

Guide pour les contrôles de la fabrication et de l'administration non soumise à autorisation d'aliments médicamenteux à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation agricole

<h3>1 Champ d'application</h3>	
<p>Le présent guide s'applique dans le cadre des directives techniques concernant les contrôles officiels dans les exploitations agricoles, conformément à l'art. 30, al. 1, let. c OMédV, et s'adresse aux vétérinaires cantonaux. Ceux-ci sont responsables des contrôles et vérifient que le détenteur d'animaux remplit les conditions posées par la législation sur les produits thérapeutiques lorsqu'il utilise des installations techniques appartenant à son exploitation pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabriquer des aliments médicamenteux ou - Administrer des aliments médicamenteux <p>sans être titulaire d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic.</p>	Art. 30, al.1, let. c OMédV
<p>Les exigences énoncées dans le présent guide ont pour but d'harmoniser l'exécution des dispositions légales relatives à la fabrication et à l'administration d'aliments médicamenteux dans les exploitations agricoles.</p>	Art. 44 LPTH Art. 18, al. 2 OMédV Art. 30, al. 4 OMédV
<h3>2 Bases légales</h3>	
<p>L'adjonction d'un prémélange médicamenteux dans des aliments pour animaux ou de l'eau potable est assimilée à une fabrication d'aliment médicamenteux. En principe, seules les exploitations ou minoteries auxquelles Swissmedic a délivré une autorisation de fabriquer <i>ad hoc</i> peuvent pratiquer ces activités ; les prémélanges médicamenteux utilisés doivent de plus être adaptés au processus de transformation prévu.</p> <p>La législation sur les produits thérapeutiques dans le domaine de la fabrication et de l'administration d'aliments médicamenteux vise notamment à ce que chaque animal à traiter reçoive autant que possible la dose de médicament prévue sous une forme efficace et à éviter autant que faire se peut que des lots ultérieurs d'aliments et l'environnement soient contaminés.</p>	Art. 5, al. 1, let. b LPTH Art. 18, al. 1 OMédV Art. 1 OMédV
<p>Aucune autorisation d'exploitation n'est nécessaire pour les exploitations agricoles qui ne fabriquent pas plus d'une ration journalière d'aliment médicamenteux pour ses animaux à traiter ou qui pratiquent l'adjonction manuelle de médicaments vétérinaires à la ration. Si les aliments médicamenteux sont fabriqués avec les installations techniques propres à l'exploitation sans autorisation de fabriquer ou si des aliments médicamenteux sont administrés à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, le détenteur d'animaux doit avoir conclu un contrat écrit avec un responsable technique (RT) (vétérinaire ou pharmacien ayant suivi une formation complémentaire). Le RT exerce la surveillance sur l'exploitation et est responsable de la qualité et de l'administration correcte des aliments médicamenteux fabriqués dans l'exploitation.</p>	Art. 18, al. 2 OMédV Art. 19, let. a OMédV Art. 20, al. 1 OMédV

3 Définitions	
Prémélange médicamenteux (PM) : Tout médicament vétérinaire composé de principes actifs et d'excipients, destiné à être ajouté aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administré directement à un groupe d'animaux.	Art. 2, let. a Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1)
Aliment médicamenteux pour animaux (AMA) : Tout médicament vétérinaire prêt à l'emploi, constitué d'un prémélange pour aliments médicamenteux, mélangé à un aliment pour animaux ou à l'eau potable.	Art. 2, let. d OAMéd
Fabrication : Toutes les étapes de l'adjonction d'un PM aux aliments pour animaux ou à l'eau et de la préparation de cette mixture, jusqu'à l'obtention d'un AMA prêt à l'emploi.	Art. 4, let. c LPT
Administration : Toutes les étapes qui vont de la fabrication à l'affouragement et qui sont réalisées au moyen d'installations techniques.	Art. 19 + 21 OMédV
Installation technique : Toute installation mécanique utilisée pour fabriquer et administrer un aliment médicamenteux.	Art. 18, 19 + 21 OMédV
Vétérinaire prescripteur : Titulaire d'un diplôme de vétérinaire, qui est habilité par la législation cantonale à prescrire des médicaments vétérinaires.	Législation cantonale
Descriptif des procédures (instructions d'utilisation) : Le descriptif des procédures contient des indications sur la puissance du mélangeur, du dispositif d'adjonction et du répartiteur ainsi que sur le fonctionnement et le maniement des installations techniques, y compris sur leur nettoyage/entretien et leur calibrage.	Art. 19 let. d OMédV
Instructions de travail : Elles contiennent des instructions détaillées sur l'exécution des travaux. Elles sont spécifiques pour chaque exploitation et ont force obligatoire.	Art. 19 let. d OMédV

<p>4 Contrôle du respect des exigences imposées aux installations et aux locaux</p> <p>Lors des contrôles, il convient de vérifier si l'exploitation remplit toutes les exigences des points de contrôle suivants :</p>	
<p>4.1 Conditions générales</p> <p>Les installations et locaux doivent être construits, agencés et entretenus de telle sorte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qu'ils soient adaptés à la fabrication et à l'administration d'AMA aux animaux ; • qu'ils permettent de garantir un dosage exact, conforme à l'ordonnance vétérinaire ou aux indications du vétérinaire prescripteur ; • que la fabrication et l'administration de l'AMA puissent être surveillées et qu'il y ait en particulier suffisamment de lumière et que des instruments de pesée et de mesure soient utilisés pour permettre un dosage exact. 	<p>Art. 19, let. b OMédV Art. 21, let. b OMédV</p> <p>Art. 21, let. b OMédV</p>
<p>4.2 Stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les prémélanges médicamenteux ou aliments médicamenteux remis sont conservés dans un endroit sec, propre et à l'abri de la lumière, à la température indiquée et dans le respect des durées de conservation mentionnées, de manière à ce que leur qualité soit préservée ; - Les PM et les AMA sont conservés à l'écart des aliments pour animaux et de leurs composants, afin d'éviter toute contamination ou confusion ; - Les PM ou AMA sont conservés hors de portée des enfants et des animaux (animaux de rente, animaux domestiques) et à l'abri des nuisibles ; - Les emballages ouverts doivent être fermés proprement et hermétiquement. 	<p>Art. 22, art. 1, let. c OMédV</p>
<p>4.3 Installation d'adjonction et d'administration de médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'installation technique doit être conçue de telle sorte que lors de la fabrication et de l'administration et pendant toute la durée du mélange et de l'administration, l'homogénéité de l'AMA soit assurée et qu'aucune séparation n'ait lieu ; - A la fin d'un traitement, l'installation doit être dûment nettoyée, conformément aux indications et aux instructions du fabricant. Le nettoyage doit être fait de sorte qu'aucun résidu de médicament ne puisse contaminer les lots suivants ; - Le nettoyage doit être documenté (compte rendu des principaux processus, conformément à l'art. 19, let. d OMédV) ; - L'installation est agencée de manière à éviter une perte de nourriture ou d'eau contenant des médicaments ou une contamination de l'environnement avec de la nourriture ou de l'eau contenant des médicaments ; - L'installation est contrôlée par le RT, qui s'assure qu'elle est adaptée à la fabrication et à l'administration de certains AMA. 	<p>Art. 21, al. 1, let. a OMédV</p> <p>Art. 3 LPTTh et art. 21, al. 1, let. c OMédV</p> <p>Art. 19, let. d OMédV</p> <p>Art. 19, let. b, art. 21 OMédV (Art. 20, al. 1 OMédV)</p>

<h2>5 Adjonction de PM</h2> <p>Lors des contrôles, il convient de vérifier si l'exploitation remplit toutes les exigences des points de contrôle suivants :</p>	
<p>La fabrication et l'administration d'AMA sont effectuées conformément aux instructions de travail écrites propres à l'exploitation et au descriptif des procédures. De plus, les instructions d'administration du vétérinaire prescripteur doivent être respectées.</p>	<p>Art. 3 LPTh Art. 19 OMédV Art. 21 OMédV</p>
<h3>5.1 Mesure de la dose journalière</h3> <p>La dose de médicament à administrer est mesurée avec précision (tolérance : $\pm 5\%$) et est indiquée par écrit par la personne qui fait le mélange.</p>	<p>Art. 19, let. d OMédV</p>
<h3>5.2 Adjonction et administration</h3> <ul style="list-style-type: none"> - Les instructions de travail précisent pour chaque exploitation la procédure à suivre pour ajouter le PM à la nourriture, à l'eau potable ou dans les abreuvoirs ; - Les instructions de travail décrivent la procédure à suivre pour que l'homogénéité du mélange des matières premières utilisées soit garantie pendant toute la distribution. Les instructions données par le responsable technique pour une exploitation en particulier sont respectées ; - Le dosage du PM est fait selon les instructions d'administration données par le vétérinaire pour l'indication concernée ; - L'exploitation doit disposer des instructions d'administration avant de commencer la fabrication et les respecter à la lettre ; - L'AMA est administré immédiatement après l'adjonction du PM. 	<p>Art. 19, let. d OMédV</p> <p>Art. 19 OMédV Art. 20 OMédV Art. 21 OMédV</p> <p>Art. 3 LPTh Art. 16 OMédV</p> <p>Art. 3 LPTh Art. 16 OMédV</p> <p>Art. 3 LPTh</p>

<h2>6 Documentation</h2> <p>Lors des contrôles, il convient de vérifier si l'exploitation remplit toutes les exigences des points de contrôle suivants :</p> <p>Le détenteur d'animaux doit disposer d'un système de documentation permettant de définir et de maîtriser les étapes critiques de la fabrication.</p> <p>Les documents d'assurance-qualité suivants doivent être présents :</p>		
<p>Document</p>	<p>Responsable du contrôle de la</p>	<p>Participation</p>

	contrôle de la complétude du document		
Descriptif des procédures	Détenteur d'animaux	Fournisseur des installations	Art. 19, let. d OMédV
Instructions de travail pour le nettoyage Plan de nettoyage des installations et des locaux	Détenteur d'animaux	Fournisseur des installations RT	Art. 19, let. b et d OMédV
Preuve que les installations sont appropriées Instructions de travail	RT RT	Fournisseur des installations Fournisseur des installations ; Détenteur d'animaux	Art. 19, let. d Art 21, al. 1, let. c OMédV
Contrat écrit conclu entre le détenteur d'animaux et un RT	Détenteur d'animaux		Art. 19, let. a OMédV
Preuve que les collaborateurs en charge de l'adjonction des PM et de l'administration des AMA ont reçu les instructions idoines ; règles régissant la suppléance du détenteur d'animaux	Détenteur d'animaux		Art. 19, let. d OMédV Art. 21, al. 2 OMédV

Berne, le 19 décembre 2005

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Le directeur

Franz Schneller