

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

du 18 août 2004 (Etat le 1^{er} janvier 2019)

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.³ de garantir l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires, en particulier la prescription, la remise et l'usage judicieux et ciblés des antibiotiques;
- 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;

RO 2004 4057

¹ RS 812.21

² [RO 1995 1469, 1996 1725 annexe ch. 3, 1998 3033 annexe ch. 5, 2001 2790 annexe ch. 5, 2002 775, 2003 4803 annexe ch. 6, 2005 971, 2006 2197 annexe ch. 94 2363 ch. II, 2008 785, 2011 5227 ch. I 2.8, 2013 3095 annexe I ch. 3. RO 2017 249 annexe ch. I]. Voir actuellement la L du 20 juin 2014 (RS 817.0).

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

- 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.

Art. 3 Définitions

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

- a.⁴ *animaux de rente*: les animaux appartenant aux espèces autorisées pour la production de denrées alimentaires en vertu de la législation sur les denrées alimentaires, ainsi que les abeilles;
- b.⁵ *animaux de compagnie*:
 - 1. animaux appartenant à des espèces non admises pour la production de denrées alimentaires,
 - 2. animaux appartenant aux espèces suivantes pour autant qu'ils ne servent pas à la production de denrées alimentaires mais qu'ils sont détenus par intérêt pour l'animal ou comme compagnon dans le ménage, ou destinés à une telle utilisation: équidés, volaille domestique, lapins domestiques, gibier détenu dans un enclos, grenouilles, reptiles d'élevage, poissons, crustacés, mollusques et échinodermes;
- c.⁶ ...
- d.⁷ *traitement d'un groupe d'animaux par voie orale*: le traitement d'un groupe d'animaux au moyen d'un prémélange pour aliments médicamenteux ou au moyen d'un aliment médicamenteux; la notion de groupe d'animaux se fonde sur les valeurs indicatives ci-après:
 - 1. pour les veaux: au moins 10 animaux,
 - 2. pour les porcs: au moins 20 animaux,
 - 3. pour les poules: au moins 50 animaux;
- e.⁸ *prophylaxie*: le traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie afin de prévenir l'apparition de cette maladie.

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5451).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2010 2311).

⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 11 mars 2016 (RO 2016 961). Abrogée par l'art. 20 ch. 1 de l'O du 31 oct. 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 4353).

⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

² Sont par ailleurs applicables les définitions figurant à l'art. 2 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁹.

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;
- 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.

⁹ RS **812.212.1**. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

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, à remettre ou à utiliser un médicament vétérinaire autorisé pour une autre indication, à condition que le dosage et l'espèce de destination soient les mêmes.¹⁰

² Si un tel médicament vétérinaire fait défaut, le vétérinaire est autorisé à prescrire, à remettre ou à utiliser dans l'ordre suivant:

- a. un médicament vétérinaire autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) pour une autre espèce de destination;
- b. un médicament à usage humain autorisé par l'institut.¹¹

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.

⁶ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut interdire pour des raisons de sécurité alimentaire ou de sécurité des médicaments la reconversion de médicaments au bénéfice d'une autorisation simplifiée et la reconversion de principes actifs.¹²

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. L'autorisation est limitée à la quantité requise pour l'approvisionnement de la clientèle de l'importateur pendant un an et elle n'est délivrée qu'aux conditions suivantes:

- a. aucun médicament substitutif ou équivalent n'est autorisé et disponible;
- b. le médicament est autorisé par un Etat dont l'institut reconnaît l'équivalence du système d'autorisation;
- c. cette autorisation porte sur l'indication correspondante, et
- d. l'institut n'a pas de doute sérieux et fondé concernant la sécurité du médicament et, pour ceux destinés à des animaux de rente, concernant la sécurité alimentaire.¹³

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

¹² Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010 (RO 2010 1299). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

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, à l'exception des allergènes, requiert une autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).¹⁴

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 international¹⁵, 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 Les médicaments vétérinaires à utiliser pour l'anesthésie lors de l'écornage et de la castration ne peuvent être remis qu'à un détenteur d'animaux titulaire d'une attestation de compétences conforme à l'art. 32, al. 2, de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux^{16,17}

³ Il est interdit de remettre à des animaux de rente des médicaments réputés stupéfiants.¹⁸ Sont réservés les médicaments vétérinaires autorisés par l'institut spécifiquement pour les indications mentionnées à l'al. 2.

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. II 4 de l'annexe 8 à l'O du 14 nov. 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 5029).

¹⁵ RS **0.811.119.136, 0.811.119.163, 0.811.119.349, 0.811.119.454.1**

¹⁶ RS **455.1**

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II 5 de l'annexe 6 à l'O du 23 avr. 2008 sur la protection des animaux, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2008 (RO **2008** 2985).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5451).

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

¹ Toute personne habilitée à détenir et à vendre des animaux vivants dans un commerce zoologique a le droit, en vertu de l'autorisation cantonale qui lui a été accordée conformément à l'art. 30 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹⁹, de remettre 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, si elle a suivi une formation approuvée par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)^{20,21}

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'OSAV 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.

⁴ L'institut détermine les médicaments qui peuvent être remis. ...²² .

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 Seule une convention Médvét peut être conclue par espèce d'animaux de rente.²³

¹⁹ **RS 812.21**

²⁰ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2014 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO **2004** 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5451).

²² Phrase abrogée par le ch. II 4 de l'annexe 8 à l'O du 14 nov. 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 5029).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

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

Art. 10a²⁴ Conditions régissant la conclusion d'une convention Médvét

¹ Seuls les vétérinaires qui satisfont aux exigences de la fonction de vétérinaire responsable technique fixées à l'art. 20 peuvent conclure une convention Médvét.

² Lorsque la convention Médvét est conclue avec un cabinet vétérinaire, l'un des vétérinaires qui y travaille doit être un vétérinaire responsable technique.

Art. 10b²⁵ Tâches du vétérinaire dans le cadre d'une convention Médvét

¹ Le vétérinaire qui conclut une convention Médvét exerce la surveillance technique directe des aspects vétérinaires liés à l'espèce animale concernée. Il garantit que les conditions nécessaires à une manipulation appropriée des médicaments sont remplies.

² Tout vétérinaire qui effectue des tâches dans le cadre d'une convention Médvét doit satisfaire aux exigences visées à l'art. 10a, al. 1.

³ Les vétérinaires employés dans un cabinet doivent avoir achevé la formation continue visée à l'art. 20 dans les douze mois suivant leur entrée en fonction s'ils effectuent des tâches dans le cadre d'une convention Médvét.

⁴ L'art. 11, al. 3, est réservé.

Art. 10c²⁶ Substances et préparations interdites

Il est interdit d'administrer à des animaux de rente les substances et préparations ci-après:

- a. les substances et préparations visées à l'annexe 4;
- b. les substances pharmacologiquement actives interdites par le DFI en application de l'art. 10, al. 4, let. e, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUUs)²⁷.

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.

²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

²⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

²⁶ Anciennement art. 10a. Introduit par le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2005 5451). Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 283).

²⁷ RS 817.02

² S'il existe une convention Médevet, 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.²⁸ prophylaxie: pour quatre mois au maximum, sauf pour les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens;
- b.²⁹ traitement de cas isolés: pour trois mois au maximum, sauf pour les médicaments contenant les principes actifs antimicrobiens figurant dans la liste de l'annexe 5;
- 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 Médevet 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.

Art. 12³⁰ Reconversion de médicaments autorisés

¹ Pour les animaux de rente, seules les reconversions suivantes sont autorisées:

- a.³¹ reconversion des médicaments contenant exclusivement des principes actifs pour lesquels le DFI a prévu en application de l'art. 10, al. 4, let. e, ODAIOUs³² des concentrations maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives ou a estimé qu'il n'était pas nécessaire de fixer des concentrations maximales admises;
- b.³³ ...
- c. reconversion des médicaments homéopathiques et anthroposophiques dont les principes actifs présentent une dilution D6 ou supérieure.

² Toute reconversion de substance ou préparation interdite (art. 10c) est exclue.

³ Pour les animaux domestiqués de la famille zoologique des *Equidae* destinés à l'obtention de denrées alimentaires, peuvent être prescrits ou remis, outre les médicaments contenant des principes actifs visés à l'al. 1, des médicaments dont les principes actifs figurent dans l'annexe du règlement (UE) n° 122/2013³⁴.

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

³¹ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO **2017** 283).

³² RS **817.02**

³³ Abrogée par le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, avec effet au 1^{er} mai 2017 (RO **2017** 283).

³⁴ Règlement (UE) n° 122/2013 de la Commission du 12 février 2013 modifiant le règlement (CE) n° 1950/2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parle-

⁴ En cas de modification du règlement (EU) n° 122/2013, le DFI peut adapter le renvoi si nécessaire.

⁵ Pour les animaux domestiqués de la famille zoologique des *Camelidae* et pour le gibier détenu en enclos et autorisé pour l'obtention de denrées alimentaires, des médicaments dont les principes actifs ne satisfont pas aux exigences de l'al. 1 peuvent aussi être prescrits ou remis.

⁶ Les médicaments destinés aux abeilles ne doivent pas provenir d'une reconversion.

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.³⁵ si les principes actifs présents dans le médicament figurent à l'annexe 2, aucun délai d'attente n'est requis;
- b.³⁶ si un médicament contient des substances actives pour lesquelles le DFI n'a pas fixé de concentrations maximales en application de l'art. 10, al. 4, let. e, ODAIOUs³⁷ ou n'a pas estimé nécessaire de fixer des concentrations maximales et que le médicament est administré à un animal qui appartient à 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; la let. a est réservée;
- 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.

ment européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés, JO L 42 du 13.2.2013, p. 1.

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 283).

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 283).

³⁷ RS 817.02

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 ou 5, le délai d'attente est de six mois.³⁸

⁵ Dans le cas des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou phytothérapeutiques autorisés, on peut renoncer aux délais d'attente si le médicament contient exclusivement des principes actifs pour lesquels:

- a. le DFI n'a pas estimé nécessaire de fixer des concentrations maximales, ou
- b. qui présentent une dilution D6 ou supérieure.³⁹

Art. 14⁴⁰ Médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTH

¹ Les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTH ne peuvent être prescrits ou remis pour des animaux de rente ou être utilisés à cet effet que si aucun autre médicament n'est autorisé et qu'aucun médicament au bénéfice d'une autorisation ne peut faire l'objet d'une reconversion.

² Pour la fabrication d'un tel médicament, seuls peuvent être prescrits et utilisés des principes actifs figurant à l'annexe 2 ou ayant fait l'objet d'une dilution D6 ou supérieure. L'art. 12, al. 3, est réservé.⁴¹

³ Pour le traitement des abeilles, les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTH, ne peuvent être ni prescrits, ni remis, ni utilisés.

Art. 15⁴² Dispositions particulières pour les équidés

¹ Un animal de la famille zoologique des *Equidae* est réputé animal de rente dès sa naissance.

² S'il n'est pas destiné à l'obtention de denrées alimentaires, il doit être désigné comme animal de compagnie. Cette utilisation prévue ne peut plus être modifiée.

³ L'utilisation prévue doit être inscrite dans la banque de données sur le trafic des animaux et dans le passeport équin visé à l'art. 15c de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties⁴³.

⁴ Si les informations du passeport équin diffèrent de celles de la banque de données sur le trafic des animaux, ce sont ces dernières qui prévalent.

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 283).

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 283).

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2010 2311).

⁴³ RS 916.401

Section 3

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

Art. 15^{a44} Condition à la prescription

Les aliments médicamenteux et les prémélanges pour aliments médicamenteux destinés à traiter un groupe d'animaux par voie orale peuvent uniquement être prescrits par un vétérinaire responsable technique au sens de l'art. 20.

Art. 16^{a5} Prescription et instructions d'utilisation

¹ Si un vétérinaire responsable technique prescrit un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux pour traiter un groupe d'animaux par voie orale, il doit utiliser le formulaire électronique officiel d'ordonnance de l'OSAV et y inscrire en particulier 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 responsable technique 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 être consignées sur le formulaire électronique officiel d'ordonnance.

³ Le vétérinaire responsable technique remet l'ordonnance au fabricant et au détenteur d'animaux et conserve un exemplaire dans le dossier médical.⁴⁶

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

⁴⁶ Nouvelle teneur selon l'art. 20 ch. 1 de l'O du 31 oct. 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 4353).

Art. 17 Ordonnance

¹ Les fabricants ne peuvent remettre des aliments médicamenteux que sur présentation d'une ordonnance établie sur le formulaire électronique officiel. Il est interdit d'établir une ordonnance a posteriori.⁴⁷

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 conformément aux dispositions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments^{48,49}

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. 19⁵⁰ 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 vétérinaire responsable technique;
- b. elle doit disposer d'installations appropriées;
- c. elle peut uniquement utiliser des prémélanges pour aliments médicamenteux dont l'information indique qu'ils peuvent être ajoutés 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;
- e. elle doit garantir la fonctionnalité et l'hygiène de ses installations techniques avant et après toute administration d'un prémélange pour aliments médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux destinés à traiter un groupe d'animaux par voie orale.

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁴⁸ RS 812.212.1

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

Art. 20⁵¹ Exigences auxquelles doit satisfaire le vétérinaire responsable technique

¹ Le vétérinaire responsable technique doit être titulaire d'un diplôme universitaire en médecine vétérinaire, disposer des connaissances techniques nécessaires et avoir suivi une formation continue approuvée par l'OSAV.

² Il doit rafraîchir cette formation continue tous les cinq ans dans le cadre d'un cours approuvé par l'OSAV.

³ L'OSAV fixe le contenu, la durée et les modalités de la formation continue et du cours.

⁴ Les formations complémentaires de vétérinaire responsable technique effectuées sous le régime de l'ancien droit sont reconnues comme équivalentes.

⁵ La formation continue visée à l'al. 1, doit être achevée dans les douze mois suivant le début d'une activité qui requiert une telle formation.

Art. 20a⁵² Tâches du vétérinaire responsable technique

¹ Le vétérinaire responsable technique est chargé des tâches suivantes:

- a. exercer la surveillance technique directe dans le secteur d'activité qui lui est attribué par le contrat visé à l'art. 19, let. a, et garantir en particulier que les conditions nécessaires à une manipulation appropriée des médicaments sont remplies;
- b. assurer la qualité et l'administration correcte des aliments médicamenteux fabriqués dans l'exploitation pour le secteur d'activité qui lui est attribué ainsi que l'administration correcte de prémélanges médicamenteux par adjonction manuelle à la ration alimentaire (*top dressing*);
- c. vérifier, dans le cadre des visites d'exploitation visées à l'art. 10, al. 2, que les exigences fixées à l'art. 19, let. e, sont satisfaites.

² Il est habilité à donner des instructions dans le cadre des tâches visées à l'al. 1. Il veille notamment à ce que toutes les mesures correctrices nécessaires soient prises.

³ Lorsqu'une installation technique ne permet pas ou ne permet plus de fabriquer ou d'administrer des aliments médicamenteux qualitativement irréprochables, il en interdit l'utilisation.

⁴ S'il a des raisons de croire que les mesures correctrices ordonnées n'ont pas été exécutées, il s'adresse au vétérinaire cantonal compétent.

⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁵² Introduit par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

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 sur le marché conformément aux dispositions de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)^{53, 54}

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.

⁵³ RS 930.11

⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. II 3 de l'annexe 4 à l'O du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2010 (RO 2010 2583).

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 épizooties⁵⁵; s'agissant des équidés, considérés comme animaux de rente, elles doivent être consignées dans le passeport équin. Pour les équidés qui sont abattus avant le 31 décembre de leur année de naissance, ces indications doivent figurer dans la confirmation d'enregistrement visée à l'art. 22, al. 2, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 relative à la banque de données sur le trafic des animaux (BDTA)^{56,57}

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. 10, al. 2, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes^{58,59}

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.

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 LPTh (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;

⁵⁵ RS **916.401**

⁵⁶ RS **916.404.1**

⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 26 oct. 2011 relative à la BDTA, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO **2011** 5453).

⁵⁸ [RO **2005** 5493, **2006** 4807 4809, **2007** 561 annexe 2 ch. 2 2711 ch. II 1, **2008** 5169, **2011** 2699 annexe 8 ch. II 2 5453 annexe 2 ch. II 2, **2013** 3041 ch. I 8, **2014** 1691 annexe 3 ch. II 6, **2015** 3629 5201 annexe ch. II 3. AS **2017** 411 art. 62 al. 1]. Voir actuellement l'O du 16 déc. 2016 (RS **817.190**).

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5451).

- b. les médicaments vétérinaires pour lesquels un délai d'attente doit être respecté;
- c.⁶⁰ les médicaments utilisés selon les art. 6 et 12, sauf les médicaments visés à l'art. 13, al. 5;
- d. les médicaments vétérinaires non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 2, LPTh);
- 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 et vétérinaires⁶¹

¹ Il incombe au détenteur d'animaux de rente de veiller à ce que les personnes qui utilisent un médicament vétérinaire visé à l'art. 26 consignent, dans un journal des traitements, les données suivantes:⁶²

- a. la date de la première et de la dernière utilisation;

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5451).

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

- 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.

³ Si nécessaire, le vétérinaire met à la disposition du détenteur d'animaux de rente les informations nécessaires à la consignation des données visées à l'al. 1.⁶³

Art. 29 Durée d'archivage

¹ Les documents visés aux art. 10, 19 et 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 en cours.⁶⁴

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

⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 15 avr. 2010 (RO 2010 1299).

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Contrôle

Art. 30 Compétences et attributions

¹ Les vétérinaires cantonaux sont responsables des contrôles et de l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques:⁶⁵

- a. dans les pharmacies vétérinaires privées;
- b. dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires;
- c.⁶⁶ dans les exploitations enregistrées conformément à l'art. 3, al. 3, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur la production primaire⁶⁷.

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.⁶⁸ à prescrire, dans des cas particuliers, des visites des exploitations supplémentaires à celles qui sont prévues par la convention Médvét lorsque des contrôles 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.

⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe 2 à l'O du 26 oct. 2011 sur la coordination des contrôles, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5297).

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 14 nov. 2007 sur la coordination des inspections, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6167).

⁶⁷ RS 916.020

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe 2 à l'O du 26 oct. 2011 sur la coordination des contrôles, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5297).

⁴ L'OSAV fixe la forme et le contenu des contrôles dans des directives techniques après avoir consulté l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), le Service d'accréditation suisse (SAS) et les organes de contrôle. Il veille, en collaboration avec ces services, à ce que les contrôles prévus par la présente ordonnance soient coordonnés avec ceux relevant de la compétence de ces services.⁶⁹

⁵ Il veille à une exécution uniforme de la présente ordonnance par les cantons.⁷⁰

Art. 31⁷¹ Fréquence et délégation des contrôles

¹ Les commerces de détail et les pharmacies vétérinaires privées qui remettent des médicaments pour animaux de rente sont inspectés tous les cinq ans au moins. Les commerces de détail et les cabinets vétérinaires pour animaux de compagnie qui ne remettent pas de médicaments pour animaux de rente sont inspectés tous les dix ans au moins.

² Des contrôles supplémentaires sont effectués en fonction des risques.

³ La fréquence et la coordination des contrôles sont régies par l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur le plan de contrôle national de la chaîne alimentaire et des objets usuels⁷² et par l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur la coordination des contrôles dans les exploitations agricoles^{73, 74}

⁴ Les autorités cantonales compétentes veillent à ce que les données de contrôle soient saisies ou transférées dans le système d'information central visé à l'art. 54a de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties⁷⁵.

⁵ Les cantons peuvent déléguer les contrôles à des services de droit privé accrédités conformément à la norme ISO/IEC 17020 «Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection»⁷⁶ et à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁷⁷.

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:

⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1455).

⁷⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1455).

⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁷² RS 817.032

⁷³ RS 910.15

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe 3 à l'O du 16 déc. 2016 sur le plan de contrôle national de la chaîne alimentaire et des objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 339).

⁷⁵ RS 916.40

⁷⁶ La norme peut être consultée ou obtenue auprès de l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁷⁷ RS 946.512

- 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. 33⁷⁸ Comptes rendus

¹ Outre la saisie des données de contrôle visée à l'art. 31, al. 4, les autorités cantonales compétentes saisissent régulièrement les données de contrôle ci-dessous dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN) visé dans l'ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public⁷⁹:

- a. les mesures administratives ordonnées;
- b. les plaintes pénales.

² L'OSAV évalue ces données et les publie sous une forme appropriée.

Art. 34⁸⁰ Exigences auxquelles doivent satisfaire les organes de contrôle

¹ Les contrôleurs doivent justifier de qualifications professionnelles adéquates et d'une expérience pratique; ils doivent au surplus suivre régulièrement une formation continue.

² Les contrôleurs doivent être indépendants des exploitations qu'ils contrôlent. Ils doivent se récuser dans les cas visés à l'art. 10 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative⁸¹.

Section 2

Exigences relatives au traitement des données de consommation

Art. 35⁸² Obligation de communiquer des données

¹ L'OSAV peut demander:

- a. que les personnes soumises à l'obligation de tenir un registre des médicaments en vertu de l'art. 43 LPTh lui communiquent les données consignées dans le cadre de cette obligation;

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁷⁹ RS 916.408

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

⁸¹ RS 172.021

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

- b. que les vétérinaires responsables techniques qui prescrivent des aliments médicamenteux ou des prémélanges pour aliments médicamenteux lui communiquent les données consignées sur le formulaire électronique officiel d'ordonnance;
- c. que les autorités et organismes concernés lui communiquent les données nécessaires à l'exécution de la présente ordonnance.

2 ...⁸³

Art. 36 Collections de données

¹ L'OSAV traite les données personnelles visées aux art. 16, 33 et 35.⁸⁴

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'OSAV et l'institut peuvent se transmettre les données collectées et les mettre à la disposition de l'OFSP et de l'OFAG.⁸⁵

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 données⁸⁶.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 37 Modification du droit en vigueur

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

Art. 38⁸⁷ Modification des annexes 2 et 5

Le DFI procède au besoin à l'adaptation de l'annexe 2 et, en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche, à l'adaptation de l'annexe 5, en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Art. 39 Dispositions transitoires

1 ...⁸⁸

⁸³ Abrogé par l'art. 20 ch. 1 de l'O du 31 oct. 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 4353).

⁸⁴ Nouvelle teneur selon l'art. 20 ch. 1 de l'O du 31 oct. 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 4353).

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO **2013** 1455).

⁸⁶ RS **235.1**

⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

⁸⁸ Abrogé par le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, avec effet au 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5451).

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 ...⁸⁹

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. 39a⁹⁰ Dispositions transitoires relatives à la modification du 11 mars 2016

¹ Les art. 16, 17, al. 1, 35, al. 1, let. b, et 36, al. 1, s'appliquent par analogie au formulaire papier d'ordonnance de l'OSAV jusqu'à ce que le formulaire d'ordonnance électronique soit disponible.

² Les vétérinaires qui n'ont pas suivi la formation continue de responsable vétérinaire technique et qui ont conclu des conventions Médevét selon l'ancien droit ou concluent des conventions Médevét selon le nouveau droit doivent avoir achevé la formation continue visée à l'art. 20, al. 1, dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de la présente modification.

³ Les vétérinaires qui n'ont pas suivi la formation continue de responsable vétérinaire technique visée à l'art. 20, al. 1, sont autorisés à prescrire des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux jusqu'au 1^{er} avril 2017.

⁴ Les formations continues et les cours de responsable vétérinaire technique visés à l'art. 20 peuvent être proposés selon l'ancien droit jusqu'au 1^{er} avril 2017.

⁵ Les médicaments contenant de la phénylbutazone peuvent être administrés jusqu'au 1^{er} avril 2018 aux animaux domestiqués de la famille zoologique des *Equidae* visés à l'art. 12, al. 3. Le délai d'attente est de six mois.

Art. 39b⁹¹ Disposition transitoire de la modification du 16 décembre 2016

Les principes actifs qui étaient inscrits dans l'ancien droit aux listes a et b de l'annexe 2 et qui ne peuvent plus, selon le nouveau droit, être utilisés conformément aux exigences de l'ancien droit peuvent encore être administrés au titre de médicaments vétérinaires à des animaux de rente jusqu'au 31 décembre 2020.

⁸⁹ Abrogé par le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, avec effet au 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5451).

⁹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).

⁹¹ Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO **2017** 283).

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.

*Annexe I*⁹²
(art. 10, al. 2)

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

1 Critères d'évaluation

Lors de chaque visite de l'exploitation, le vétérinaire ayant conclu une convention Médevét 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 entre une et quatre fois par an en fonction des risques.

² L'OSAV fixe les catégories de risques selon des critères uniformes. Le vétérinaire compétent classe l'exploitation dans une des catégories lors de la conclusion d'une convention Médevét.

³ Les visites des exploitations doivent être judicieusement réparties sur toute l'année. Dans la mesure du possible, elles doivent être opérées lors des visites du cheptel effectuées pour 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 Médevét 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.

⁹² Mise à jour selon le ch. II de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO 2016 961).

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*⁹³
(art. 12 à 14)

Liste des principes actifs en médecine vétérinaire qui, dans le respect des domaines d'application et des modes d'administration mentionnés, n'exigent pas de délai d'attente

Explications concernant la liste sous chiffre 2

La liste contient des principes actifs qui, dans le respect des domaines d'application et des modes d'administration mentionnés, peuvent être administrés comme médicaments vétérinaires à des animaux de rente sans qu'il soit nécessaire de fixer des délais d'attente.

Les principes actifs figurant dans la présente liste peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT⁹⁴, destinés à des animaux de rente.

1 Domaine d'application

- Ag = Analgésique/antipyrétique/anti-inflammatoire/hyperémique
 Ai = Anti-infectieux/désinfectant/cicatrisant
 D = Divers
 Ex = Expectorant/antiasthmatique/antitussif
 V = Vitamines/sels minéraux

2 Liste

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Charbon actif	D	oral	
Alginat sous forme d'alginate de sodium	D	oral	
Allantoïne	Ai	topique	
Aloès, barbade et cap, leurs extraits secs et préparations titrés	D	oral	
Ammonium-bituminosulfonate (Ichthammol)	Ag/Ai	topique	
Chlorure d'ammonium	Ex	oral	
Angelicae radix aetheroleum			

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO 2017 283).

⁹⁴ RS 812.21

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Anisi aetheroleum			
Anisi stellati fructus, ses extraits et préparations titrés			
Acide malique	D	topique	
Fleurs d'arnica	Ag	topique	
Acide ascorbique (vitamine C)	V	oral, parentéral	
Balsamum peruvianum		topique	
Chlorure de benzalconium	Ai	topique	
Chlorure de benzéthonium	Ai	topique	
Chlorhydrate de betaine	D	oral	
Biotine (vitamine H)	V	oral, parentéral	
Graines de fenugrec	D	oral	
Boldo folium			
Butafosfan	D	parentéral	
Calcium sous forme de	V	oral, parentéral	
– borogluconate			
– carbonate			
– chlorure			
– gluconate			
– hydrogénophosphate			
– hydroxyde			
– phosphate			
Calendulae flos		topique	
Caryophylli aetheroleum			
Centellae asiaticae extractum		topique	
Grains de poivre de Cayenne	Ag	topique	
Ecorce de quinquina, ses extraits et préparations titrés	D	oral	
Chlorhexidine	Ai	topique	
Cholécalciférol (vitamine D)	V	oral, parentéral	
Chrysanthemi cinerariifolii flos		topique	
Cimicifugae racemosae rhizoma		ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	
Cinnamomi cassiae aetheroleum			
Cinnamomi cassiae cortex, ses extraits et préparations titrés			
Cinnamomi ceylaniciaetheroleum			
Cinnamomi ceylanici cortex, ses extraits et préparations titrés			
Citri aetheroleum			
Citronellae aetheroleum			
Condurango cortex, ses extraits et préparations titrés			

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Coriandri aetheroleum			
Cyanocobalamine (vitamine B12)	V	oral, parentéral	
Dexpanthénol	V	oral, parentéral	
Diméthylsulfoxyde	D	topique	
Oxyde de fer	V		
Racine de gentiane, ses extraits et préparations titrés	D	oral	
Huile essentielle d'eucalyptus	Ag	topique	
Graines de fenouil	D	oral	
Aiguilles d'épicéa	D	oral	
Frangulae cortex, ses extraits et préparations titrés			
Fructose	D	oral, parentéral	
Ginseng, ses extraits et préparations titrés			
Glucose	D	oral, parentéral	
Glycérine	D	topique	
Glycine	D	oral	
Fleurs d'hamamélis	Ag	topique	
Acide hyaluronique	Ag	oral, parentéral	
Hyperici oleum		topique	
Racines de gingembre	D	oral	
Iode	V		
Iode sous forme de – polyvidone iodée – iodure de potassium	Ai	intra-utérin, oral et topique	
Iode sous forme de – nonoxinol topique	Ai	topique	Prophylaxie des mastites chez les vaches
Alcool isopropylique	Ai	topique	
Caroube	D	oral	
Potassium sous forme de – carbonate – chlorure – dihydrogénophosphate – gluconate	V	oral, parentéral	
Fleurs de matricaire	D	oral, topique	
Camphre	Ag	topique	
Extrait de cardamome			
Kaolin (argile blanche, bolus alba)	D	oral, topique	
Fruits de carvi	D	oral	
Sulfate de cuivre	V		
Lactose	D	oral, parentéral	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Huile de lavande	Ai	topique	
Huile de lin	Ai	topique	
Lespedeza capitata			
Ecorce de tilleul	D	oral	
Huile de laurier	Ai	topique	
Magnésium sous forme de	V	oral, parentéral	
– chlorure			
– hydroxyde			
– hypophosphate			
– sulfate			
Majoranae herba			
Manganèse sous forme de	V		
– sulfate monohydrate			
Medicago sativa extractum		topique	
Menthae arvensis aetheroleum			
Menthae piperitae aetheroleum			
Menthol	D	oral, topique	
Méthionine sous forme de	D	parentéral	
– acétylméthionine			
Salicylate de méthyle	Ag	topique	
Millefolii herba			
Myristicae aetheroleum		utiliser uniquement chez les animaux nouveau-nés	
Sodium sous forme de	V	oral, parentéral	
– acétate			
– chlorure			
– dihydrogénophosphate			
– hydrogénocarbonate			
– sulfate			
Nicotinamide (vitamine PP)	V	oral, parentéral	
Nonivamide	Ag	topique	
Germes anaérobies de la panse	D	oral	
Acide pantothénique	V	oral, parentéral	
Pepsine	D	oral	
Phéno liquefié (acide carbolique)	Ai	topique	
Phosphate sous forme de	V	parentéral	
– aminoethyldihydrogenphosphate			
– aminoéthylphosphate			
Phytoménadione (vitamine K1)	V	parentéral	
etménadione (vitamine K3)			
Bourgeons de peuplier	Ag	topique	
Acide propionique	D	oral	
Propylène glycol	D	oral	
Pyridoxine (vitamine B6)	V	oral, parentéral	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Quercus cortex			
Quillaja-saponine			
Rétinol sous forme de	V		
– acétate			
– palmitate			
Rhei radix, ses extraits et préparations titrés			
Riboflavine (vitamine B2)	V	oral, parentéral	
Ricini oleum		utilisation comme adjuvant	
Feuilles de romarin	Ag	topique	
Ruscus aculeatus		topique	
Salviae folium			
Sambuci flos			
Siméthicone (diméticone)	D	oral	
Sorbitol	D	oral, parentéral	
Symphyti radix		topique sur la peau intacte	
Tanin	D	oral, topique	
Centauree petite	D	oral	
Terebinthinae larcina		topique	
Terebinthinae aetheroleum rectificatum		topique	
Thiamine (vitamine B1)	V	oral, parentéral	
Thymol	Ai	topique	Aussi pour le traitement de la varroase dans les ruchers
Tocophérol (vitamine E) sous forme de	V	oral, parentéral	
– alpha-tocophérol			
– acétate de tocophérol			
Toldimfos	D	parentéral	
Urticae herba			
Baies de genièvre	D	oral	
Absinthe	D	oral	
Feuilles de mélisse citronnée	D	oral	
Huile de cyprès	Ag	topique	

3 Médicaments homéopathiques

Tous les médicaments homéopathiques en dilution D6 ou supérieure font partie de la liste sous ch. 2.

La liste ci-dessous comprend tous les unitaires homéopathiques dont l'utilisation est aussi autorisée en dilution inférieure à D6 aux conditions prescrites, sans délai d'attente.

Si la liste ci-dessous ne mentionne pas de dilution minimum, le médicament peut être utilisé dans toutes les dilutions, y compris sous forme de teinture mère.

Les références des procédés de fabrication sont:

- la pharmacopée allemande *Homöopathisches Arzneibuch* (HAB),
- la Pharmacopée Française (Ph.F.; sous préparations homéopathiques), ou
- la *British Homeopathic Pharmacopoeia* (B. Hom.P.)

Médicaments homéopathiques	Partie de la plante utilisée	Dilution	Remarques
Adonis vernalis	Partie aérienne ou plante entière	D2 ou supérieure	
Aesculus hippocastanum	Graine	D1 ou supérieure	
Agnus castus (<i>Vitex agnus castus</i>)	Fruit		
Ailanthus altissima = <i>Ailanthus glandulosa</i>	Rameaux et écorce		
Allium cepa	Bulbe		
Apocynum cannabinum	Partie souterraine, surtout racines	D2 ou supérieure oral	
Aqua levici			
Arnica montana	Fleur, plante entière ou racine	D1 ou supérieure	
Artemisia abrotanum	Rameaux et feuille		
Atropa belladonna	Plante entière	D2 ou supérieure	
Bellis perennis	Plante entière		
Calendula officinalis	Pétales de la fleur et partie aérienne de la plante	D1 ou supérieure	
Camphora		D2 ou supérieure	
Cardiospermum halicacabum	Partie aérienne de la plante		
Carduus marianus (= <i>Silybum marianum</i>)	Graine		

Médicaments homéopathiques	Partie de la plante utilisée	Dilution	Remarques
<i>Convallaria majalis</i>	Partie aérienne de la plante	D3 ou supérieure	
<i>Crataegus oxyacantha</i> et <i>C. monogyna</i>	Feuille, fruit, et fleurs		
<i>Echinacea purpurea</i> , <i>E. angustifolia</i> et <i>E. pallida</i>	Partie aérienne de la plante et/ou racine	D1 ou supérieure	
<i>Eucalyptus globulus</i>	Feuille		
<i>Euphrasia officinalis</i> = <i>Euphrasia rostkoviana</i>	Plante entière		
<i>Ginkgo biloba</i>	Feuille	D3 ou supérieure	
<i>Panax ginseng</i> (= <i>Panax pseudoginseng</i>)	Racine		
<i>Hamamelis virginiana</i>	Ecorce et/ou feuilles	D1 ou supérieure	
<i>Haronga madagascariensis</i> (= <i>Harungana resp. Harungana madagascariensis</i>)	Feuille et écorce	D3 ou supérieure	
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Tubercules de la racine secondaire		
<i>Hypericum perforatum</i>	Partie aérienne de la plante		
<i>Lachnanthes tinctoria</i>	Plante entière	D3 ou supérieure	
<i>Lobaria pulmonaria</i> (= <i>Sticta pulmonaria</i>)	Lichen entier		
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	Ecorce		
<i>Phytolacca americana</i> (= <i>P. decandra</i>)	Racine	D3 ou supérieure	
<i>Prunus laurocerasus</i> L. (= <i>Laurocerasus officinalis</i>)	Feuille	D3 ou supérieure	
<i>Ruta graveolens</i>	Partie aérienne de la plante	D3 ou supérieure	Ne convient pas aux animaux utilisés pour la production de lait.
<i>Selenicereus grandiflorus</i> (= <i>Cereus grandiflorus</i>)	Tige et fleur	D2 ou supérieure	
<i>Serenoa repens</i> (= <i>Sabal serrulata</i>)	Fruit		
<i>Solidago virgaurea</i>	Plante entière		
<i>Syzygium cumini</i> (= <i>Syzygium jambolanum</i>)	Graine		
<i>Thuja occidentalis</i>	Feuille et rameaux	D2 ou supérieure	
<i>Turnera diffusa</i> (= <i>Turnera aphrodisiaca</i> , <i>Damiana</i>)	Feuille		
<i>Urginea maritima</i> (= <i>Scilla</i> , <i>Urginea maritima</i> var.)	Bulbe	D2 ou supérieure oral	

Médicaments homéopathiques	Partie de la plante utilisée	Dilution	Remarques
Urtica dioica	Feuille ou plante entière		
Virola sebifera (= Myristica sebifera)	Suc de l'écorce	D2 ou supérieure	
Viscum album	Rameau avec feuilles et baies		

Annexe 3
(art. 37)

Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

...⁹⁵

⁹⁵ Les mod. peuvent être consultées au RO **2004** 4057

*Annexe 4*⁹⁶
(art. 10c, let. a)

Substances et préparations dont l'administration aux animaux de rente est interdite

Il est interdit d'administrer aux animaux de rente les substances et les préparations suivantes:

- a. les stilbènes, les dérivés de stilbènes, leurs sels ou leurs esters ainsi que les thyrostatiques;
- b. les substances à action oestrogène, androgène, ou gestagène ainsi que les bêta-agonistes stimulant la performance carnée, à moins que des exceptions n'aient été prévues lors de l'autorisation des médicaments vétérinaires;
- c. les attendrisseurs (tenderizer).

⁹⁶ Introduite par le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO **2005** 5451). Mise à jour selon le ch. II de l'O du 11 mars 2016, (RO **2016** 961) et le ch. 2 de l'annexe à l'O du 16 déc. 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2017 (RO **2017** 283).

Annexe 5⁹⁷
(art. 11, al. 2, let. b)

Principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks

Il est interdit de remettre à titre de stocks des médicaments qui contiennent les principes actifs antimicrobiens suivants:

- a. céphalosporine de troisième et de quatrième génération;
- b. macrolide;
- c. fluoroquinolone.

⁹⁷ Introduite par le ch. II de l'O du 11 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2016 (RO **2016** 961).