remises à titre de stock directement du logiciel du cabinet au serveur du SI ABV, si les exigences de l'art. 4, al. 3, O SI ABV sont respectées (interface variante 2).</li> <li>• Les cabinets qui traitent des animaux de compagnie déclarent correctement le « nombre de consultations par an » au plus tard le 20 février de l'année suivante.</li> </ul>				
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparaison croisée entre cabinets vétérinaires et quantités remises. Est-ce que la remise d'une quantité supérieure à la moyenne peut être justifiée ?</li> <li>• Utiliser les rapports ALVPH pour la préparation du contrôle</li> <li>• Le nombre de prescriptions déclarées est-il plausible ?</li> <li>• Le nombre de consultations par an déclaré est-il plausible ?</li> <li>• Les prescriptions sont-elles conformes aux BPV ?</li> <li>• Le formulaire « Remise à titre de stock » est-il utilisé de manière anormalement fréquente (pour saisir moins de données) ?</li> </ul>				
<b>Remarque</b>					
<b>Évaluation du manquement</b>	Des prescriptions ne sont pas déclarées ou des quantités supérieures à la moyenne sont remises sans que cela puisse être justifié.	Dans des cas isolés	M	I	G
		De manière systématique	M	I	G

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

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

<b>C2 02</b>	<b>Les vaccins dont l'utilisation doit être attestée par un certificat vétérinaire ne sont pas remis, des certificats de vaccination sont établis</b>			
	<b>Bases légales</b>	<a href="#">Art. 8, al. 1, OMédV</a> Limitations de la remise		
	<b>Autres bases</b>			

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les vaccinations qui doivent être attestées par un certificat vétérinaire se font exclusivement en présence du vétérinaire.</li> <li>Etablissement complet des certificats de vaccination.</li> </ul>				
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Comparaison croisée avec les entrées dans le dossier médical et la documentation sur le flux des marchandises.				
<b>Remarque</b>	Par ex. rage, charbon symptomatique, Moraxella bovis, etc.				
<b>Évaluation du manquement</b>	Pas d'établissement ou établissement incomplet des certificats de vaccination.	M	I	Gr	
	Remise de vaccins dont l'utilisation devrait être attestée par un certificat vétérinaire :	Dans des cas isolés.	M	I	Gr
		De manière systématique.	M	I	Gr

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

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

			risque pour la sécurité alimentaire.		
--	--	--	--------------------------------------	--	--

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

<b>C4 01</b>	<b>Le commerce de détail dispose d'un système adapté permettant de formuler les instructions d'utilisation</b>					
	<b>Bases légales</b>	<a href="#">Art. 5 OMédV</a> Instructions d'utilisation				
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations				
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les instructions d'utilisation sont données pour les animaux de rente et les animaux de compagnie et contiennent les mentions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>la désignation de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter l'indication (maladie) ;</li> <li>le mode d'administration (application) ;</li> <li>le dosage et la durée de l'utilisation ;</li> <li>les délais d'attente (chez les animaux de rente) ;</li> <li>d'autres indications telles que les conditions de stockage si elles ne figurent pas sur le récipient(emballage primaire).</li> </ul> </li> <li>Les instructions d'utilisation doivent être remises par écrit si : <ul style="list-style-type: none"> <li>les médicaments sont remis à titre de stocks</li> <li>les médicaments ne sont pas utilisés complètement pour l'indication actuelle ;</li> <li>les médicaments sont remis pour des traitements de longue durée (plus de 10 jours).</li> </ul> </li> </ul>				
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler la remise de médicaments faite à partir de la voiture.</li> <li>Cabinets pour les animaux de rente/ cabinets mixtes : comparaison avec les résultats des contrôles de la production primaire.</li> <li>Demander à voir des exemples.</li> </ul>				
	<b>Remarque</b>	<p>S'applique pour les animaux de compagnie et les animaux de rente, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires devant être portés au registre conformément à l'<a href="#">art. 26 OMédV</a> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MédV soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins) ;</li> <li>MédV avec délais d'attente (également catégorie de remise D)</li> <li>Médicaments reconvertis ou importés ;</li> <li>Médicaments qui ne sont pas soumis à autorisation (fabriqués d'après une formule magistrale).</li> </ul>				
	<b>Évaluation du manquement</b>	Les instructions d'utilisation remises ne contiennent pas toutes les mentions requises. S'il s'agit de médicaments vétérinaires pour animaux de rente, le manquement est important.		<b>M</b>	<b>I</b>	Gr
Les instructions d'utilisation écrites manquent :		Cas isolé.	<b>M</b>	<b>I</b>	Gr	
		De manière systématique.	<b>M</b>	<b>I</b>	Gr	

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

<b>C5</b>	<b>Il n'existe aucun soupçon de reconversion illégale ; les prescriptions relatives aux délais d'attente en cas de reconversion sont connues et sont respectées</b>	
<b>01</b>	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 6 OMédV Reconversion de médicaments autorisés (dispositions générales)</a></li> <li>• <a href="#">Art. 12 OMédV Reconversion de médicaments autorisés (dispositions pour les animaux de rente)</a></li> <li>• <a href="#">Art. 13 OMédV</a> Délai d'attente pour médicaments reconvertis</li> <li>• <a href="#">Annexe 2 OMédV</a> Liste des principes actifs qui n'exigent pas de délai d'attente</li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV &gt; Autres informations</a></li> <li>• <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a></li> <li>• <a href="#">Outil de reconversion</a></li> <li>• <a href="#">Délais d'attente pour les médicaments utilisés chez les chevaux &gt; en détail</a></li> </ul>
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ordre de reconversion (réglementation en cascade)</b> est respecté :             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. autre préparation autorisée pour la même espèce de destination ;</li> <li>2. autre préparation autorisée pour une autre espèce de destination ;</li> <li>3. préparation à usage humain autorisée.</li> </ol> </li> <li>• Pour les animaux <b>de rente</b>, seule est autorisée la reconversion de préparations contenant des principes actifs autorisés.</li> <li>• La durée du <b>délai d'attente</b> qui dépend du principe actif administré dans la préparation reconvertie est respectée.</li> </ul>
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de l'ordre de reconversion : chercher un médicament alternatif dans le <a href="#">Compendium des médicaments vétérinaires</a> : saisir le (groupe) de principe actif ou l'indication, puis chercher la préparation. Ou cliquer sur <a href="#">ATC-vet Code (Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products)</a> et vérifier s'il existe une préparation de remplacement.</li> <li>• Vérifier si une préparation a été reconvertie sans autorisation : demander à voir le dossier médical ou les médicaments qui sont sortis.</li> <li>• Vérifier le dossier médical des chèvres, des lapins, des cailles, etc. : peu de médicaments vétérinaires sont autorisés pour ces espèces.</li> <li>• Attention : certaines espèces peuvent être considérées comme des animaux de rente ou de compagnie (p. ex. lapins ou volaille domestiques, gibier d'élevage ; pour les équidés, voir D1 04).</li> <li>• Demander quel est le délai d'attente de reconversion pour les animaux de rente. Est-il prolongé en cas de surdosage ?</li> <li>• Constate-t-on une augmentation des ventes de préparations destinées à la médecine humaine (utilisation de préparations destinées aux humains, qui coûtent moins cher) ?</li> </ul> <p>Animaux de compagnie : les préparations sur formule magistrale pour les animaux de compagnie ne font pas partie de l'ordre de reconversion.</p>
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsqu'aucun médicament vétérinaire n'est autorisé pour l'indication ou l'espèce de destination à traiter, lorsqu'un MédV est inapproprié dans le cas d'espèce en raison de sa galénique ou de sa concentration ou lorsqu'il existe des craintes concernant le développement de résistances (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 d'importer un médicament approprié. Le principe actif doit cependant figurer dans l'annexe, ch. 1, ORésDALan1 ; avec ou sans LMR ou dans <b>l'annexe 2</b></li> </ul>

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



		<p><b>OMédV.</b> Le <u>délai d'attente</u> est le suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principe actif avec LMR : 28 jours pour les tissus comestibles / 7 jours pour le lait</li> <li>• Principe actif « pas de LMR nécessaire » : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lorsque l'animal à traiter appartient à la même classe zoologique que celui pour lequel un médicament vétérinaire est autorisé : délai d'attente le plus long pour cette classe multiplié par le facteur 1,5 (rechercher des préparations avec le principe actif et vérifier le délai d'attente). Si le principe actif figure dans l'annexe 2 OMédV : pas de délai d'attente.</li> <li>○ Lorsqu'aucun médicament vétérinaire contenant ce principe actif n'est autorisé (pas de délai d'attente en Suisse) : 28 jours pour les tissus comestibles / 7 jours pour le lait</li> </ul> </li> <li>• Principe actif dans l'annexe 2 OMédV : pas de délai d'attente.</li> <li>• Pour les <u>chevaux considérés comme animaux de rente</u>, il est en outre possible de reconvertir des médicaments contenant des principes actifs figurant à l'annexe du règlement UE n° 1950/2006, resp. du règlement UE n° 122/2013. Le délai d'attente est de 6 mois.</li> <li>• Des médicaments contenant des principes actifs sans réglementation des résidus peuvent également être utilisés pour les <u>camélidés et le gibier détenu en enclos</u> (font exception les principes actifs interdits visés à l'<a href="#">annexe 4 de l'OMédV</a>). Le délai d'attente est de 6 mois.</li> <li>• Pour les animaux de rente, y c. les chevaux considérés comme animaux de rente, les camélidés et le gibier détenu en enclos, il est interdit de reconvertir des préparations contenant des principes actifs interdits figurant dans l'annexe 4 de l'OMédV.</li> <li>• Les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés peuvent aussi être reconvertis même s'il existe un médicament autorisé pour l'indication ou l'espèce de destination à traiter.</li> <li>• Aucun médicament ne peut être reconverti pour les abeilles et les insectes destinés à la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.</li> <li>• Le vétérinaire doit veiller à ce que le délai d'attente soit fixé de manière à ce qu'au moment de l'abattage, la concentration de la substance administrée ne dépasse pas la concentration maximale fixée au niveau légal (p. ex. pour l'utilisation « off-label » comme le surdosage ou le changement du type d'application).</li> <li>• Les préparations importées peuvent être reconverties uniquement s'il n'existe pas d'alternative en Suisse (pas même pour la reconversion). L'importation de médicaments à des fins de reconversion est soumise à autorisation.</li> <li>• Les arguments économiques ne sont pas tolérés comme motif de reconversion.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	La réglementation concernant les délais d'attente en cas de reconversion n'est pas respectée. Des délais d'attente incorrects sont par conséquent indiqués. (Suivant l'ampleur, cela peut constituer un manquement important ou grave).		<b>M</b>	<b>I</b>	<b>Gr</b>
	La reconversion des préparations pour animaux de compagnie ne se fait pas d'après les règles de reconversion.		<b>M</b>	I	Gr
	Reconversion (utilisation/remise) non	Chez les animaux de compagnie, cas isolé.	<b>M</b>	I	Gr
		Chez les animaux de compagnie, de manière systématique.	M	<b>I</b>	Gr

	autorisée d'une préparation à usage humain :	Chez les animaux de rente avec des principes actifs sans risque de résidu potentiel.	M	I	Gr
		Chez les animaux de rente avec des principes actifs avec risque de résidu potentiel.	M	I	Gr

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

<b>C6 01</b>	<b>Les médicaments des catégories A et B sont remis uniquement aux clients et pour des animaux connus du prescripteur ou de la personne habilitée à les remettre</b>				
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 26 LPTh</a> Principe de la prescription et de la remise</li> <li>• <a href="#">Art. 42 LPTh</a> Prescription et remise</li> <li>• <a href="#">Art. 10c OMédV</a> Substances et préparations interdites</li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>				
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations				
<b>Exigences remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments ne sont pas remis aux clients de passage (selon le canton : tous les médicaments ou seulement ceux soumis à ordonnance).</li> <li>• La remise / la vente est inscrite dans le dossier médical.</li> </ul>				
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Vérifier la sortie des produits antiparasitaires courants des catégories de remise A et B pour les animaux de compagnie et les équidés.				
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le droit de remise pour les médicaments soumis à ordonnance s'applique en principe uniquement pour les clients du cabinet. Sont considérés comme clients du cabinet les clients qui sont enregistrés au cabinet avec au moins un dossier médical. Les prescriptions fixées à l'art. 42 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.</li> <li>• Les exigences spéciales lors de la remise de médicaments destinés à des animaux de rente sont traités au point D1 01.</li> </ul>				
<b>Évaluation du manquement</b>	Remise de préparations des catégories de remise A et B également à des personnes qui ne font pas partie de la clientèle. Évaluer le manquement d'une part par rapport à la préparation (principe actif). La classification va du manquement mineur au manquement grave.	Animaux de compagnie.	M	I	Gr
		Antibiotiques et hormones chez les animaux de compagnie.	M	I	Gr
		Antibiotiques, hormones et sédatifs chez les animaux de rente.	M	I	Gr

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

<b>C7 01</b>	<b>Les ordonnances sont établies correctement et sont documentées de manière appropriée dans le dossier médical</b>					
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art.23 et 24 LPT</a> Remise de médicaments</li> <li>• <a href="#">Art. 41et 42 OMéd</a> Remise sur ordonnance médicale</li> <li>• <a href="#">Art. 27 OMédV</a> Personne habilitée à remettre des médicaments</li> <li>• <a href="#">Art. 4, al. 2 et 3, O-SI ABV Obligations de déclarer</a></li> </ul>				
	<b>Autres bases</b>					
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prescriptions du vétérinaire sont remplies de façon exhaustive et correcte, elles sont documentées dans le dossier médical.</li> <li>• Les exigences de l'O-SI ABV sur les prescriptions d'antibiotiques sont respectées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les déclarations relatives aux prescriptions d'antibiotiques sont transmises par voie électronique au serveur du SI ABV <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dès le 1.1.19 pour les prescriptions dans le cadre des traitements de groupes</li> <li>○ dès le 1.10.19 pour les prescriptions dans le cadre des traitements individuels et des remises à titre de stocks</li> </ul> </li> <li>• Les déclarations sont transmises au serveur du SI ABV dans les délais, soit au plus tard le 20<sup>e</sup> jour du mois suivant.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le modèle de formulaire électronique est utilisé pour la déclaration des données. En cas de traitement individuel et de remise à titre de stocks, la transmission de la déclaration au serveur du SI ABV peut aussi se faire directement à partir du logiciel de cabinet pour autant que les exigences de l'art. 4, al. 3, O-SI ABV soient respectées.</p>				
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se faire montrer un exemple, y c. vérification dans le dossier médical.</li> <li>• Pour une prescription, le client et l'animal doivent être connus (voir. C6 01).</li> <li>• Examiner les dossiers médicaux inhabituels qui ne contiennent qu'une ordonnance ou des ordonnances fréquentes pour des préparations courantes inhabituels.</li> </ul>				
	<b>Remarque</b>	Le contenu des prescriptions est en général défini dans les dispositions cantonales. Indications les plus fréquentes : vétérinaire ou cabinet vétérinaire (avec adresse), patient, type et quantité de médicament (y c. forme galénique), date, signature du vétérinaire.				
	<b>Évaluation du manquement</b>	Les ordonnances ne sont pas établies correctement.		<b>M</b>	<b>I</b>	Gr
		Les ordonnances ne sont pas suffisamment documentées dans les dossiers médicaux :	Cas isolé	<b>M</b>	<b>I</b>	Gr
			De manière systématique.	<b>M</b>	<b>I</b>	Gr
		Les déclarations requises par l'O-SI ABV ne sont pas faites	Cas isolé	<b>M</b>	<b>I</b>	Gr
			De manière systématique	<b>M</b>	<b>I</b>	Gr

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

<b>C8 01</b>	<b>Le déconditionnement a lieu exclusivement assorti d'une indication actuelle, les mesures de précaution sont respectées et les conditionnements individuels sont identifiés correctement.</b>			
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 8a OMédV Déconditionnement</a> Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 4 OMédV</a> Étiquette supplémentaire</li> </ul>
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le conditionnement individuel se fait uniquement lors de la remise pour une indication actuelle (pas de conditionnement individuel à titre de stocks) et lorsqu'il n'y a aucun petit emballage du médicament approprié autorisé dans le commerce.</li> <li>• Le médicament reconditionné en conditionnement individuel est correctement étiqueté.</li> <li>• Les règles d'hygiène et les mesures de précaution sont respectées lors du conditionnement individuel (sécurité de l'utilisateur, qualité du médicament).</li> </ul>
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans les cas particuliers, vérifier s'il est possible de tolérer le conditionnement individuel. Les points à vérifier sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'indication ;</li> <li>• l'espèce animale ;</li> <li>• la quantité de préparations en conditionnement individuel (par ex. la subdivision d'un emballage original) ;</li> <li>• la traçabilité (étiquetage) ;</li> <li>• le type de médicament et procédé de conditionnement individuel.</li> </ul> </li> <li>• Vérifier dans le Compendium des médicaments vétérinaires (<a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>) s'il existe des tailles d'emballage autorisées appropriées.</li> <li>• Les médicaments vétérinaires en conditionnement individuel se trouvant en stock ne sont en général pas autorisés, car il ne faut chaque fois remettre que la quantité nécessaire au traitement actuel.</li> <li>• Contrôle de la sortie des marchandises.</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un conditionnement individuel peut être effectué si le plus petit emballage disponible sur le marché dépasse les besoins de la thérapie pour l'indication actuelle ; si tel n'est pas le cas, il convient de remettre l'emballage original.</li> <li>• Etiquetage de l'emballage individuel au moyen d'une étiquette qui colle bien portant les mentions suivantes : dénomination du médicament, y compris « ad us. vet. », au besoin concentration, forme galénique, désignation du ou des animaux à traiter, voie 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. Si le MédV doit être porté 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 individuel à un lot.</li> <li>• La condition selon laquelle le prélèvement n'a pas d'impact sur la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit et que la sécurité de l'utilisateur n'est pas remise en question est toujours remplie.</li> <li>• Le déconditionnement préalable d'un médicament qui se présente sous forme de poudre, de comprimés en vrac ou de liquide est toujours considéré comme une étape d'un processus de fabrication, à laquelle en principe seuls les titulaires d'une autorisation de fabriquer telle que prévue par l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments sont habilités à procéder.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lorsque des comprimés sont sortis d'un emballage de grande taille puis remis alors qu'il existe un petit emballage dans le commerce, il y a lieu d'établir une contestation.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	Déconditionnement non autorisé. Etiquetage insuffisant en cas de conditionnement individuel.	M	I	Gr
	Les règles d'hygiène et les mesures de précaution ne sont pas suffisamment respectées. (Le degré de gravité est fixé en fonction de l'ampleur en tenant compte des points mentionnés ci-dessus).	M	I	Gr

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

<b>D1 01</b>	<b>La remise à titre de stocks de médicaments destinés aux animaux de rente, en particulier les antibiotiques, se fait conformément aux dispositions légales</b>			
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 42 LPT</a> Prescription et remise</li> <li><a href="#">Art. 10, al. 2, OMédV</a> Évaluation de l'état de santé, convention Médvét</li> <li><a href="#">Art. 10a OMédV</a> Conditions régissant la conclusion d'une convention Médvét</li> <li><a href="#">Art. 10b OMédV</a> Tâches du vétérinaire dans le cadre d'une convention Médvét</li> <li><a href="#">Art. 11 OMédV</a> Quantité de médicaments vétérinaires prescrits ou remis</li> <li><a href="#">Annexes 1 et 5 OMédV</a> Conditions préalables à la remise de médicaments vétérinaires dans le cadre d'une convention Médvét ; principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks</li> </ul>			
<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> &gt; Autres informations</li> <li><a href="#">Modèle de convention Médvét</a> &gt; Autres informations</li> <li></li> </ul>			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun antibiotique n'est remis à titre de stock sans convention Médvét conclue pour les espèces correspondantes.</li> <li>Il n'y a pas d'antibiotiques remis à titre de stocks <b>à des fins prophylactiques</b>.</li> <li>Il n'y a pas d'antibiotiques visés à l'annexe 5 OMédV remis à titre de stocks pour le <b>traitement</b> (céphalosporines de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération, macrolides, fluoroquinolones).</li> <li>La quantité remise correspond aux exigences visées à l'art. 11 OMédV</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quantité remise à titre de stocks : contrôle dans les dossiers médicaux, liste des sorties de marchandises.</li> <li>Comparaison croisée des exploitations détenant des animaux de rente avec remise à titre de stocks et la convention Médvét existante, visites d'exploitation effectuées, quantités remises.</li> <li>Contrôle par sondage de la remise d'antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>Les préparations contenant des principes actifs classés comme critiques (céphalosporines de 3<sup>ème</sup> + 4<sup>ème</sup> génération, macrolides, fluoroquinolones) sont-elles remises uniquement pour des indications actuelles ? Leur utilisation, notamment en cas de remise à titre de stock, est-elle justifiée (concept de traitement) ?</li> <li>Des antibiotiques sont-ils remis à titre de stock dans un but prophylactique ? Cela peut-il p. ex. se justifier par les antécédents ou les résultats d'analyse ?</li> </ul> </li> </ul>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulter les comptes-rendus des contrôles de la production primaire.</li> </ul>				
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il n'y a pas de convention Médvét, la remise de médicaments ne peut se faire qu'à l'occasion d'une visite d'exploitation et uniquement pour l'indication actuelle.</li> <li>• Une seule convention Médvét peut être conclue pour une espèce d'animaux de rente.</li> <li>• La durée minimale de contrat pour la convention Médvét est d'1 année.</li> <li>• La quantité suivante, correspondant à la taille du cheptel, peut être remise à titre de stocks : <ul style="list-style-type: none"> <li>• correspondant aux besoins pour l'utilisation prophylactique durant quatre mois (excepté les antibiotiques) ;</li> <li>• correspondant aux besoins pour le traitement d'un animal ou d'un petit groupe d'animaux durant trois mois (excepté les principes actifs critiques visés à l'annexe 5 OMédV) ;</li> <li>• correspondant aux besoins en anesthésiques pour l'écornage durant les premières semaines ou pour la castration précoce durant trois mois ;</li> <li>• correspondant aux besoins pour la lutte antiparasitaire durant douze mois.</li> </ul> </li> </ul>				
	<b>Évaluation du manquement</b>	Remise de médicaments pour les animaux de rente sans visite du cheptel et sans convention Médvét :	Cas isolés.	M	I	Gr
			De manière systématique.	M	I	Gr
			Antibiotiques et médicaments vétérinaires présentant un risque pour la sécurité alimentaire, dans des cas isolés.	M	I	Gr
			Antibiotiques et médicaments vétérinaires présentant un risque pour la sécurité alimentaire, de manière systématique.	M	I	Gr
		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 :	Cas isolés.	M	I	Gr
			De manière systématique.	M	I	Gr
		Pas d'indication de l'espèce animale / des espèces animales dans les conventions Médvét.	M	I	Gr	

<b>D1 02</b>	<b>Pour les exploitations au bénéfice d'une convention Médvét, les visites du cheptel sont documentées conformément à l'annexe 1 OMédV</b>	
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 10 OMédV</a> Évaluation de l'état de santé, convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Annexe 1 OMédV</a> Critères d'évaluation, fréquence des visites et contenu de la convention Médvét</li> <li>• <a href="#">Art. 29 OMédV Durée d'archivage</a></li> </ul>
	<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> &gt; Autres informations</li> <li>• <a href="#">Modèle de check-list pour les visites d'exploitation</a> &gt; Autres informations</li> </ul>

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

<b>D1 03</b>	<b>Les principes actifs dont l'utilisation est interdite pour les animaux de rente ne sont ni remis, ni utilisés pour ces animaux</b>			
<b>Bases légales</b>	<a href="#">Annexe 4 OMédV</a> Substances et préparations dont l'administration aux animaux de rente est interdite Annexe, liste 4, ORésDALan			
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans les stocks de médicaments des cabinets s'occupant uniquement d'animaux de rente, il n'y a aucune préparation contenant des principes actifs interdits (voir B1 02).</li> </ul>			



		<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun principe actif interdit n'est administré à des animaux de rente ou remis pour eux.</li> </ul>								
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chercher les produits contenant des principes actifs interdits dans le stock de médicaments, dans les bulletins de livraison et dans les sorties de médicaments (logiciel du cabinet, dossiers médicaux). Demander s'ils ont été utilisés.</li> <li>Vérifier ponctuellement le dossier médical d'env. 5 clients détenant des animaux de rente.</li> <li>Consulter les résultats des contrôles de la production primaire.</li> </ul>								
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substances interdites : <ul style="list-style-type: none"> <li>stilbènes et dérivés de stilbènes, thyrostatiques (thiouracil, dérivés du mercaptoimidazole : carbimazole, thiamazole/méthimazole [Tapazol]) ;</li> <li>substances à action œstrogène, androgène ou gestagène (œstradiol, progestérone, testostérone et dérivés, trenbolone, boldénone, nortestostérone, méthyltestostérone ainsi que les <math>\beta</math>-agonistes [clenbutérol, salbutamol, ractopamine] stimulant les performances d'engraissement [à moins que des exceptions n'aient été prévues lors de l'autorisation des médicaments vétérinaires : par ex. clenbutérol : Ventipulmin / Venti Plus]) ;</li> <li>Attendrisseurs ;</li> <li>Aristolochia spp. et l'ensemble de leurs préparations, le chloramphénicol (<i>Chloropal Suspension, Cortivet Salbe, Prurivet Lösung, Topic Pump Spray</i>), le chloroforme, la chlorpromazine, la colchicine, la dapsonne, le diméridazole, le métronidazole, les nitrofuranes (y compris la furazolidone), le ronidazole ;</li> </ul> </li> <li>Les produits homéopathiques contenant de la colchicine ou des aristolachias sont également interdits.</li> <li>Lorsque des médicaments vétérinaires contenant des composants listés ci-dessus sont autorisés pour les animaux de rente, les dispositions de l'information sur le médicament s'appliquent.</li> </ul>								
	<b>Évaluation du manquement</b>	<table border="1"> <tr> <td>Remise de médicaments contenant des principes actifs interdits pour des animaux de rente.</td> <td>M</td> <td>I</td> <td>Gr</td> </tr> <tr> <td>Utilisation de médicaments contenant des principes actifs interdits pour les animaux de rente.</td> <td>M</td> <td>I</td> <td>Gr</td> </tr> </table>	Remise de médicaments contenant des principes actifs interdits pour des animaux de rente.	M	I	Gr	Utilisation de médicaments contenant des principes actifs interdits pour les animaux de rente.	M	I	Gr
Remise de médicaments contenant des principes actifs interdits pour des animaux de rente.	M	I	Gr							
Utilisation de médicaments contenant des principes actifs interdits pour les animaux de rente.	M	I	Gr							

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



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les substances de la liste dite positive (<a href="#">annexe du règlement 1950/2006</a>, resp. 122/2013) ne sont pas reconverties par rapport à leur indication et les instructions d'utilisation indiquent un délai d'attente de 6 mois.</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Contrôles par sondage chez quelques détenteurs de chevaux. Il doit y avoir une remarque « Animaux de compagnie », faute de quoi les chevaux sont considérés comme des animaux de rente. Demander comment cela se gère en pratique.			
<b>Remarque</b>	La saisie dans la BDTA est déterminante pour le statut d'un équidé.			
<b>Évaluation du manquement</b>	Chez les équidés, pas de distinction entre les animaux de compagnie / animaux de rente dans les dossiers médicaux.	M	I	Gr
	Pas de vérification de la déclaration « animal de compagnie » requise dans le passeport équin, resp. dans la BDTA.	M	I	Gr

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

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

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

		Importance mineure à grave.	Données manquent complètement.	M	I	Gr
--	--	-----------------------------	--------------------------------	---	---	----

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

<b>D2 03</b>	<b>Les conventions entre détenteurs d'animaux et VRT pour l'utilisation d'AM / de PAM sont conclues par écrit, et les VRT peuvent prouver qu'ils exécutent leurs tâches</b>					
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 19 OMédV</a> Exigences relatives aux exploitations pratiquant l'adjonction et l'administration de médicaments</li> <li><a href="#">Art. 20 OMédV</a> Exigences auxquelles doit satisfaire le vétérinaire responsable technique</li> <li><a href="#">Art. 20a OMédV</a> Tâches du vétérinaire responsable technique</li> </ul>				
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Informations de l'OSAV concernant l'application de l'OMédV</a> > Autres informations				
	<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il existe une convention Médvét séparée avec un contrat complémentaire séparé ou intégré si le détenteur d'animaux mélange les AM à des aliments pour animaux dans des installations techniques de sa propre exploitation ou s'il administre des PAM.</li> <li>En cas d'utilisation des propres installations de l'exploitation, le cabinet dispose de copies des protocoles d'aptitude, y c. les conditions et les instructions.</li> <li>La surveillance périodique du déroulement des opérations est assurée dans l'exploitation et le VRT connaît les conditions sur l'exploitation.</li> </ul>				
	<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le vétérinaire connaît-il le déroulement des opérations dans une exploitation avec laquelle il a un contrat complémentaire ? Comment le vétérinaire surveille-t-il le déroulement des opérations nécessaires dans l'exploitation (dosage correct, nettoyage, hygiène, documentation) ? Existe-t-il un contrat d'entretien ?</li> <li>Consulter les comptes-rendus des contrôles de la production primaire.</li> </ul>				
	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La clause complémentaire doit figurer dans la convention Médvét si le détenteur d'animaux mélange les AM à des aliments pour animaux dans</li> </ul>				

	<p>des installations techniques de sa propre exploitation ou s'il administre des PAM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux qui, d'après l'information sur le médicament, sont appropriés pour le processus de traitement prévu.</li> <li>• Le VRT assure le suivi scientifique du processus de mélange et d'affouragement. Il s'agit en premier lieu que les conditions de mélange soient correctes, que les installations soient utilisées de manière appropriée et soient nettoyées et qu'il y ait le moins de contaminations possible.</li> <li>• En cas de pose de nouvelles installations, cela fait partie des tâches du VRT de connaître les fonctions des installations de sorte à ce qu'il puisse former en détail le détenteur d'animaux à l'utilisation de ces installations. Il vérifie si des travaux de maintenance sont effectués à intervalle régulier.</li> <li>• Le vétérinaire peut également accomplir les tâches de VRT dans le cadre des visites effectuées pour la convention Médvét.</li> <li>• Le vétérinaire peut s'appuyer sur le protocole de service et n'est pas tenu de résoudre lui-même les problèmes techniques.</li> <li>• Consulter les notices concernant l'hygiène des installations dans le rapport de contrôle officiel effectué dans la production primaire. Outre les conteneurs de stockage, les médicaments vétérinaires contaminent souvent l'environnement.</li> <li>• Le vétérinaire n'est pas tenu de garder les protocoles de nettoyage et de fabrication au cabinet vétérinaire.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	Pas de clause complémentaire dans la convention Médvét, resp. pas de contrat complémentaire à la convention Médvét.	M	I	Gr
	Pas de protocoles de vérification de l'aptitude des installations techniques ni d'instructions de travail pour le détenteur d'animaux.	M	I	Gr
	Indications selon lesquelles le vétérinaire n'accomplit pas ses tâches de VRT dans la mesure demandée.	M	I	Gr

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

<b>D3 01</b>	<b>Les médicaments sont remis exclusivement aux détenteurs d'animaux de rente 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</b>
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art 8, al. 2 et 3, OMédV</a> Limitation de la remise</li> <li>• <a href="#">Art. 11, al. 2, let. c, OMédV</a> Quantité de médicaments vétérinaires prescrits ou remis</li> <li>• <a href="#">Art. 32, al. 2, OPAn</a> Ecornage et castration pratiqués par les détenteurs d'animaux</li> </ul>
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour l'anesthésie lors de la castration et de l'écornage, seuls sont remis des médicaments qui sont explicitement autorisés pour ces indications par l'institut (exemples : lidocaïne, isoflurane, xylazine, kétoprofène pour administration orale).</li> <li>• Dans le cadre d'une convention Médvét, la quantité de médicaments remise à titre de stocks ne doit pas dépasser la quantité nécessaire aux besoins pour 3 mois au maximum.</li> <li>• Les médicaments pour l'anesthésie sont remis uniquement à des détenteurs d'animaux au bénéfice d'une attestation de compétences et la remise est documentée au cabinet.</li> <li>• Seuls des professionnels ayant suivi une formation continue spécifique sont habilités à remettre des médicaments réputés stupéfiants dans le but</li> </ul>

	d'immobiliser des animaux à distance. Ces professionnels doivent disposer d'une attestation qui confirme qu'ils ont suivi la formation (cf. fiche technique)				
<b>Autres bases</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Aide-mémoire pour les vétérinaires Nouvelle réglementation pour l'écornage des cabris</a></li> <li>• <a href="#">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)</a></li> <li>• <a href="#">Aide-mémoire « Kétamine: adaptations de l'OTStup-DFI à partir du 1<sup>er</sup> mai 2019 »</a></li> </ul>				
<b>Conseil pour le contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle de la sortie des marchandises pour la lidocaïne, l'isoflurane, la xylazine, la kétamine, le kétoprofène pour administration orale.</li> <li>• Vérifier ponctuellement les dossiers médicaux des animaux dont les détenteurs pratiquent eux-mêmes l'écornage ou la castration.</li> <li>• Après la réalisation de la 2<sup>ème</sup> étape par l'agriculteur, le vétérinaire d'exploitation a-t-il annoncé l'agriculteur au service vétérinaire pour la vérification des aptitudes techniques ?</li> <li>• Une remise proportionnellement trop élevée d'anesthésiques à un détenteur d'animaux peut être un indice signalant que le détenteur d'animaux effectue lui-même des opérations aux onglons.</li> </ul>				
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun stupéfiant ne doit être remis pour les animaux de rente. Sont réservés les médicaments qui sont destinés à une utilisation immédiate pour immobiliser des animaux sauvages vivant dans la nature ou du gibier en enclos. Dans ce dernier cas, les médicaments peuvent être remis sans examen préalable de l'animal s'il existe une convention MédVet.</li> <li>• L'obtention de l'attestation de compétences se fait en deux étapes : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cours théorique reconnu par l'OSAV → attestation de cours;</li> <li>2. Après avoir reçu l'attestation de cours, les détenteurs d'animaux s'exercent à pratiquer les interventions dans leur exploitation sous le contrôle du vétérinaire du troupeau. Lorsque les interventions peuvent être pratiquées de manière autonome, le vétérinaire de troupeau annonce le détenteur d'animaux de rente auprès de l'office vétérinaire cantonal. A partir du moment où l'annonce est faite, le détenteur d'animaux peut réaliser l'intervention de manière autonome. Le Service vétérinaire cantonal vérifie les aptitudes techniques et les confirme. Il confirme que le détenteur d'animaux a suivi un cours reconnu d'immobilisation d'animaux à distance.</li> </ol> </li> </ul>				
<b>Évaluation du manquement</b>	Pour l'anesthésie lors de la castration et de l'écornage ou pour l'immobilisation d'animaux à distance, remise de médicaments non autorisés ou pas prévus pour ces indications :	Cas isolé, pas de stupéfiants.	M	I	Gr
		De manière systématique et / ou stupéfiants.	M	I	Gr
	La quantité de médicaments remise pour l'anesthésie ou pour l'immobilisation à distance est parfois trop élevée par rapport au troupeau concerné.		M	I	Gr
	La copie de l'attestation de compétences du détenteur d'animaux concerné n'est pas archivée. Les formations pratiques suivies par les agriculteurs pour l'écornage et la castration précoce ne sont pas documentées.		M	I	Gr

	Remise de médicaments anesthésiques à des détenteurs d'animaux de rente ou à des professionnels qui n'ont pas effectué la formation pratique.	M	I	Gr
--	---	---	---	----

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

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

<b>E1 02</b>	<b>Les prescriptions de substances soumises à contrôle des tableaux a et d (art. 3, al. 2, OCStup), destinées à être retirées dans une pharmacie publique, se font de manière exhaustive et correcte sur les blocs d'ordonnance officiels sont utilisés et la prescription est faite uniquement pour des patients que le vétérinaire a lui-même examinés</b>			
	<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3, al. 2, let. a et d, OCStup</a> Tableaux des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 46 OCStup</a> Prescription à des patients</li> <li>• <a href="#">Art. 47 OCStup</a> Ordonnance de stupéfiants</li> <li>• <a href="#">Art. 50, al. 1 et 2, OCStup</a> Prescription et remise pour des animaux</li> <li>•</li> </ul>		
	<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations		

<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En cas de prescriptions de stupéfiants, le bloc d'ordonnances officiel prévu à cet effet est utilisé.</li> <li>Les formules d'ordonnance sont remplies de manière exhaustive et correcte.</li> <li>Une copie de l'ordonnance est conservée dans le dossier médical correspondant.</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Se faire montrer les ordonnances éventuelles.			
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les formulaires d'ordonnance officiels sont réservés à la prescription de stupéfiants des tableaux a et d. Une ordonnance standard suffit pour la prescription de stupéfiants des tableaux b et c.</li> <li>Une liste des services cantonaux compétents auprès desquels les blocs d'ordonnances officiels pour les stupéfiants peuvent être commandés est publiée sur le site internet de l'institut.</li> <li>L'ordonnance contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>le nom, l'adresse, la signature et le timbre du vétérinaire prescripteur ;</li> <li>l'identification de l'animal à traiter ;</li> <li>la date à laquelle l'ordonnance a été établie ;</li> <li>le nom du médicament contenant des substances soumises à contrôle, sa forme galénique et son dosage ;</li> <li>la quantité.</li> </ul> </li> <li>L'ordonnance est valable un mois (exceptions : voir art. 47, al. 3, OCStup).</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	La prescription de stupéfiants ne s'est pas faite sur un bloc d'ordonnances officiel.	M	I	Gr
	Les ordonnances ne sont pas remplies de manière exhaustive et correcte.	M	I	Gr
	Les stupéfiants ont été prescrits pour des animaux que le vétérinaire n'a pas examinés lui-même.	M	I	Gr

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



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le personnel non vétérinaire ne peut utiliser des stupéfiants que sous surveillance du vétérinaire habilité.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	Pas d'instructions de travail pour les collaborateurs concernant l'utilisation des substances soumises à contrôle. Application lacunaire des instructions.	M	I	Gr

<b>E1 04</b>	<b>Les dispositions cantonales relatives à l'élimination et à la destruction des substances soumises à contrôle sont connues et respectées</b>			
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 70, al 1, OCStup</a> Élimination de substances soumises à contrôle</li> <li>Dispositions cantonales</li> </ul>			
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d (art. 3, al. 2, let. a, OCStup) sont envoyées par courrier recommandé avec un bulletin de livraison à l'autorité cantonale compétente pour élimination.</li> <li>Le vétérinaire doit pouvoir prouver toutes les éliminations (10 ans).</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>				
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une ampoule ouverte (s'il s'agit d'une dose unique) ne doit pas être annoncée.</li> <li>Les stupéfiants du tableau b et c doivent être éliminés comme les médicaments qui ne sont pas considérés comme des substances contrôlées. Il est interdit d'éliminer les substances soumises à contrôle dans l'écoulement d'eaux usées ou en les vidant dans le lavabo.</li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	Les médicaments ont été éliminés une fois dans les ordures ménagères, dans l'écoulement d'eaux usées ou par un autre biais interdit.	M	I	Gr
	Élimination régulière des médicaments dans les ordures ménagères, dans l'écoulement d'eaux usées ou par un autre biais interdit.	M	I	Gr

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

<b>E2 01</b>	<b>Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d (art. 3 al. 2 OCStup) doivent être conservées à l'abri du vol</b>			
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 3, al. 2, let. a et d, OCStup</a> Tableaux des substances soumises à contrôle</li> <li><a href="#">Art. 44 OCStup</a> Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> <li><a href="#">Art. 54, al. 1, OCStup</a> Conservation</li> <li><a href="#">Annexe 2 OTStup-DFI</a></li> <li><a href="#">Annexe 5 OTStup-DFI</a></li> <li>Dispositions cantonales</li> </ul>			
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations			



<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un petit stock contrôlé / de petites quantités nécessaires aux besoins quotidiens sont conservés dans une armoire fermée à clé dans la salle de consultation.</li> <li>• Les quantités plus importantes sont conservées dans un coffre-fort.</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>				
<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'applique également aux substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d destinées à être éliminées.</li> <li>• Exigence minimale concernant le coffre-fort : protection de la porte et du corps du coffre-fort contre les attaques au moyen d'outils d'effraction à effet mécanique léger. Ancrage solide.</li> <li>• Depuis 1992, les coffres-forts sont classés d'après les normes CEN : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armoire en acier (S1, S2 ; anciennes classifications A et B) ;</li> <li>• Armoire forte (0, 1, 2, 3 ; anciennes classifications C1 et C 2) ;</li> <li>• Armoire blindée (4, 5, 6 ; anciennes classifications D1 (D10), D2 (D20), E10)</li> </ul> </li> </ul>			
<b>Évaluation du manquement</b>	Les substances soumises à contrôle figurant dans le tableau a et d ne sont pas conservées à l'abri du vol.	M	I	Gr

<b>E2 02</b>	<b>Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b et c (art. 3, al. 2, OCStup) ainsi que les blocs d'ordonnance officiels pour la prescription des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a et d doivent être conservées de manière à ne pas être accessibles aux personnes non autorisées</b>			
<b>Bases légales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 44 OCStup</a> Acquisition de médicaments contenant des substances soumises à contrôle</li> <li>• <a href="#">Art. 54, al. 2, OCStup</a> Conservation</li> <li>• <a href="#">Annexes 3 et 4 OTStup-DFI</a></li> <li>• Dispositions cantonales</li> </ul>			
<b>Autres bases</b>	<a href="#">Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants</a> > Autres informations			
<b>Exigences / remplies si</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les personnes non autorisées n'ont pas accès aux substances soumises à contrôle (l'armoire à médicaments n'est pas sans surveillance).</li> <li>• Les blocs d'ordonnance officiels sont conservés sous clé (seules les personnes autorisées y ont accès).</li> </ul>			
<b>Conseil pour le contrôle</b>	Aide-mémoire ASVC : Principales dispositions de la législation sur les stupéfiants > Autres informations.			
<b>Remarque</b>	S'applique également aux substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b et c destinées à être éliminées.			
<b>Évaluation du manquement</b>	Les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux b et c ne sont pas conservées de manière à ce que les personnes non autorisées ne puissent y accéder.	M	I	Gr
	Les blocs d'ordonnance officiels pour les substances soumises à contrôle ne sont pas stockés de manière suffisamment sûre.	M	I	Gr

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

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

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

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

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

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

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

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



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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