

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

Manuel de contrôle

du 1er janvier 2019 concernant le

contrôle des commerces zoologiques ou apicoles

(autres commerces de détail avec pharmacie vétérinaire privée)

dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires

Manuel de contrôle

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

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

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

Commerces zoologiques ou apicoles

A Organisation, autorisations et assurance qualité

A 1	Autorisation du commerce de détail pour la remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles	
	Bases légales	 Art. 30 LPTh Autorisation du commerce de détail Dispositions cantonales
Autres bases Exigences L'autorisation du commerce de détail peut être présentée. remplies si		
		L'autorisation du commerce de détail peut être présentée.
	Conseil pour le contrôle	
	Remarque	L'autorisation est habituellement liée à la personne ayant les qualifications nécessaires dans l'établissement correspondant et à une localité. Les changements importants doivent être annoncés au canton.

A2	Qualification du titulaire de l'autorisation et du personnel de vente	
	Bases légales Art. 9, al. 1 et 2 OMédV Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles	
remettent des médicaments vétérinaires dans les commerces zoologiques et apicoles (en allemand) Cours approuvés par l'OSAV selon l'art. 9 OMédV : www.osav.admin.ch > Extranet > Documentation Application législation > Exécution domaine vétérinaire > Dossiers thémai		remettent des médicaments vétérinaires dans les commerces zoologiques et apicoles (en allemand)
Exigences remplies si Conseil pour le contrôle	 Il existe une attestation de participation pour la formation approuvée par l'OSAV. Pour les commerces apicoles seulement : Prouver la participation régulière à des formations continues approuvées par l'OSAV. 	
		 L'attestation de participation indique la date à laquelle l'OSAV a approuvé la formation, et le cas échéant le numéro d'autorisation. L'attestation de participation est délivrée après la formation et la réussite de l'examen. Demander comment est organisée la suppléance. Le conseil doit être assuré en permanence. Le cas échéant, demander à voir les attestation de formation continue.

Remarque	 L'attestation comprend : des informations sur l'organisateur (personne responsable, institution, association, entreprise, etc.) la date de la formation les nom, prénom et adresse du participant l'intitulé de la formation (titre) la durée de la formation: les domaines de spécialisation des informations sur l'approbation du cours par l'OSAV (date de l'approbation) et le cas échéant le numéro d'autorisation la confirmation que la personne a réussi l'examen des connaissances
	 Connaissances préalables pour participer à une formation selon l'art. 9, al.1 ou 2, OMédV: Commerces zoologiques: seules les personnes qui satisfont les exigences de l'art. 3, let. b, OPAn en matière de garde d'animaux dans les commerce zoologiques sont autorisées à suivre la formation sur les médicaments vétérinaires (art. 9., al.1, OMédV): gardien d'animaux ou titulaire du certificat fédéral de capacité visé à l'art. 38 de la loi du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr) en tant que gestionnaire du commerce de détail dans les commerces zoologiques. Commerces apicoles: pour la remise de médicaments vétérinaires, les connaissances doivent correspondre au moins à celles acquises après une formation de base en apiculture (p. ex. celles dispensées par le « Verein deutschschweizerischer und rätoromanischer Bienenfreunde » VDRB).

А3	Système d'assurance qualité approprié	
	Bases légales Dispositions cantonales	
	Autres bases Guide pour l'assurance qualité dans une pharmacie vétérinaire privée (ASVC)	
	Exigences remplies si	 L'organisation, les responsabilités ainsi que les compétences et la gestion des médicaments vétérinaires sont réglées et connues de tous les collaborateurs. Le type (écrit/oral) et l'étendue de l'assurance qualité sont adaptés aux dimensions et la structure du cabinet.
Conseil pour le contrôle		

	Remarque	 La tenue d'un commerce de détail disposant d'un assortiment de médicaments vétérinaires requiert un système d'assurance qualité adéquat et approprié pour l'établissement, qui doit en particulier régler l'organisation (avec l'organigramme, le cahier des charges et les compétences du personnel) et les procédures de gestion des médicaments vétérinaires. Cela comporte notamment les commandes, le contrôle à réception et la libération des médicaments vétérinaires, le rappel des médicaments vétérinaires, la pharmacovigilance, le contrôle des dates de péremption et du délai d'utilisation, la comptabilité, la règlementation de remise, le stockage et la surveillance des stocks, le contrôle de la température du dispositif de refroidissement, le nettoyage, la réalisation d'autocontrôles, la formation du personnel. Les responsabilités relatives à l'administration, à la libération et à la conservation des documents doivent en général également être fixées par écrit. Une certification d'après une norme donnée n'est pas nécessaire. Certains cantons exigent dans tous les cas que l'assurance qualité soit
--	----------	---

A4	Les fournisseurs des médicaments sont connus et satisfont aux exigences légales, les médicaments ne sont pas remis ultérieurement de manière illicite.	
	Bases légales	 Art. 3 LPTh Devoir de diligence Art. 28 LPTh Autorisation du commerce de gros Art. 30 LPTh Autorisation du commerce de détail
	Autres bases	 Liste actuelle des <u>titulaires d'autorisation</u> (commerce de gros) <u>Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles</u>
remplies si commerce de gros (autorisa Pas de remise ultérieure de travaillent avec des médical	 La source d'approvisionnement doit avoir une autorisation pour le commerce de gros (autorisation d'exploitation). Pas de remise ultérieure de médicaments à des tiers qui pour leur part travaillent avec des médicaments qu'ils transforment, remettent ou utilisent à titre professionnel 	
contrôle commerce de gros. • Vérifier, à l'aide des documents, si seuls des médicament		Vérifier, à l'aide des documents, si seuls des médicaments vétérinaires figurant sur la liste de Swissmedic pour les commerces
	Remarque	Les factures peuvent être conservées en lieu et place des bulletins de livraison, pour autant que toutes les données concernant la date et le volume des différentes livraisons soient mentionnées.

A5	Les entrées et sorties de médicaments vétérinaires sont consignées dans un registre.		
	• Art. 43 LPTh en relation avec l'art. 26, let. b, OMédV Obligation de tenir un registre		
	Autres bases	ses	
	Exigences remplies si	Les justificatifs d'achat et de remise sont conservés par ordre chronologique pendant trois ans.	
	Conseil pour le contrôle		

_		
Remarque		

B Stock de médicaments

B1	Il n'est pas possible d'accéder sans surveillance aux locaux ou équipements où sont entreposés les médicaments des catégories de remise D	
 Art. 3 LPTh Devoir de diligence Art. 43 OMéd Remise sur conseil spécialisé Dispositions cantonales 		Art. 43 OMéd Remise sur conseil spécialisé
	Autres bases	
 remplies si autres marchandises et ne sont pas accessibles à des tie Les armoires à médicaments ou les locaux de stocka fermés à clé. L'armoire ou l'étagère est située derrière le comptoir, permanente des employés (il n'est alors pas nécessa 		 Les médicaments des catégories C et D sont stockés séparément des autres marchandises et ne sont pas accessibles à des tiers. Les armoires à médicaments ou les locaux de stockage peuvent être fermés à clé. L'armoire ou l'étagère est située derrière le comptoir, sous surveillance permanente des employés (il n'est alors pas nécessaire de la fermer à clé).
	Conseil pour le contrôle	Contrôler l'accès aux médicaments du stock.
	Remarque	 Évaluation du concept des locaux quant à la visibilité, associée à la possibilité de se procurer, de détenir, de contrôler et de remettre des médicaments de manière appropriée. Si des médicaments sont stockés dans le même local que d'autres produits, la séparation doit être claire (étagères/armoires réservées aux médicaments, etc.) et il ne doit pas y avoir de risque de confusion. Aucune exigence pour les médicaments de la catégorie de remise E (en vente libre).

B2	L'entreposage des médicaments respecte les prescriptions pertinentes		
Bases légales • Art. 3 LPTh Devoir de diligence • Dispositions cantonales			
	Autres bases Aide-mémoire «Conservation des médicaments»		
Exigences remplies si Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage sont re	Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage sont respectées.		
	Conseil pour le contrôle	 Contrôle du stockage. Demander s'il y a eu des évènements particuliers qui peuvent avoir un impact sur le stockage ou la qualité des médicaments (par ex. cambriolage, rupture d'une conduite d'eau). 	

Remarque	Les médicaments sont des produits sensibles dont la qualité peut être influencée par l'humidité, la lumière, des températures de stockage
	trop élevées ou trop basses. Les médicaments stockés de manière incorrecte peuvent perdre leur efficacité et peuvent être nocifs pour la santé. Il est donc essentiel de les stocker de manière correcte en respectant les conditions indiquées par le fabricant.
	 Éviter par exemple les sources de chaleur (radiateurs, équipement informatique, etc.) et le rayonnement solaire direct à proximité du stock de médicaments.
	 Garantir que le stock de médicaments est entreposé à une température correcte et stable, rangé, sec, propre et séparé de façon fonctionnelle (il faut empêcher tout risque de confusion avec les aliments pour animaux, les produits d'entretien, les biocides et les produits chimiques).
	 Lorsque les conditions de stockage sont respectées, on peut présumer que la qualité des médicaments reste irréprochable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage (indiquée en général avec « EXP »).

В3	Gestion des stocks	
Bases légales • Art.		Art. 3 LPTh Devoir de diligence
	Autres bases	•
	Exigences remplies si	 Les médicaments vétérinaires stockés ont une date de péremption valable (Exp.date). Pour les médicaments périmés, voir ci-dessous. Les médicaments périmés sont stockés séparément et sont identifiés de manière suffisante. Il existe un suivi chronologique de la restitution ou de la destruction des médicaments (au moins le nom, la quantité, la date).
	Conseil pour le contrôle	 Contrôle des dates de péremption, gestion des médicaments périmés, des retours et des médicaments à éliminer. Demander comment le système de gestion des stocks fonctionne : commandes, contrôle à la réception. Le système expliqué fonctionne-t-il en pratique, concorde-t-il avec ce que l'on voit (chercher des exemples dans le stock). Demander si la personne stocke des médicaments vétérinaires périmés.

Remarque	 Gestion des stocks selon le principe « first-in first-out ». Les procédures de travail sont-elles claires ? Existe-t-il des preuves / de la documentation à ce sujet ? Contrôle à la réception : intégrité, concordance avec le bulletin de livraison des marchandises, aptitude à la mise sur le marché. Que fait-on avec les livraisons erronées? (La restitution des médicaments doit être documentée). Pour s'assurer qu'aucun médicament périmé n'est utilisé ou remis, les dates de péremption doivent être contrôlées régulièrement. Le contrôle doit être documenté.
	 Les médicaments périmés sont considérés comme déchets spéciaux. Ils doivent être entreposés dans un endroit accessible uniquement au personnel de l'établissement/personnel spécialisé; ils ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées (toilettes, éviers). Stockage dans une caisse étiquetée : pas de manquement. Contrôle du respect de la date de péremption : Responsable du contrôle ? Procédure de contrôle ? Fréquence des contrôles ? Preuve du contrôle avec signature ?

	Sont entreposés uniquement des médicaments autorisés et que l'entreprise est habilitée à remettre	
В	Bases légales	 Art. 3 LPTh Devoir de diligence Art. 9 LPTh Autorisation de mise sur le marché Art. 30 LPTh Autorisation du commerce de détail
A	utres bases	Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles Produits zoologiques - vue d'ensemble www.osav.admin.ch > Animaux > Médicaments vétérinaires > Bon usage des médicaments vétérinaires > Prescription, remise et utilisation > Informations complémentaires
	ixigences emplies si	 Les médicaments vétérinaires stockés sont autorisés par Swissmedic (peut être vérifié par la présence de la vignette Swissmedic). Seuls sont entreposés les médicaments figurant sur les listes de Swissmedic pour les commerces zoologiques et apicoles.
	onseil pour le ontrôle	En cas d'incertitudes concernant la mise sur le marché des préparations : noter, évent. photographier, copier l'information concernant le médicament, évent. prélever un échantillon.
R	Remarque	

C Remise

C1	Les propriétaires et le personnel médical connaissent l'obligation d'annoncer et la procédure concrète en cas d'apparition d'effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance)	
	Bases légales	 Art. 59 LPTh Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer Art. 63 OMéd Obligation d'annoncer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel
	Autres bases	

Exigences remplies si	Les effets indésirables des médicaments vétérinaires sont annoncés à Swissmedic ou à l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire.
Conseil pour le contrôle	 Demander s'il y a eu des cas annoncés jusque-là ou des raisons possibles d'effectuer une annonce. Indications signalant un manque d'efficacité au dosage prescrit / demander si cela a été le cas → il s'agit également d'un effet indésirable d'un médicament.
Remarque	 Instances auxquelles annoncer les cas : Institut de pharmacologie et de toxicologie de l'Université de Zürich (www.vetvigilance.ch), Swissmedic (vigilance@swissmedic.ch) Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues d'annoncer : tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament, tout effet indésirable présumé, encore inconnu ou tout défaut de qualité présumé.

C2	Vente par correspondance	
	Bases légales	Art. 27 LPTh Vente par correspondance Art. 9, al. 1 et 2, OMédV Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles
	Autres bases	
	Exigences remplies si	 Pour les commerces apicoles : un conseil adéquat est garanti pour la vente par correspondance. La vente par correspondance se limite aux médicaments de lutte contre le varroa. Pour les commerces zoologiques : pas de vente par correspondance.
	Conseil pour le contrôle	
	Remarque	 Boutiques en ligne : il faut signaler clairement qu'il s'agit de médicaments, qu'il faut suivre les instructions de la notice d'information et qu'en cas d'incertitude l'acheteur doit s'adresser au vendeur ou à un autre spécialiste. Un conseil spécialisé individuel doit être assuré sur demande de l'acheteur (p. ex. par téléphone).

D Publicité destinée au public

D1	Les prescriptions concernant la publicité pour les médicaments sont respectées	
	Bases légales	Art. 32 LPTh Publicité illicite Art. 14 et ss. OPMéd Publicité destinée au public
	Autres bases	
	Exigences remplies si	Aucune publicité dont le contenu est illicite.
	Conseil pour le contrôle	On trouve également des publicités sur des sucreries et des écrans.

Remarque	 De manière générale, il convient que la publicité soit reconnaissable en tant que telle, soit factuellement correcte, et ne soit pas exagérée. La publicité se limite aux indications et aux instructions d'utilisation reconnues par Swissmedic. Les dispositions concernant la publicité pour les médicaments doivent également être respectées sur les sites internet, dans les circulaires et les courriers adressés aux clients.
	 Les violations effectives ou présumées des dispositions sur la publicité faites par le commerce de gros doivent être annoncées à Swissmedic.

+ Autres aspects

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