

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Modification du ...

Projet de décembre 2014

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹ est modifiée comme suit:

Art. 1, let. a

La présente ordonnance a pour but:

- a. de garantir l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires, en particulier la prescription, la remise et l'utilisation modérées d'antibiotiques.

Art. 3, al. 1^{bis}

^{1bis} La notion de résistance aux antibiotiques est utilisée au sens de l'art. 2, al. 1, let. q, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels².

Art. 6, al. 6

⁶ Pour des raisons de sécurité alimentaire ou de sécurité des médicaments, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut interdire l'utilisation, pour une reconversion, de médicaments au bénéfice d'une autorisation simplifiée ainsi que de principes actifs.

Art. 10, al. 3 et 5

³ Il n'est possible de conclure qu'une convention Médvét par espèce d'animaux de rente. Il est possible de conclure une convention Médvét séparée pour les veaux et bovins à l'engrais, d'une part, et le bétail laitier, d'autre part.

⁵ Le vétérinaire doit déclarer la conclusion d'une convention Médvét au service vétérinaire cantonal compétent.

¹ RS 812.212.27

² RS 817.02

Art. 10a Tâches du vétérinaire dans le cadre de la convention Médvét

¹Le vétérinaire qui conclut une convention Médvét avec le détenteur d'animaux exerce la surveillance technique directe des aspects vétérinaires liées à l'espèce animale concernée et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée.

² Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

Art. 10b Exigences auxquelles le vétérinaire doit satisfaire dans le cadre de la convention Médvét

¹Le vétérinaire qui conclut une convention Médvét doit disposer des connaissances techniques nécessaires et avoir suivi une formation complémentaire d'un jour approuvée par l'OSAV.

² Il doit rafraîchir sa formation complémentaire tous les trois ans dans le cadre d'un cours de formation continue d'un jour.

³ L'art. 20a demeure réservé pour les vétérinaires qui prescrivent ou remettent des aliments médicamenteux et des prémélanges pour aliments médicamenteux.

Art. 10c

Actuel art. 10a

Art. 11, al. 2, let. a et 2^{bis}

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 trois mois au maximum;

^{2^{bis}} Les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens ne peuvent pas être prescrits ou remis à titre de stocks pour la prophylaxie. Les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens visés à l'annexe 5 ne peuvent pas être prescrits ou remis à titre de stocks pour les traitements prévus à l'al. 2, let. b à d.

Art. 12, al. 2, 2^{bis} et 3

² Toute reconversion de substances et préparations interdites (art. 10c) est exclue.

^{2^{bis}} Pour les animaux domestiqués de la famille zoologique des *Equidae* destinés à l'obtention de denrées alimentaires, il est possible de prescrire ou de remettre, outre des médicaments contenant des principes actifs mentionnés à l'al. 1, des médicaments dont les principes actifs figurent dans l'annexe du règlement (UE) n° 122/2013³.

³ 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 Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments

³ Pour les animaux domestiqués de la famille zoologique des *Camelidae* ainsi que pour le gibier détenu en enclos et autorisé pour l'obtention de denrées alimentaires, il est aussi possible de prescrire ou de remettre des médicaments dont les principes actifs ne satisfont pas aux exigences fixées à l'al. 1.

Art. 13, al. 4

⁴ Dans le cas des médicaments reconvertis en vertu de l'art. 12, al. 2^{bis} et 3, le délai d'attente est de 6 mois.

Art. 14, al. 2, 2^e phrase

²... L'art. 12, al. 2^{bis} et 3, demeure réservé.

Insérer l'art. 15a après le titre de la section 3

Art. 15a Condition de la prescription

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

Art. 16 Prescription et instructions d'utilisation

¹ Si un responsable technique prescrit, pour le traitement d'un groupe d'animaux, un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux par voie orale, il doit utiliser à cet effet la formule électronique officielle d'ordonnance de l'OSAV et 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 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 par écrit sur la formule électronique officielle d'ordonnance.

vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés, JO L 42/1 du 13.2.2013, p. 1.

³ L'ordonnance est remise au fabricant. Le détenteur d'animaux, le responsable technique et le vétérinaire cantonal reçoivent chacun une copie. Le responsable technique conserve une copie dans le dossier médical.

Art. 17, al. 1

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

Art. 19, let. e

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:

- e. elle doit garantir la fonctionnalité et l'hygiène de ses propres installations techniques avant d'administrer un prémélange pour aliments médicamenteux ou un aliment médicamenteux pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale.

Art. 20 Tâches du responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe dans le secteur d'activité qui lui est attribué en vertu du contrat visé à l'art. 19, let. a, et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée.

² Il est responsable de la qualité et de l'administration correcte des aliments médicamenteux fabriqués dans l'exploitation pour le secteur d'activité qui lui est attribué et surveille régulièrement la fonctionnalité et l'hygiène des installations techniques de l'exploitation.

³ Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

⁴ Si une exploitation a conclu une convention Médvét avec un vétérinaire, celui-ci fait office de responsable technique pour l'espèce animale concernée.

Art. 20a Exigences auxquelles doit satisfaire le responsable technique

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

² Il doit rafraîchir sa formation complémentaire tous les trois ans dans le cadre d'un cours de formation continue d'un jour.

³ Les formations complémentaires accomplies avant le ... [date d'entrée en vigueur] sont reconnues.

Titre précédant l'art. 21a

Section 3a Formations complémentaires et continues

Art. 21a

¹ L'OSAV définit le contenu des formations complémentaires et des cours périodiques de formation continue visés aux art. 10b et 20a.

² Les institutions qui proposent de telles formations complémentaires ou continues doivent les soumettre à l'approbation de l'OSAV.

Art. 28, titre, al. 3

Détenteurs d'animaux de rente et vétérinaires

³ Le vétérinaire doit mettre à la disposition du détenteur d'animaux de rente les informations nécessaires à la consignation de ces données.

Art. 31, al. 1, 3^{bis} et 4

¹ Les commerces de détail et les pharmacies vétérinaires privées qui détiennent 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 détiennent pas de médicaments pour animaux de rente sont inspectés tous les dix ans au moins.

^{3bis} Les autorités cantonales compétentes veillent à ce que les données de contrôle soient saisies ou transférées dans le système d'information pour les données de contrôle (Acontrol) visé dans l'article 6 de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture (OSIAgr)⁴.

⁴ 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»⁵ et à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁶.

Art. 33, al. 1, phrase introductive

¹ Les organes d'exécution cantonaux saisissent régulièrement les données de contrôle ci-dessous dans le système d'information pour les données de contrôle (Acontrol) visé dans l'article 6 de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture (OSIAgr)⁷:

⁴ **RS 919.117.71**

⁵ Le texte de cette norme peut être consulté et obtenu auprès de l'Association suisse de normalisation SNV, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶ **RS 946.512**

⁷ **RS 919.117.71**

Art. 35, al. 1, let. b

¹ L'OSAV peut demander la mise à disposition des données suivantes:

- b. s'agissant des responsables techniques qui prescrivent des aliments médicamenteux ou des prémélanges pour aliments médicamenteux: les données consignées sur la formule électronique officielle d'ordonnance.

Art. 36, al. 1

¹ L'OSAV traite les données personnelles mentionnées aux art. 16, al. 1, 33 et 35. Il s'en sert notamment pour élaborer une statistique des quantités de médicaments vétérinaires consommées afin de surveiller la situation en matière de résistance aux antibiotiques.

Art. 38 Modification des annexes 2 et 5

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

Art. 39a Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

¹ Les vétérinaires doivent déclarer au service vétérinaire cantonal compétent les conventions Médvét existant au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification, au plus tard le ... [*insérer date: (6 mois à compter de l'entrée en vigueur)*].

² Les vétérinaires qui ont conclu des conventions Médvét selon l'ancien droit doivent suivre la formation complémentaire visée à l'art. 10b, al. 1, d'ici au ... [*insérer date: (36 mois à compter de l'entrée en vigueur)*].

³ Les vétérinaires qui n'ont pas conclu de convention Médvét selon l'ancien droit doivent suivre la formation complémentaire visée à l'art. 10b, al. 1, d'ici au ... [*insérer date: (36 mois à compter de l'entrée en vigueur)*].

⁴ Les formations complémentaires destinées aux responsables techniques (art. 20a, al. 2) peuvent être proposées selon l'ancien droit jusqu'au ... [*insérer date: (24 mois à compter de l'entrée en vigueur)*].

II

¹ Les annexes 1 et 4 sont modifiées comme suit:

Annexe 1, ch. 2, al. 1, 1^{bis} et 2

¹ Chaque exploitation doit être visitée entre une et quatre fois par an en fonction des risques.

^{1bis} Les cantons classent les exploitations par catégories de risques selon des critères uniformes.

² *Abrogé*

Annexe 4, renvoi

Annexe 4
(art. 10c)

² La présente ordonnance est complétée par l'annexe 5 ci-jointe.

III

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le ... sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 16, 17, al. 1, 35, al. 1, let. b et 36, al. 1 entrent en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,

La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Annexe 5
(art. 11, al. 2^{bis})

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.