

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

du 18 août 2004

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 5, al. 2, let. b, 42, al. 3, 44 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,

vu l'art. 9 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDAI)²,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente ordonnance a pour but:

- a. de garantir l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires;
- b. de protéger les consommateurs contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale;
- c. de garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces afin de préserver la santé des animaux.

Art. 2 Objet

La présente ordonnance règle:

- a. les exigences concernant la prescription, la remise et l'utilisation des médicaments vétérinaires;
- b. les conditions régissant la fabrication d'aliments médicamenteux par les détenteurs d'animaux pour leur propre cheptel;
- c. les devoirs particuliers de diligence des détenteurs d'animaux de rente;
- d. l'utilisation de médicaments non autorisés sur le marché;
- e. les exigences relatives à l'obligation de consigner et à l'obligation de tenir un registre;
- f. l'uniformisation et la coordination de l'exécution;
- g. les exigences relatives au traitement des données de consommation.

RS 812.212.27

¹ RS 812.21

² RS 817.0

Art. 3 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *animaux de rente*: les animaux appartenant aux espèces visées à l'art. 121 de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires³, ainsi que les abeilles;
- b. *animaux de compagnie*: les animaux appartenant aux espèces non autorisées pour la production de denrées alimentaires ainsi qu'aux espèces énumérées ci-après lorsqu'elles ne sont pas destinées à l'obtention de denrées alimentaires, mais qu'elles sont détenues ou destinées à être détenues en milieu domestique, par intérêt pour l'animal ou à titre de compagnie: volaille domestique, lapins domestiques, gibier détenu en enclos, grenouilles, reptiles d'élevage, poissons, crustacés, mollusques ou échinodermes.

² Sont par ailleurs applicables les définitions figurant à l'art. 2 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁴.

Chapitre 2**Prescription, remise et utilisation des médicaments vétérinaires****Section 1 Dispositions générales****Art. 4** Etiquette supplémentaire

Quiconque remet des médicaments à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26 doit apposer sur chaque emballage unitaire du médicament vétérinaire remis, à côté de l'étiquette d'origine, une étiquette supplémentaire mentionnant au moins:

- a. les nom et adresse de la personne, du cabinet vétérinaire ou de la pharmacie remettant le médicament;
- b. la date de remise;
- c. le nom du détenteur d'animaux.

Art. 5 Instructions d'utilisation

¹ Pour chaque médicament vétérinaire visé à l'art. 26, prescrit ou remis, le vétérinaire doit établir des instructions d'utilisation mentionnant:

- a. la dénomination de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter;
- b. l'indication;
- c. le mode d'administration;
- d. le dosage et la durée d'utilisation;
- e. les délais d'attente;

³ RS 817.02

⁴ RS 812.212.1

- f. d'autres indications telles que les conditions de stockage, pour autant qu'elles ne figurent pas sur le récipient (emballage primaire).
- ² Pour les médicaments qui sont remis à titre de stocks ou qui ne sont pas utilisés complètement pendant la durée de l'indication en cours, les instructions d'utilisation doivent être remises par écrit. Ces instructions doivent figurer sur l'étiquette supplémentaire ou être fournies séparément. Dans ce dernier cas, elles doivent se rapporter sans équivoque au médicament concerné.
- ³ En cas de traitement de longue durée, les instructions d'utilisation doivent toujours être remises par écrit.

Art. 6 Reconversion de médicaments autorisés

- ¹ Si aucun médicament vétérinaire n'est autorisé pour le traitement d'une maladie, le vétérinaire est habilité à prescrire ou à remettre un médicament vétérinaire autorisé pour une autre indication, à condition que le dosage et l'espèce de destination soient les mêmes.
- ² Si un tel médicament vétérinaire fait défaut, le vétérinaire est habilité à prescrire ou à remettre, dans l'ordre suivant:
- un médicament vétérinaire autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) pour une autre espèce de destination;
 - un médicament à usage humain autorisé par l'institut;
 - un médicament fabriqué selon une formule magistrale.
- ³ Tout médicament homéopathique, anthroposophique ou phytothérapeutique autorisé peut être reconverti même s'il existe un médicament autorisé pour l'indication ou l'espèce de destination à traiter.
- ⁴ Les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ne doivent en aucun cas faire l'objet d'une reconversion.
- ⁵ L'art. 12 est réservé.

Art. 7 Importation de médicaments vétérinaires par des personnes exerçant une profession médicale

- ¹ Les personnes exerçant une profession médicale ne peuvent importer des médicaments vétérinaires prêts à l'emploi non autorisés en Suisse que sur autorisation de l'institut. Une telle autorisation n'est délivrée que pour la quantité requise pour le traitement d'un animal ou d'un cheptel donné.
- ² Les personnes exerçant une profession médicale et titulaires d'une autorisation de commerce de détail délivrée par le canton compétent peuvent importer sans autorisation des médicaments en petites quantités pour le traitement d'un animal de compagnie ou d'un groupe d'animaux de compagnie donné, pour autant que ces médicaments soient autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et qu'aucun médicament analogue ne soit autorisé en Suisse. Ces personnes doivent tenir un registre de leurs importations.

³ L'importation de médicaments immunologiques requiert une autorisation de l'Office vétérinaire fédéral (OVF).

⁴ L'importation de médicaments non autorisés contenant des organismes génétiquement modifiés est interdite.

⁵ Les personnes exerçant une profession médicale en Suisse sur la base d'accords internationaux ne peuvent utiliser ou remettre des médicaments que dans le cadre de la présente ordonnance. Dans la mesure où ces personnes y sont habilitées en vertu d'un accord international⁵, elles ne peuvent utiliser ou remettre que des médicaments autorisés en Suisse ou dans le pays dont elles sont ressortissantes, et uniquement dans le cadre d'une visite du cheptel (art. 10, al. 1).

Art. 8 Limitations de la remise

¹ Dans le cas des vaccinations à confirmer par un certificat vétérinaire, les vaccins doivent être administrés exclusivement en présence du vétérinaire.

² Pour l'anesthésie en cas d'écornage durant les premières semaines ou de castration précoce, les médicaments vétérinaires doivent être remis uniquement pour le cheptel d'un détenteur donné, et uniquement si celui-ci a suivi un cours reconnu par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et par l'OVF et l'habilitant à effectuer de telles interventions.

³ Il est interdit de remettre des médicaments réputés stupéfiants. Sont réservés les médicaments vétérinaires autorisés par l'institut spécifiquement pour les indications mentionnées à l'al. 2.

Art. 9 Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles

¹ Toute personne qui entend remettre des médicaments vétérinaires dans un commerce zoologique doit suivre une formation ad hoc approuvée par l'OVF. Cette personne n'a le droit de remettre que des médicaments destinés aux poissons d'ornement, aux oiseaux chanteurs et aux oiseaux d'ornement, aux pigeons-voyageurs, aux reptiles, aux amphibiens et aux petits mammifères.

² Toute personne qui entend remettre à des apiculteurs des médicaments destinés aux abeilles doit être titulaire d'une autorisation cantonale de commerce de détail. Une telle autorisation peut être délivrée à tout requérant ayant suivi un cours approuvé par l'OVF et suivant régulièrement une formation continue. L'autorisation habilite également son titulaire à envoyer sans ordonnance à un apiculteur des médicaments destinés à la lutte antiparasitaire chez les abeilles.

³ Les services d'inspection cantonaux des ruchers sont également habilités à remettre des médicaments destinés aux abeilles.

⁵ RS 0.811.119.136/163/349/454.1

⁴ L'institut détermine les médicaments qui peuvent être remis. Il peut aussi prendre en compte les médicaments visés à l'art. 25 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁶.

Section 2

Prescription et remise de médicaments destinés aux animaux de rente

Art. 10 Evaluation de l'état de santé, convention Médvét

¹ Avant de prescrire ou de remettre un médicament vétérinaire à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26, les vétérinaires doivent évaluer personnellement l'état de santé de l'animal de rente ou du groupe d'animaux de rente à traiter (visite du cheptel).

² Les vétérinaires et les cabinets vétérinaires peuvent conclure avec le détenteur d'animaux une convention écrite portant sur les visites régulières de l'exploitation ainsi que sur la médication vétérinaire (convention Médvét). Dans ce cas, ils peuvent aussi prescrire ou remettre des médicaments vétérinaires sans visite préalable du cheptel.

³ Il est possible de conclure une convention Médvét par espèce animale.

⁴ Les critères d'évaluation, la fréquence des visites et le contenu de la convention Médvét sont réglés à l'annexe 1.

Art. 11 Quantité de médicaments vétérinaires prescrits ou remis

¹ Lors d'une visite du cheptel, seule peut être prescrite ou remise pour l'indication en cours la quantité de médicaments vétérinaires nécessaire au traitement et à l'après-traitement des animaux concernés.

² S'il existe une convention Médvét, le vétérinaire peut aussi prescrire ou remettre, selon l'indication et la taille du cheptel, des médicaments vétérinaires à titre de stocks, compte tenu des besoins suivants:

- a. prophylaxie: pour quatre mois au maximum;
- b. traitement d'un animal ou d'un petit groupe d'animaux: pour trois mois au maximum;
- c. anesthésie en cas d'écornage durant les premières semaines ou de castration précoce: pour trois mois au maximum;
- d. lutte antiparasitaire: pour douze mois au maximum.

³ Quiconque représente la personne ou le cabinet vétérinaire ayant conclu une convention Médvét ne peut prescrire ou remettre des médicaments que pour l'indication en cours, le traitement et l'après-traitement choisis ainsi que pour le nombre d'animaux à traiter.

⁶ RS 812.212.21

Art. 12 Reconversion de médicaments autorisés

¹ Dans le cas des animaux de rente, seule est autorisée la reconversion de médicaments contenant exclusivement des principes actifs pour lesquels des concentrations maximales sont prévues dans la législation sur les denrées alimentaires ou qui figurent dans les listes *a* ou *b* de l'annexe 2.

² Est exclue toute reconversion de médicaments contenant des principes actifs dont l'administration aux animaux de rente n'est pas autorisée.

³ Dans le cas des animaux domestiqués des familles zoologiques des *Equidae* et des *Camelidae* ainsi que du gibier détenu en enclos et autorisé pour l'obtention de denrées alimentaires, il est aussi possible de prescrire ou de remettre des médicaments contenant des principes actifs qui ne satisfont pas aux exigences fixées à l'al. 1. Font exception les médicaments contenant des principes actifs interdits pour les animaux destinés à l'obtention de denrées alimentaires.

Art. 13 Délais d'attente pour médicaments reconvertis

¹ Les médicaments vétérinaires autorisés pour une espèce de destination et une indication données, mais utilisés pour une autre indication, sont soumis aux mêmes délais d'attente que pour l'indication autorisée, le dosage et le mode d'administration devant être par ailleurs les mêmes.

² Les médicaments vétérinaires autorisés pour une espèce de destination donnée ainsi que les médicaments à usage humain ne peuvent être administrés que conformément à leur autorisation. Les délais d'attente valables pour ces médicaments doivent être les suivants:

- a. si les principes actifs présents dans le médicament figurent dans la liste *a* de l'annexe 2, aucun délai d'attente n'est requis;
- b. si les principes actifs présents dans le médicament figurent dans la liste *b* de l'annexe 2 et que le médicament est administré à un animal de la même classe zoologique que l'animal pour lequel il est autorisé, le délai d'attente à respecter est le plus long délai d'attente prévu pour la classe zoologique de l'animal considéré;
- c. si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires ou que le médicament est administré à des animaux d'une classe zoologique pour laquelle il n'est pas autorisé, les délais d'attente à respecter pour chaque denrée alimentaire obtenue à partir de l'animal considéré seront:
 1. de 7 jours pour le lait et les œufs,
 2. de 28 jours pour les tissus consommables, et
 3. de 500 jours divisés par la température moyenne de l'eau en °C pour les poissons.

³ Si des indices permettent de déduire que les concentrations maximales ne peuvent pas être respectées du fait des délais d'attente fixés à l'al. 2, le vétérinaire prescripteur doit prolonger le délai d'attente.

⁴ Dans le cas des médicaments reconvertis en vertu de l'art. 12, al. 3, le délai d'attente est de 6 mois.

⁵ Dans le cas des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou phytothérapeutiques autorisés, on peut renoncer aux délais d'attente si les principes actifs présents dans le médicament:

- a. figurent dans la liste *a* de l'annexe 2, ou
- b. présentent une dilution D6 ou supérieure.

Art. 14 Formule magistrale

Dans le cas des médicaments vétérinaires fabriqués selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPTh), seuls peuvent être prescrits les principes actifs figurant dans la liste *a* de l'annexe 2.

Art. 15 Dispositions particulières pour les chevaux et les ânes

Un animal de la famille zoologique des *Equidae* est réputé animal de compagnie à vie s'il est accompagné d'un passeport stipulant qu'il n'est pas destiné à l'obtention de denrées alimentaires. Le passeport doit être conservé avec l'animal.

Section 3

Fabrication d'aliments médicamenteux, prescription et administration d'aliments médicamenteux ou de prémélanges pour aliments médicamenteux

Art. 16 Prescription et instructions d'utilisation

¹ Si un vétérinaire prescrit un prémélange pour aliments médicamenteux ou un aliment médicamenteux pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale, il doit utiliser à cet effet la formule officielle d'ordonnance de l'institut et inscrire les données suivantes:

- a. les nom et adresse du détenteur d'animaux;
- b. l'espèce animale et le nombre d'animaux à traiter;
- c. l'indication et, si nécessaire, la date du contrôle ultérieur;
- d. la dénomination et le numéro d'autorisation du prémélange pour aliments médicamenteux;
- e. les instructions de fabrication et d'administration générales et spécifiques à l'exploitation, notamment le dosage, la durée du traitement et le délai d'attente;
- f. les nom et adresse du vétérinaire prescripteur ou du cabinet vétérinaire;
- g. la date de la prescription.

² Les instructions d'utilisation pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale doivent comporter les données visées à l'al. 1. Elles doivent être consignées par écrit sur la même formule officielle que l'ordonnance.

³ L'original de l'ordonnance est remis au fabricant. Le détenteur d'animaux, le vétérinaire et le vétérinaire cantonal reçoivent chacun une copie. Le vétérinaire conserve une copie dans le dossier médical.

⁴ L'institut peut mettre à disposition la formule officielle d'ordonnance sous forme électronique.

Art. 17 Ordonnance

¹ Les fabricants ne peuvent remettre des aliments médicamenteux qu'en présence d'une ordonnance dûment établie sur formule officielle. Il est interdit d'établir une ordonnance après coup.

² Les ordonnances ne peuvent être exécutées qu'une seule fois.

Art. 18 Adjonction de médicaments vétérinaires à l'aide des propres installations d'exploitation

¹ Toute exploitation agricole qui ajoute des médicaments aux aliments pour animaux à l'aide de ses propres installations techniques doit être titulaire d'une autorisation de fabrication de l'institut.

² Aucune autorisation de fabrication n'est requise pour l'exploitation agricole qui, pour son propre cheptel:

- a. ne fabrique pas plus d'une ration journalière pour les animaux à traiter;
- b. pratique l'adjonction manuelle de médicaments vétérinaires à la ration.

Art. 19 Exigences relatives aux exploitations pratiquant l'adjonction et l'administration de médicaments

Toute exploitation agricole qui ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou qui administre des aliments médicamenteux à l'aide de ses propres installations techniques doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. elle doit avoir conclu un contrat écrit avec un responsable technique;
- b. elle doit disposer d'installations appropriées;
- c. elle doit utiliser uniquement un prémélange pour aliments médicamenteux dont l'information indique qu'il peut être ajouté aux aliments pour animaux selon le procédé de préparation prévu;
- d. elle doit disposer d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus.

Art. 20 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'exploitation et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée au sein de l'exploitation. Il est responsable de la qualité et de l'administration correcte des aliments médicamenteux fabriqués dans l'exploitation. Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et doit en particulier satisfaire aux exigences professionnelles suivantes:

- a. il doit être au bénéfice d'une formation universitaire en médecine vétérinaire ou en pharmacie;
- b. il doit avoir suivi une formation complémentaire de trois jours, qu'il doit rafraîchir tous les cinq ans dans le cadre d'un cours de formation continue d'un jour.

³ Si une exploitation a conclu une convention Médevét avec un vétérinaire, ce dernier fait office de responsable technique pour autant qu'il ait suivi la formation complémentaire requise.

⁴ L'institut définit le contenu de la formation complémentaire et de la formation continue.

Art. 21 Exigences relatives aux installations d'adjonction et d'administration de médicaments

¹ Les installations utilisées dans une exploitation agricole pour le mélange de médicaments et d'aliments pour animaux, pour le broyage, la distribution ou l'affouragement d'aliments médicamenteux doivent être conçues de telle sorte:

- a. que le mélange de médicaments et d'aliments soit homogène,
- b. que l'aliment médicamenteux puisse être administré aux animaux conformément à l'ordonnance vétérinaire, et
- c. qu'elles soient faciles à nettoyer.

² Le fabricant, son représentant sis en Suisse ou l'importateur réceptionne l'installation avant sa mise en service et fournit au détenteur d'animaux de rente les instructions nécessaires à son utilisation correcte.

³ Sont réservées les conditions de mise en circulation conformément aux dispositions de la loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques⁷.

⁷ RS 819.1

Chapitre 3

Devoir de diligence et devoir de communication des détenteurs d'animaux de rente

Art. 22 Devoir de diligence

Quiconque détient des animaux de rente est tenu de conserver et de classer, dans des conditions sûres et hygiéniquement irréprochables, les médicaments vétérinaires dont il dispose sur site, conformément aux dispositions de conservation et de stockage figurant dans l'information sur le médicament et dans les instructions d'utilisation. Les instructions d'utilisation écrites doivent être archivées aussi longtemps que les médicaments vétérinaires concernés sont disponibles sur site.

Art. 23 Devoir de communication en cas de changement de détenteur

¹ Les détenteurs qui déplacent dans une autre exploitation un animal domestiqué des familles zoologiques des *Bovidae*, des *Suidae*, des *Camelidae*, des *Cervidae* et des *Equidae* ou du gibier détenu en enclos et autorisé pour l'obtention de denrées alimentaires doivent confirmer par écrit:

- a. que l'animal n'a été ni malade, ni blessé, ni accidenté durant les dix derniers jours;
- b. que tous les délais d'attente consécutifs à l'administration de médicaments sont échus.

² Si une telle confirmation ne peut être établie, il y a lieu de joindre une copie du journal des traitements et d'y consigner la maladie ou la blessure dont il s'agit.

³ S'agissant des animaux à onglons, ces données doivent être consignées dans le document d'accompagnement au sens de l'art. 12 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties⁸; s'agissant des chevaux de rente, elles doivent être consignées dans le passeport du cheval, pour autant qu'un tel passeport existe. Dans les autres cas, l'animal doit pouvoir être identifié sans équivoque par des tiers.

Art. 24 Devoirs de diligence particuliers pour l'obtention de denrées alimentaires

¹ La viande, le lait, les œufs et le miel ainsi que leurs produits dérivés ne peuvent pas être utilisés comme denrées alimentaires tant que le délai d'attente du médicament vétérinaire utilisé n'est pas échu pour les animaux correspondants. Sont réservées les dispositions de l'art. 20, al. 2 de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur l'hygiène des viandes⁹.

² Le lait produit avant l'échéance du délai d'attente peut être utilisé comme aliment pour animaux de rente. Toute utilisation de ce lait doit être consignée à titre de traitement médicamenteux pour les animaux abreuvés. Il y a lieu de respecter les mêmes délais d'attente que pour le médicament correspondant.

⁸ RS 916.401

⁹ RS 817.190

Chapitre 4 Obligation de tenir un registre et obligation de consigner

Art. 25 Personnes soumises à l'obligation de tenir un registre

L'obligation de tenir un registre s'applique à toute personne habilitée à remettre des médicaments à des animaux de rente en vertu de l'art. 24 LPT (personne habilitée à remettre des médicaments) ainsi qu'à tout détenteur d'animaux de rente.

Art. 26 Objet du registre

Il y a lieu de porter au registre:

- a. les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance;
- b. les médicaments vétérinaires pour lesquels un délai d'attente doit être respecté;
- c. les médicaments utilisés selon les art. 6 et 12;
- d. les médicaments vétérinaires non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 2, LPT);
- e. les médicaments importés au sens de l'art. 7.

Art. 27 Personne habilitée à remettre des médicaments

¹ A chaque remise de médicaments pour des animaux de rente, la personne habilitée à remettre des médicaments est tenue de consigner:

- a. la dénomination du médicament (dénomination commerciale);
- b. la quantité en unités de conditionnement ou la dose;
- c. la date de la remise ou de l'utilisation;
- d. les nom et adresse du détenteur d'animaux.

² Toute personne habilitée à remettre et à prescrire des médicaments vétérinaires doit consigner ces données dans le dossier médical de l'animal ou du groupe d'animaux d'un cheptel ou sous toute autre forme équivalente garantissant en tout temps la traçabilité. Si elle remet des médicaments aussi bien pour des animaux de rente que pour des animaux de compagnie, la documentation doit indiquer de manière suffisamment claire les quantités respectives de médicaments remis.

³ Toute personne habilitée à remettre, mais non à prescrire, des médicaments vétérinaires doit consigner en outre l'ordonnance vétérinaire ou, si aucune prescription n'est requise, les nom et adresse du destinataire.

⁴ Toute personne qui remet des médicaments visés à l'art. 26 est tenue d'archiver par ordre chronologique les bulletins de livraison pour tous les médicaments remis ainsi que les justificatifs pour chaque restitution ou destruction de médicaments. Elle doit également documenter les instructions d'utilisation correspondantes.

Art. 28 Détenteurs d'animaux de rente

¹ Il incombe au détenteur d'animaux de rente de veiller à ce que les personnes qui utilisent un médicament vétérinaire consignent, dans un journal des traitements, les données suivantes:

- a. la date de la première et de la dernière utilisation;
- b. les caractéristiques des animaux ou groupes d'animaux traités, par exemple les marques auriculaires;
- c. l'indication;
- d. la dénomination commerciale du médicament vétérinaire;
- e. la quantité;
- f. les délais d'attente;
- g. les dates de libération des différentes denrées alimentaires obtenues à partir de l'animal de rente;
- h. le nom de la personne habilitée qui a prescrit, remis ou administré le médicament vétérinaire.

² Tout détenteur d'animaux de rente est tenu de consigner de manière claire, pour chaque entrée à titre de stocks et chaque restitution ou destruction des médicaments visés à l'art. 26, les données suivantes:

- a. la date;
- b. la dénomination commerciale;
- c. la quantité en unités de conditionnement;
- d. le fournisseur ou la personne qui reprend les médicaments vétérinaires.

Art. 29 Durée d'archivage

¹ Les documents visés aux art. 26 à 28 ainsi que l'original et les copies de l'ordonnance pour aliments médicamenteux et prémélanges pour aliments médicamenteux doivent être archivés pendant trois ans, mais au moins jusqu'à la fin de la procédure correspondante.

² Sont réservées les durées d'archivage plus longues stipulées par d'autres actes législatifs.

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Contrôle

Art. 30 Compétences et attributions

¹ Les vétérinaires cantonaux sont responsables des contrôles et des inspections ainsi que de l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques:

- a. dans les pharmacies vétérinaires privées;
- b. dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires;
- c. dans les exploitations d'animaux de rente.

² Ils sont notamment habilités:

- a. à accéder, pendant les heures d'ouverture habituelles et sans avertissement préalable, à tous les locaux et véhicules dans lesquels les médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux sont conservés, préparés ou utilisés;
- b. à consulter tous les dossiers et documents établis ou archivés en vertu de la présente ordonnance, ainsi que les comptabilités, et à mettre en sûreté les pièces justificatives;
- c. à prescrire, dans des cas particuliers, des visites des exploitations supplémentaires à celles qui sont prévues par la convention Médvét lorsque des contrôles ou des inspections font apparaître des manquements compromettant la sécurité alimentaire ou la santé des animaux;
- d. à prélever des échantillons d'animaux vivants ou abattus, de médicaments et d'aliments pour animaux;
- e. à confisquer, à saisir ou à garder en dépôt à l'intention de l'autorité compétente, voire à détruire tout médicament vétérinaire dangereux pour la santé, interdit, non conforme à la législation sur les produits thérapeutiques ou acquis de façon illicite;
- f. à contrôler les exploitations et les personnes qui approvisionnent les détenteurs d'animaux de rente en produits destinés au traitement et aux soins de tels animaux.

³ Les titulaires d'autorisations de fabrication et de commerce de gros communiquent aux vétérinaires cantonaux, à leur demande, les données relatives aux quantités de médicaments vétérinaires remises aux différents acheteurs dans leurs secteurs respectifs de contrôle.

⁴ Après entente avec l'OVF, l'OFAG, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), le Service d'accréditation suisse (SAS) et les organes de contrôle, l'institut fixe dans une directive technique la forme et le contenu des contrôles. En collaboration avec les offices fédéraux compétents, il veille à ce que les contrôles prévus par la présente ordonnance soient coordonnés avec les contrôles relevant de la compétence desdits offices.

Art. 31 Fréquence des contrôles

¹ S'agissant des commerces de détail et des pharmacies vétérinaires privées qui détiennent des médicaments pour animaux de rente, ils doivent être contrôlés au moins tous les cinq ans; s'agissant des cabinets vétérinaires pour animaux de compagnie et des détenteurs d'animaux de rente, ils doivent être contrôlés au moins tous les dix ans.

² Tout contrôle supplémentaire est fonction des risques.

Art. 32 Obligation de collaborer

¹ Les gérants de pharmacies vétérinaires privées ou de commerces de détail ainsi que les détenteurs d'animaux de rente sont tenus de prêter leur concours aux organes de contrôle. Ils doivent notamment:

- a. leur permettre d'accéder à leurs locaux;
- b. leur fournir les renseignements exigés;
- c. mettre à leur disposition les documents nécessaires;
- d. les assister lors du prélèvement d'échantillons.

² La collaboration au contrôle ne donne droit à aucun dédommagement.

Art. 33 Comptes rendus périodiques à l'institut

¹ Les organes de contrôle rendent compte périodiquement à l'institut:

- a. du nombre d'exploitations contrôlées;
- b. du nombre et du type de contestations;
- c. des mesures administratives ordonnées;
- d. des plaintes pénales déposées.

² L'institut évalue ces comptes rendus et les publie sous une forme appropriée.

Art. 34 Exigences auxquelles doivent satisfaire les organes de contrôle

¹ Les organes qui procèdent à des contrôles et à des inspections en vertu de la présente ordonnance doivent disposer d'un système d'assurance-qualité conforme aux normes internationales reconnues et être accrédités conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation¹⁰.

² Les inspecteurs doivent justifier de qualifications professionnelles adéquates et d'une expérience pratique; ils doivent en outre suivre régulièrement une formation continue.

³ Les inspecteurs doivent être indépendants des exploitations qu'ils inspectent. Ils sont tenus de se récuser lorsqu'ils se trouvent dans l'un des cas prévus par l'art. 10 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative¹¹.

¹⁰ RS 946.512

¹¹ RS 172.021

Section 2

Exigences relatives au traitement des données de consommation

Art. 35 Devoir de communication

L'institut peut demander la mise à disposition des données suivantes:

- a. s'agissant des personnes soumises à l'obligation de tenir un registre des médicaments en vertu de l'art. 43 LPT: les données consignées dans le cadre de cette obligation;
- b. s'agissant des personnes qui prescrivent des aliments médicamenteux ou des prémélanges pour aliments médicamenteux: les données consignées sur la formule officielle;
- c. s'agissant des autorités et des organismes concernés: les données nécessaires à l'exécution de la présente ordonnance.

Art. 36 Collections de données

¹ L'institut traite les données personnelles dont il dispose dans le cadre des art. 33 et 35. Il établit notamment une statistique de la consommation des médicaments vétérinaires afin de surveiller l'évolution de la résistance aux antibiotiques.

² Les organes de contrôle compétents en vertu de la présente ordonnance sont autorisés à traiter les données personnelles de leur propre chef.

³ L'institut peut mettre les données recueillies à la disposition de l'OFSP, de l'OVF et de l'OFAG.

⁴ Les données peuvent être publiées sous forme anonymisée.

⁵ Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹².

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 37 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée à l'annexe 3.

Art. 38 Modification de l'annexe 2

Le Département fédéral de l'intérieur procède régulièrement à l'adaptation de l'annexe 2 en fonction des connaissances techniques et scientifiques.

¹² RS 235.1

Art. 39 Dispositions transitoires

¹ Les cantons peuvent continuer d'effectuer leurs inspections jusqu'à ce que l'institut ait statué sur la reconnaissance des services d'inspection.

² Les organes de contrôle doivent satisfaire aux exigences fixées à l'art. 34 dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³ Les dispositions relatives à l'obligation de tenir un registre et à l'obligation de documenter sont également applicables aux médicaments vétérinaires de la médecine complémentaire jusqu'à ce que des conditions d'autorisation spécifiques soient édictées.

⁴ Les prémélanges pour aliments médicamenteux dont l'information n'indique pas si le mélange est adapté au procédé de préparation prévu (art. 19, let. c) peuvent encore être utilisés jusqu'au 1^{er} janvier 2007.

⁵ Les médicaments conservés après le 1^{er} janvier 2005 par une personne n'étant pas habilitée à remettre des médicaments doivent être étiquetés et munis d'instructions d'utilisation conformément aux art. 4 et 5.

Art. 40 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} septembre 2004, sous réserve des al. 2 à 4.

² Les art. 16, al. 1, et 25 à 29 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2005.

³ Les art. 9 et 18 à 21 entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2005.

⁴ Les art. 8, al. 2, et 11, al. 2, let. c, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

18 août 2004

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Joseph Deiss

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Annexe 1
(art. 10, al. 2)

Conditions préalables à la remise de médicaments vétérinaires dans le cadre d'une convention Médvét

1 Critères d'évaluation

Lors de chaque visite de l'exploitation, le vétérinaire ayant conclu une convention Médvét doit, pour chaque espèce animale, vérifier et documenter par écrit:

- a. l'état de santé du cheptel;
- b. les problèmes sanitaires constatés depuis la dernière visite ainsi que les traitements consécutifs et les contrôles ultérieurs;
- c. les indications établies depuis la dernière visite pour des mesures prophylactiques ou thérapeutiques;
- d. les données relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires et au stockage sur site des médicaments vétérinaires.

2 Fréquence des visites des exploitations

¹ Chaque exploitation doit être visitée au moins deux fois par an.

² Les exploitations d'estivage doivent être visitées au moins une fois par saison.

³ Les visites des exploitations doivent être judicieusement réparties sur toute l'année. Dans la mesure du possible, elles devront être opérées lors des visites du cheptel effectuées en vertu de raisons médicales. Dans les exploitations d'animaux à l'engrais fonctionnant par rotation, les visites doivent être réparties en fonction des rotations.

3 Contenu et durée de la convention

¹ La convention Médvét doit être conclue pour une durée d'au moins un an.

² Le vétérinaire doit veiller à ce qu'un service d'urgence soit garanti en permanence et doit en principe avoir son siège dans la région du détenteur d'animaux de rente.

4 Obligation d'archiver

¹ Le détenteur d'animaux de rente est tenu d'archiver les documents établis par le vétérinaire pendant au moins trois ans.

² Le vétérinaire est tenu d'archiver les copies de ces documents dans la documentation visée à l'art. 27, al. 2. Toute autre visite de l'exploitation doit également y être consignée.

Annexe 2
(art. 12 à 14)

Liste des principes actifs et des emplois admis en vertu des art. 12 à 14, compte tenu des domaines d'application et des modes d'administration spécifiés

1 Abréviations

Aa	=	Anti-allergiques/antihistaminiques
Ag	=	Analgésiques/antipyrétiques/anti-inflammatoires/hyperémiques
Ai	=	Anti-infectieux/désinfectants/cicatrisants
Am	=	Antimycosiques
An	=	Analeptiques/stimulants
Ap	=	Antiparasitaires/anthelminthiques
D	=	Divers
Ex	=	Expectorants/antiasthmatiques/antitussifs
Ho	=	Hormones/régulateurs du cycle
Tr	=	Anesthésiques/sédatifs/tranquillisants
V	=	Vitamines/minéraux

2 Liste a

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Absinthe (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Acide ascorbique (vitamine C)	V	oral, parentéral	
Acide hyaluronique	Ag	oral, parentéral	
Acide malique	D	topique	
Acide pantothénique	V	oral, parentéral	
Acide propionique	D	oral	
Aiguilles d'épicéa (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Alcool isopropylique	Ai	topique	
Alginate sous forme d'alginate de sodium	D	oral	
Allantoïne	Ai	topique	
Aloès (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Baies de genièvre (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Biotine (vitamine H)	V	oral, parentéral	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Butafosfan	D	parentéral	
Calcium sous forme de – carbonate – chlorure – gluconate – hydrogénophosphate – phosphate	V	oral, parentéral	
Camphre	Ag	topique	
Caroube (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Centaurée petite (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Charbon actif	D	oral	
Chlorhexidine	Ai	topique	
Chlorhydrate de bétaine	D	oral	
Chlorure d'ammonium	Ex	oral	
Chlorure de benzéthonium	Ai	topique	
Cholécalférol (vitamine D)	V	oral, parentéral	
Cyanocobalamine (vitamine B12)	V	oral, parentéral	
Diméthylsulfoxyde	D	topique	
Ecorce de quinquina (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Ecorce de tilleul	D	oral	
Feuilles de mélisse citronnée (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Feuilles de romarin (extraits et préparations titrés)	Ag	topique	
Fleurs d'arnica (extraits et préparations titrés)	Ag	topique	
Fleurs d'hamamélis (extraits et préparations titrés)	Ag	topique	
Fleurs de matricaire (extraits et préparations titrés)	D	oral, topique	
Fructose	D	oral, parentéral	
Fruits de carvi (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Germes anaérobies de la panse	D	oral	
Glucose	D	oral, parentéral	
Glycérine	D	topique	
Glycine	D	oral	
Graines de fenouil (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Graines de fenugrec	D	oral	
Grains de poivre de Cayenne (extraits et préparations titrés)	Ag	topique	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Huile de cyprès	Ag	topique	
Huile de laurier	Ai	topique	
Huile de lavande	Ai	topique	
Huile de lin	Ai	topique	
Huile essentielle d'eucalyptus	Ag	topique	
Iode sous forme de – nonoxinol	Ai	topique	Prophylaxie des infections mammaires chez la vache
Iode sous forme de – polyvidone iodée – iodure de potassium	Ai	intra-utérin et topique	
Kaolin (argile blanche, bolus alba)	D	oral, topique	
Lactose	D	oral, parentéral	
Magnésium sous forme de – chlorure – hydroxyde – hypophosphate	V	oral, parentéral	
Menthol	D	oral, topique	
Méthionine sous forme de – acétylméthionine	D	parentéral	
Nicotinamide (vitamine PP)	V	oral, parentéral	
Nonivamide	Ag	topique	
Pepsine	D	oral	
Phénol liquéfié (acide carbolique)	Ai	topique	
Phosphate sous forme de – aminoéthylphosphate	V	parentéral	
Phytoménadione (vitamine K1) et ménadione (vitamine K3)	V	parentéral	
Potassium sous forme de – carbonate – chlorure – dihydrogénophosphate – gluconate	D	oral, parentéral	
Propylène glycol	D	oral	
Pyridoxine (vitamine B6)	V	oral, parentéral	
Racine de gentiane (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Racines de gingembre (extraits et préparations titrés)	D	oral	
Riboflavine (vitamine B2)	V	oral, parentéral	
Salicylate de méthyle	Ag	topique	
Siméthicone (diméticone)	D	oral	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Sodium sous forme de – acétate – chlorure – bicarbonate – sulfate	V	oral, parentéral	
Sorbitol	D	oral, parentéral	
Tanin	D	oral, topique	
Thiamine (vitamine B1)	V	oral, parentéral	
Thymol	Ai	topique	Aussi pour le traitement de la varroatose dans les ruchers
Tocophérol (vitamine E) sous forme de – alpha-tocophérol – acétate de tocophérol	V	oral, parentéral	
Toldimfos	D	parentéral	

3 Liste b

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Acide acétylsalicylique	Ag	oral	Ne convient pas aux vaches en lactation ni aux pondeuses
Acide formique	Ap		Traitement de la varroatose dans les ruchers
Acide salicylique et salicylate de sodium	Ag	topique, oral	Ne convient pas aux vaches en lactation ni aux pondeuses
Adrénaline	Ho	parentéral	En association avec des anesthésiques locaux et comme médicament d'urgence en anesthésiologie
Amylopectine d'hydroxyéthyle (HAES)	D	parentéral	Substitut du plasma
Atropine	D	oral, parentéral	En association avec des antitussifs par voie orale et comme parasympholytique par voie parentérale
Bacitracine-zinc	Ai	topique	
Bismuth sous forme de – sous-carbonate – sous-nitrate – aluminate	D	intramammaire, oral et topique	Pour usage intramammaire; délai d'attente selon Swiss-medica
Bronopol	Ai		Désinfectant pour poissons; délai d'attente selon Swiss-medica

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Brotizolam	D	parentéral	Stimulant de l'appétit à des fins thérapeutiques chez le boeuf
Buséréline	Ho	parentéral	
Carbétocine	Ho	parentéral	Tonique utérin post-partum pour les vaches et les truies
Chloramine	Ai	topique	Désinfectant pour trayons
Chlorhydrate de dembrexine	Ex	oral	SécrétoLytique pour chevaux; délai d'attente selon Swiss-medica
Chlorhydrate de lidocaïne	Tr	parentéral	Anesthésique local; délai d'attente selon Swiss-medica
Chlorhydrate de méthadone	Tr	parentéral	Analgésique et anesthésique pour chevaux; délai d'attente selon Swiss-medica
Chlorhydrate de procaïne	D	parentéral	Uniquement en association avec des antibiotiques (pénicilline)
Chlorhydrate de tétracaïne	D	topique	Anesthésique local; délai d'attente selon Swiss-medica
Chlorphénamine	Aa	oral	
Chondroïtine sulfate	D	intra-articulaire, parentéral	Maladies articulaires chez le cheval
Cobalt sous forme de – carbonate – chlorure	V	oral	
Colophane	D	topique	
Cuivre sous forme de – sulfate	Ai	oral, topique	
Enilconazole	Ai	topique	
Essence de térébenthine, médicale	Ag	topique	
Extrait de pyrèthre	Ap	topique	
Fer sous forme de – sels – oxyde dextran (gleptoferron) – composés	V	oral, parentéral	
Furosémide	D	parentéral	délai d'attente selon Swiss-medica
Gonadoréline et D-PHE ⁶ -gonadoréline	Ho	parentéral	
Gonadotrophine	Ho	parentéral	
Goudron de bois résineux	Ai	topique	Maladies des onglons chez les ruminants et les porcs

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Goudron de bouleau	Ai	topique	
Guaïacol	Ai	topique	
Huile de foie de morue	D	oral, topique	
Hydrocortisone	Ag	topique	
Iodure de potassium	D	oral	
Isoflurane	Tr	inhalatif	Anesthésique; délai d'attente selon Swiss-medec
Isoxsuprine	D	parentéral	Relaxant utérin
Kétanserine	D	topique	Traitement des plaies chez les chevaux
Maléate d'ergométrine	D	parentéral	Tonique utérin post-partum
Manganèse sous forme de – sulfate	V	oral	
Médoroxprogesterone acétate	Ho	oral, parentéral	
Menbutenone	D	parentéral	
Natamycine	Am	topique	Antimycosique pour bœufs et chevaux
Néostigmine sous forme de – bromure – méthylsulfate	D	parentéral	
Oxytocine	Ho	parentéral	
Paracétamol	Ag	oral	délai d'attente selon Swiss-medec
Pentobarbital	Tr	parentéral	Anesthésique; délai d'attente selon Swiss-medec
Pipéronyl butoxyde	Ap	topique	
Policrésulène	Ai	intra-utérin, topique	
Praziquantel	Ap	oral	
Prethcamide (cropropamide et crotétamide)	An	oral	Stimulant de la respiration pour nouveaux-nés
Prostaglandine F2alpha et analogues: Dinoprost, Cloprostenol, Etiproston, Luprostiol, Tiaprost	Ho	parentéral	Lutéolytique; délai d'attente selon Swiss-medec
Pyrantel sous forme de – embonate – hydrogénotartrate	Ap	oral	Anthelminthique pour chevaux; délai d'attente selon Swiss-medec
Rétinol (vitamine A)	V	oral, parentéral, topique	
Romifidine	Tr	parentéral	Sédatif et préanesthésique pour chevaux; délai d'attente selon Swiss-medec

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Salicylate d'aluminium	Ag	oral, topique	Par voie orale, ne convient pas aux vaches en lactation
Sélénium sous forme de – sélénite de sodium	V	oral, parentéral	
Sulfate de polymyxine B	Ai	intra-oculaire	Usage ophtalmique
Térébenthine de Venise	Ag	topique	
Thiamylal	Tr	parentéral	délai d'attente selon Swiss-medica
Zinc sous forme de – oxyde – sulfate	D	oral, topique	

Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments¹³

Art. 29, al. 3

³ Les exigences concernant la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments vétérinaires doivent être respectées conformément à l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹⁴.

2. Ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur l'hygiène des viandes¹⁵

Préambule

vu les art. 37 et 46 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires¹⁶,

Art. 13

Abrogé

Art. 18 Obligation d'annoncer

¹ Quiconque détient des animaux doit confirmer par écrit à la personne chargée du contrôle à la réception (art. 27):

- a. que l'animal n'a été ni malade, ni blessé, ni accidenté durant les dix derniers jours précédant l'abattage;
- b. que tous les délais d'attente applicables à la viande et aux organes après traitement avec des médicaments vétérinaires sont échus au moment de l'abattage;
- c. que l'animal n'a pas reçu d'aliments contenant des substances qui peuvent laisser des résidus dans la viande.

² Les annonces sont régies par l'art. 23, al. 2 et 3, de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹⁷.

¹³ RS 812.212.21

¹⁴ RS 812.212.27; RO 2004 4057

¹⁵ RS 817.190

¹⁶ RS 817.0

¹⁷ RS 812.212.27; RO 2004 4057

³ La personne chargée du contrôle à la réception annonce sans délai au contrôleur des viandes les cas dans lesquels la confirmation visée à l'al. 1 n'a pas été établie et les cas dans lesquels elle a constaté des divergences par rapport aux annonces faites en vertu de l'al. 1.

Art. 18a

Abrogé

Art. 20 **Abattage interdit**

¹ Il est interdit d'abattre:

- a. la volaille domestique, les lapins domestiques, le gibier ou les poissons manifestement malades;
- b. les animaux de toutes espèces lorsque le délai d'attente d'un médicament pour la viande n'est pas encore échu;
- c. les animaux auxquels ont été administrées des substances ou des préparations interdites.

² Les animaux pour lesquels le délai d'attente pour la viande n'est pas encore échu peuvent être exceptionnellement abattus si le détenteur d'animaux s'engage à prendre en charge les coûts du contrôle officiel de la viande provenant des animaux abattus.

³ Si le délai d'attente pour les organes n'est pas encore échu, ceux-ci doivent être éliminés.

⁴ Il est permis de tuer les animaux visés à l'al. 1 dans un abattoir à des fins d'élimination.

Art. 47, al. 2

Abrogé

3. Ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties¹⁸

Art. 302, al. 3, let. c

Abrogé

¹⁸ RS 916.401

