



Ordonnance sur les médicaments vétérinaires

(OMédV)

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête :

I

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

Préambule

vu les art. 5, al. 2, let. b, 20, al. 2, let. b, 42, al. 3, 42a, 44 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT^h)²,
vu l'art. 20, al. 1, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI)³,

Remplacement d'expressions

Ne concerne que le texte italien

Art. 3, al. 1, let. a, b et d

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

- a. *animaux de rente* : les animaux appartenant aux espèces autorisées pour la production de denrées alimentaires en vertu de la législation sur les denrées alimentaires ou pour la production d'aliments pour animaux en vertu de la législation agricole, ainsi que les abeilles ;
- b. *animaux de compagnie* :
 1. les animaux appartenant à des espèces non admises pour la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux,

RS

¹ RS 812.212.27

² RS 812.21

³ RS 817.0

2. les animaux appartenant aux espèces suivantes pour autant qu'ils ne servent pas à la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux 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, échinodermes et insectes, à l'exclusion des abeilles.
- d. *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, sachant qu'un groupe d'animaux comprend le nombre suivant d'animaux :
1. animaux à onglons : à partir de 10 animaux,
 2. volaille : à partir de 50 animaux,
 3. lapins : à partir de 50 animaux,
 4. poissons : à partir de 100 animaux,
 5. autres : à partir de 10 animaux.

Art. 4, phrase introductive

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

Art. 5, al. 1, phrase introductive

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

Art. 6, al. 1 et 2^{bis}

¹ Le vétérinaire est habilité à prescrire, à remettre ou à utiliser un médicament vétérinaire autorisé pour une autre indication (reconversion), à condition que le dosage et l'espèce de destination soient les mêmes, si :

- a. aucun médicament vétérinaire n'est autorisé et disponible pour le traitement d'une maladie ;
- b. il n'est pas possible, dans un cas particulier, d'utiliser de médicament vétérinaire pour des raisons liées à la galénique ;
- c. il existe des doutes quant au développement de résistances aux antibiotiques.

^{2bis} Si, dans un cas particulier, la reconversion au sens de l'al. 1 n'est pas possible pour des raisons liées à la galénique ou s'il existe des doutes quant au développement de résistances aux antibiotiques, le vétérinaire est alors autorisé à prescrire, remettre ou utiliser le médicament suivant selon l'ordre défini à l'al. 2.

Art. 7 Importation avec une déclaration

¹ Les vétérinaires titulaires d'une autorisation de commerce de détail délivrée par le canton compétent peuvent importer des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie prêts à l'emploi dans la quantité requise pour l'approvisionnement des animaux de leur clientèle pendant un an aux conditions suivantes :

- a. ces médicaments sont autorisés dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie ;
- b. aucun médicament vétérinaire substitutif n'est autorisé et disponible en Suisse ;
- c. l'autorisation porte sur l'espèce de destination et l'indication correspondantes ;
- d. ces médicaments ne contiennent aucun principe actif visé à l'annexe 5.

² Avant d'importer les médicaments vétérinaires, ils transmettent les informations suivantes à l'OSAV :

- a. nom du vétérinaire ;
- b. nom du médicament vétérinaire ;
- c. quantité de médicament vétérinaire ;
- d. État duquel le médicament vétérinaire est importé ;
- e. motif de l'importation.

³ L'OSAV fournit un modèle de formulaire électronique pour la déclaration. Il saisit les déclarations dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN) selon l'ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public⁴.

Art. 7a Importation avec une autorisation

¹ Les vétérinaires titulaires d'une autorisation de l'OSAV peuvent importer des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie prêts à l'emploi aux conditions suivantes :

- a. ces médicaments sont autorisés dans un pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie ;
- b. il existe un besoin médical particulier ;
- c. aucun médicament vétérinaire substitutif n'est autorisé et disponible en Suisse ;
- d. aucun médicament vétérinaire visé à l'art. 7 ne peut être importé ;

⁴ RS 916.408

- e. l'autorisation porte sur l'espèce de destination et l'indication correspondantes ;
- f. son utilisation est supposée apporter un bénéfice thérapeutique majeur ;
- g. il n'existe pas de doute sérieux concernant la sécurité du médicament pour l'être humain, les animaux et l'environnement, et, pour les médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente, concernant la sécurité alimentaire.

² Les médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie contenant des principes actifs visés à l'annexe 5 peuvent être importés depuis des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent seulement avec une autorisation de l'OSAV. Les conditions visées à l'al. 1, let. b à g s'appliquent.

Art. 7b Reconversion de médicaments importés

Les vétérinaires titulaires d'une autorisation de l'OSAV peuvent importer des médicaments pour reconversion aux conditions suivantes :

- a. les conditions préalables visées à l'art. 7a, al. 1, let. b à d, f et g sont remplies ;
- b. les exigences pour la reconversion visées à l'art. 6 et, pour les médicaments destinés aux animaux de rente, celles visées à l'art. 12 sont respectées par analogie.

Art. 7c Dispositions particulières pour l'importation

¹ Il est interdit d'importer des médicaments non autorisés contenant des organismes génétiquement modifiés.

² Il est interdit d'importer des médicaments vétérinaires n'ayant pas été autorisés en Suisse et leurs génériques.

³ Exception faite des allergènes, l'importation de médicaments vétérinaires immunologiques par des vétérinaires requiert dans tous les cas une autorisation de l'OSAV.

⁴ L'importation de médicaments par des vétérinaires exerçant en Suisse sur la base d'accords internationaux est régie par l'art. 20, al. 1, OAMéd. Dans le cadre de cette ordonnance et dans la mesure où ils y sont habilités en vertu d'un accord international, les vétérinaires sont aussi autorisés à utiliser ou remettre non seulement des médicaments autorisés en Suisse mais aussi ceux qui sont autorisés dans le pays dont ils sont ressortissants.

⁵ Les médicaments importés conformément aux art. 7 à 7c ne peuvent pas être remis sans consultation vétérinaire.

Art. 7d Données relatives aux déclarations et aux autorisations d'importer

¹ L'OSAV met les données relatives aux déclarations et aux autorisations d'importer à la disposition de l'institut et de l'Administration fédérale des douanes (AFD), et les autorités cantonales compétentes y ont accès en ligne.

² Si l'AFD découvre des envois de médicaments qui n'ont pas été déclarés à l'OSAV ou pour lesquels l'OSAV n'a pas délivré d'autorisation, elle en informe l'institut.

Art. 8, titre et al. 3 et 4

Limitations de l'utilisation et de la remise

³ Il est interdit de remettre des médicaments réputés stupéfiants destinés à des animaux de rente. Cela n'inclut pas la remise pour utilisation directe afin d'immobiliser à distance du gibier détenu en enclos ou du gibier sauvage.

⁴ Les antibiotiques ne doivent pas être prescrits, remis ou utilisés de manière routinière pour compenser des insuffisances en matière d'hygiène, de conditions de détention, de soins ou de gestion de l'exploitation.

Art. 8a Subdivision

¹ Le vétérinaire peut subdiviser en emballages individuels en vue de leur remise directe les médicaments autorisés uniquement en emballages trop grands pour un traitement donné.

² Les emballages individuels remis doivent arborer une étiquette avec les informations suivantes :

- a. la dénomination du médicament, suivie du dosage ;
- b. la dénomination de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter ;
- c. le mode d'administration ;
- d. la date de péremption de l'emballage individuel après le premier prélèvement ;
- e. les conditions de stockage ;
- f. les mentions pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris toute précaution particulière d'emploi et autres avertissements.

³ L'étiquette des médicaments devant être portés au registre doit en plus mentionner :

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

- e. le dosage et la durée d'utilisation ;
- f. les délais d'attente.

⁴ Pour les médicaments avec instructions d'utilisation écrites, il est possible de renoncer aux mentions qui y ont déjà été faites.

Art. 10, al. 1, 2 et 5

¹ Avant de prescrire ou de remettre un médicament vétérinaire à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26, let. a à e, les vétérinaires doivent évaluer personnellement sur place 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. Font exception les médicaments vétérinaires importés qui ne sont pas autorisés en Suisse.

⁵ Le vétérinaire déclare les données relatives aux conventions Médvét conclues au système d'information sur les antibiotiques visé dans l'ordonnance du 31 octobre 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SI ABV)⁵.

Art. 11, al. 2, let. b

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 :

- b. traitement de cas : pour trois mois au maximum, sauf pour les médicaments contenant les principes actifs antimicrobiens figurant dans la liste de l'annexe 5 ;

Art. 12, al. 6

⁶ Les médicaments destinés aux abeilles et aux insectes utilisés pour la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ne doivent pas provenir d'une reconversion.

Art. 14, al. 2 à 4

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.

³ L'art. 12, al. 3 et 5, s'applique par analogie pour la prescription et l'utilisation de principes actifs destinés aux animaux domestiqués de la famille zoologique des

⁵ RS 812.214.4

Equidae et des *Camelidae*, et pour le gibier détenu en enclos. Le délai d'attente pour ces médicaments est de six mois.

⁴ Pour le traitement des abeilles et des insectes utilisés pour la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, ne peuvent être ni prescrits, ni remis, ni utilisés.

Art. 15, al. 2

Ne concerne que le texte italien

Art. 15a 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 et seulement pour le traitement d'animaux dans le cadre d'une convention Médvét.

Art. 16, al. 1^{bis}

^{1bis} Le formulaire électronique d'ordonnance doit être utilisé dans le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV) conformément à l'O-SI ABV⁶ pour prescrire un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux contenant des principes actifs antimicrobiens destinés à traiter un groupe d'animaux par voie orale. Il peut aussi être utilisé pour la prescription d'un aliment médicamenteux ou d'un prémélange pour aliments médicamenteux ne contenant pas de principes actifs antimicrobiens. Dans ce cas, les données ne sont pas enregistrées dans le SI ABV.

Art. 18, titre et al. 1

Adjonction de médicaments vétérinaires dans les exploitations agricoles

¹ Toute exploitation agricole qui ajoute des médicaments aux aliments pour animaux à l'aide des installations techniques doit être titulaire d'une autorisation de fabrication de l'institut conformément aux dispositions de l'OAMéd⁷.

Art. 19, phrase introductive et let. a et f

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

- a. elle doit avoir conclu une convention Médvét avec un vétérinaire responsable technique ;

⁶ RS 812.214.4

⁷ RS 812.212.1

- f. elle doit s'assurer que les installations techniques fonctionnent sans problème et qu'un spécialiste en assure l'entretien régulier et le documente.

Art. 20a, al. 1, let. a

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 la convention visée à l'art. 19, let. a, et garantir en particulier que les conditions nécessaires à une manipulation appropriée des médicaments et à une utilisation hygiénique des installations techniques sont remplies ;

Art. 22 Devoir de diligence

¹ Le détenteur d'animaux de rente utilise les médicaments vétérinaires en respectant les instructions de la personne les ayant prescrits ou autorisée à les remettre.

² Il 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. 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. 8, al. 2, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes⁸.

² Le lait produit avant l'échéance du délai d'attente peut être donné aux animaux de rente de la même unité d'élevage. 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.

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 destinés à des animaux de rente en vertu de l'art. 24 LPT^h ou de l'art. 9, al. 2 et 3, (personne habilitée à remettre des médicaments) ainsi qu'à tout détenteur d'animaux de rente.

⁸ RS 817.190

Art. 26, let. e et f

Il y a lieu de porter au registre :

- e. les médicaments importés au sens des art. 7 à 7c ;
- f. les médicaments destinés aux abeilles.

Art. 27, al. 2

Ne concerne que le texte italien

Art. 30, al. 2, phrase introductive, et 4

² Les organes de contrôle sont notamment habilités :

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

Art. 35, al. 2

² Les vétérinaires doivent déclarer la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques non topiques dans le SI ABV conformément à l'O-SI ABV⁹.

Art. 36, al. 1 et 6

¹ L'OSAV traite les données personnelles visées aux art. 7 à 7c, 16, 33 et 35.

⁶ Le traitement des données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques non topiques est soumis aux dispositions de l'O-SI ABV¹⁰.

Titre suivant l'art. 36

Section 2 Mesures en cas d'augmentation de l'utilisation d'antibiotiques

Art. 36a Évaluation des données sur l'utilisation d'antibiotiques

¹ Sur la base des données déclarées conformément à l'art. 4, al. 2, O-SI ABV¹¹, l'OSAV calcule chaque année, pour chaque unité d'élevage et pour chaque cabinet ou clinique vétérinaire, les données comparatives visées à l'art. 2, al. 1, let. b, O-SI ABV.

² Sur la base des données comparatives, il définit des valeurs de signal et d'action. La valeur de signal définit la limite entre une utilisation normale et une utilisation accrue. La valeur d'action définit la limite entre une utilisation accrue et une utilisation excessive.

⁹ RS 812.214.4

¹⁰ RS 812.214.4

¹¹ RS 812.214.4

³ L'OSAV édicte des directives techniques pour calculer les données comparatives et pour définir les valeurs de signal et d'action.

Art. 36b Évaluation par les autorités cantonales et premières mesures

¹ L'autorité cantonale compétente évalue l'utilisation d'antibiotiques des détenteurs d'animaux de rente et des cabinets et cliniques vétérinaires par rapport aux valeurs de signal et d'action fournies par l'OSAV.

² Elle informe les détenteurs d'animaux de rente et les cabinets et cliniques vétérinaires dont les données comparatives dépassent la valeur de signal.

Art. 36c Mesures en cas de dépassement répété de la valeur d'action

¹ L'autorité cantonale compétente informe les détenteurs d'animaux de rente et les cabinets et cliniques vétérinaires dont les données comparatives dépassent la valeur d'action deux fois en trois ans ; à leurs frais, ceux-ci doivent :

- a. clarifier les causes de l'utilisation accrue d'antibiotiques, et
- b. rédiger et mettre en œuvre un plan de mesures pour réduire l'utilisation d'antibiotiques.

² Pour ce faire, les détenteurs d'animaux de rente font appel à un vétérinaire ou un service de santé animale.

Art. 36d Autres mesures

¹ Si les données comparatives dépassent à nouveau la valeur d'action dans les deux ans suivant la mise en œuvre des mesures visées à l'art. 36c, l'autorité cantonale compétente ordonne, aux frais du destinataire, les mesures nécessaires pour réduire l'utilisation d'antibiotiques, notamment :

- a. vis-à-vis des détenteurs d'animaux de rente :
 1. l'appel à un vétérinaire spécifique ou un service de santé animale, notamment pour l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du plan de mesures visé à l'art. 36c, al. 1, let. b,
 2. des charges relatives à la détention des animaux de rente, notamment pour l'alimentation, l'hygiène, l'engraissement, la densité d'animaux, l'équipement et l'aménagement des locaux de stabulation, ainsi que d'autres mesures prophylactiques,
 3. la charge que les antibiotiques peuvent être utilisés seulement par un vétérinaire pour une période définie,
 4. la participation à des cours de formation continue ;
- b. vis-à-vis des cabinets et cliniques vétérinaires :
 1. l'appel à un expert, notamment pour l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du plan de mesures visé à l'art. 36c, al. 1, let b,
 2. la participation à des cours de formation continue,
 3. la limitation de l'obtention et de la remise d'antibiotiques,

4. le retrait de l'autorisation de commerce de détail.

Art. 37 Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée¹²

Art. 49, let. d

Sont réputés médicaments :

- d. les médicaments prêts à l'emploi non autorisés visés aux art. 48 et 49, al. 1 à 4, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹³ et 7 à 7c de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹⁴.

2. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁵

Art. 49, al. 7

⁷ L'importation de médicaments à usage vétérinaire par des vétérinaires est régie par les art. 7 à 7c de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹⁶.

II

L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

¹² RS **641.201**

¹³ RS **812.212.1**

¹⁴ RS **812.212.27**

¹⁵ RS **812.212.1**

¹⁶ RS **812.212.27**

III

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération,

Guy Parmelin

Le chancelier de la Confédération,

Walter Thurnherr

Annexe 1
(art. 10, al. 2)

Titre annexe

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

Ch. 1, al. 1, let. d, et al. 2

¹ Le vétérinaire qui visite une exploitation dans le cadre d'une convention Médvét doit, lors de chaque visite, pour chaque espèce animale, vérifier et documenter par écrit :

- d. les données relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires et le stockage des médicaments vétérinaires remis dans le cadre de la convention Médvét.

² Il doit vérifier au moins tous les deux ans l'utilisation correcte des médicaments visés à l'art. 8, al. 2, lorsqu'ils sont remis pour la castration des porcelets, notamment la qualité de l'anesthésie et la sécurité de l'utilisation.

Ch. 2, al. 1 et 2

1 En fonction de la catégorie de l'exploitation, le vétérinaire d'exploitation effectue chaque année le nombre suivant de visites d'exploitation :

Espèce/catégorie animale	Type de production	Nombre de places	Prophylaxie antibiotique à la mise en place	Nombre de visites
Porcs	Elevage de porcelets	≥ 200		min. 2 visites / an
	Truies	≥ 50		min. 2 visites / an
		≥ 100	non	si possible à chaque mise en place, min. 2 visites / an

	Porcs d'engraissement	≥ 100	oui	si possible à chaque mise en place, à partir de > 4 mises en place / an, min. 4 visites réparties sur toute l'année pour différents groupes mis en place
Veaux	Engraissement de veaux	≥ 25	non	si possible à chaque mise en place, min. 2 visites / an
		≥ 25	oui	si possible à chaque mise en place, à partir de > 4 mises en place / an, min. 4 visites réparties sur toute l'année pour différents groupes mis en place
Autres bovins				min. 1 visite / an
Volailles (poulets de chair, poules pondeuses)				min. 1 visite / an
Petits ruminants				min. 1 visite / an
Animaux sauvages				min. 1 visite / an
Poissons				min. 1 visite / an

² Abrogé

Ch. 3, al. 3

³ La convention Médvét doit indiquer la catégorie de l'exploitation pour définir la fréquence des visites et, le cas échéant :

- a. si des médicaments vétérinaires sont remis à titre de stocks ;
- b. si un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux destiné à traiter un groupe d'animaux par voie orale est prescrit ou remis, ou si l'exploitation agricole ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou administre des aliments médicamenteux à l'aide des installations techniques.