



Ce texte est une version provisoire. La version définitive qui sera publiée sous www.fedlex.admin.ch fait foi.

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Modification du 3 juin 2022

*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)²,

vu les art. 10, al. 3, et 20, al. 1, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI)³,

Remplacement d'expressions

¹ Dans tout l'acte, « institut » est remplacé par « Swissmedic », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.

² Dans tout l'acte, « espèce de destination » est remplacé par « espèce cible », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.

³ Ne concerne que le texte italien.

⁴ 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 :

¹ RS 812.212.27

² RS 812.21

³ RS 817.0

- 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 sur les épizooties, 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,
 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. porcs : à partir de 20 animaux,
 2. animaux à onglons, sauf les porcs : à partir de 10 animaux,
 3. volaille : à partir de 50 animaux,
 4. lapins : à partir de 50 animaux,
 5. poissons : à partir de 10 animaux,
 6. abeilles : à partir de 10 colonies,
 7. 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 remis, à côté de l'étiquette d'origine, une étiquette supplémentaire mentionnant au moins :

Art. 5, al. 1, phrase introductive

¹ Quiconque remet des médicaments à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26, let. a à e, doit, lors de la remise, établir des instructions d'utilisation. Celles-ci mentionnent :

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 cible soient les mêmes, si l'une des conditions suivantes est remplie :

- 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 autorisé pour des raisons liées à sa composition ou sa forme pharmaceutique (galénique) ;
- c. il existe des doutes quant au développement de résistances.

^{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, le vétérinaire est habilité à prescrire, remettre ou utiliser le médicament suivant selon l'ordre défini à l'al. 2.

Art. 7 Importation de médicaments autorisés dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments

¹ Les vétérinaires titulaires d'une autorisation de remise de médicaments délivrée par le canton compétent peuvent importer des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie prêts à l'emploi qui sont autorisés dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie, et ce au plus dans la quantité requise pour l'approvisionnement des animaux de leur clientèle pendant un an, si les conditions suivantes sont réunies :

- a. aucun médicament vétérinaire substitutif n'est autorisé et disponible en Suisse ;
- b. l'autorisation porte sur l'espèce cible et l'indication correspondantes.

² Avant d'importer des médicaments vétérinaires, ils transmettent les informations suivantes à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) :

- a. nom et coordonnées du cabinet ou de la clinique vétérinaire et nom de la personne ayant passé la commande ;
- b. dénomination, contenance des emballages et indication principale du médicament vétérinaire ;
- c. quantité du médicament vétérinaire importée ;
- d. pays dans lequel le médicament vétérinaire est autorisé et numéro d'autorisation correspondant ;
- e. motif de l'importation ;
- f. numéro de l'autorisation de mise sur le marché suisse en cas de non-disponibilité du médicament vétérinaire en Suisse ;
- g. espèce cible : animal de compagnie ou animal de rente.

³ Pour toute importation d'un médicament vétérinaire contenant des stupéfiants, l'autorisation d'importation prévue par la législation sur les stupéfiants doit être jointe à la déclaration.

⁴ En dérogation aux al. 1 et 2, les vétérinaires doivent obtenir une autorisation de l'OSAV pour importer les médicaments suivants, qui sont autorisés dans un pays

ayant institué un contrôle équivalent des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie :

- a. les médicaments vétérinaires contenant des principes actifs visés à l'annexe 5 ;
- b. les médicaments vétérinaires contenant des principes actifs antimicrobiens qui ne sont pas utilisés dans des médicaments vétérinaires autorisés en Suisse ;
- c. les médicaments vétérinaires immunologiques, à l'exception des allergènes ;
- d. les médicaments destinés aux abeilles.

⁵ L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont réunies :

- a. aucun médicament vétérinaire substitutif n'est autorisé et disponible en Suisse ;
- b. l'autorisation porte sur l'espèce cible et l'indication correspondantes ;
- c. il existe un besoin médical particulier ;
- d. il n'existe pas de doute sérieux concernant la sécurité du médicament pour l'être humain, les animaux et l'environnement, ni, pour les médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente, concernant la sécurité alimentaire.

Art. 7a Importation de médicaments autorisés dans un pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments

¹ Les vétérinaires doivent obtenir une autorisation de l'OSAV pour importer les médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie prêts à l'emploi qui sont autorisés dans un pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie.

² L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont réunies :

- a. aucun médicament vétérinaire substitutif n'est autorisé et disponible en Suisse ;
- b. aucun médicament vétérinaire visé à l'art. 7 ne peut être importé ;
- c. l'autorisation porte sur l'espèce cible et l'indication correspondantes ;
- d. il existe un besoin médical particulier ;
- e. il n'existe pas de doute sérieux concernant la sécurité du médicament pour l'être humain, les animaux et l'environnement, ni, pour les médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente, concernant la sécurité alimentaire.

³ Il est interdit d'importer des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie qui contiennent des principes actifs visés à l'annexe 5 et qui sont autorisés dans un pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent des médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie.

Art. 7b Reconversion de médicaments importés

¹ Les vétérinaires doivent obtenir une autorisation de l'OSAV pour importer des médicaments pour reconversion.

² L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont réunies :

- a. les conditions préalables visées à l'art. 7a, al. 2, let. a, b, d et e, sont remplies ;
- b. il n'est pas possible de reconvertir un médicament autorisé en Suisse ;
- c. 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 Importation et remise de médicaments par des vétérinaires exerçant à l'étranger

¹ Les vétérinaires ressortissants d'un autre pays exerçant en Suisse sur la base d'accords internationaux⁴ sont autorisés, dans la mesure où ils y sont habilités en vertu d'un accord international et dans le cadre de la présente ordonnance, à utiliser ou remettre non seulement des médicaments autorisés en Suisse mais aussi ceux qui sont autorisés dans le pays dont ils sont ressortissants. L'importation de ces médicaments est régie par l'art. 20 OAMéd⁵.

² Dans le cadre d'une convention Médvét, des médicaments autorisés en Suisse peuvent être remis à titre de stocks.

³ Les médicaments autorisés dans le pays dont le vétérinaire est ressortissant ne peuvent être remis à titre de stocks que s'ils sont importés avec une déclaration ou une autorisation au sens des art. 7 à 7b.

Art. 7d Interdiction d'importer des médicaments

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

Art. 7e Déclarations et autorisations d'importer des médicaments

¹ L'OSAV met à disposition un modèle de formulaire électronique pour déclarer l'importation de médicaments et pour les demandes d'autorisation d'importation de médicaments.

² Les données relatives au cabinet ou à la clinique vétérinaire font l'objet d'une vérification électronique par recoupement avec les données du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV) visé dans l'ordonnance du 31 octobre 2018 sur le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SI ABV)⁶.

⁴ RS 0.811.119.136, RS 0.811.119.163, RS 0.811.119.349, RS 0.811.119.454.1, RS 0.142.112.681

⁵ RS 812.212.1

⁶ RS 812.214.4

³ Les déclarations et les autorisations sont saisies dans le système d'information sur les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN) visé dans l'ordonnance du 27 avril 2022 concernant les systèmes d'information de l'OSAV liés à la chaîne agroalimentaire⁷.

⁴ L'OSAV met à la disposition de Swissmedic et de l'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières (OFDF) les données relatives aux déclarations et aux autorisations nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches.

⁵ Si l'OFDF, à la frontière, ou les cantons, lors des contrôles en Suisse, constatent que des médicaments ont été importés sans déclaration ou sans autorisation de l'OSAV, ils en informent Swissmedic.

Art. 8, titre et al. 3 et 4

Limitations de l'utilisation et de la remise

³ La remise de médicaments réputés stupéfiants est interdite pour les 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 Déconditionnement

¹ Lorsque la stabilité des médicaments le permet, 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. le numéro de lot ;
- f. les conditions de stockage ;
- g. 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 remettant le médicament ;

⁷ RS 916.408

- 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

¹ Avant de prescrire ou de remettre un médicament à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26, let. a à e, 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).

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 Médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h

¹ Les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h ne peuvent être prescrits, remis ou utilisés pour des animaux de rente 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.

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 *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. 16, al. 1^{bis}

^{1bis} Le formulaire électronique d'ordonnance doit être utilisé dans le SI ABV visé dans l'O-SI ABV⁸ 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 Swissmedic conformément aux dispositions de l'OAMéd⁹.

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

¹ 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 un contrat écrit avec un vétérinaire responsable technique ou un cabinet vétérinaire ;
- c. 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 ;

⁸ RS 812.214.4

⁹ 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 conformément aux indications du fabricant et le documente.

² Lorsqu'une exploitation agricole conclut une convention avec un cabinet vétérinaire, l'un des vétérinaires qui y travaille doit être un vétérinaire responsable technique. Tout vétérinaire qui effectue des tâches dans le cadre d'une telle convention doit satisfaire aux exigences visées à l'art. 20.

³ La convention peut être conclue dans le cadre d'une convention Médevét.

Art. 20a, al. 1, phrase introductive, let. a et c

¹ Dans le cadre de la convention, 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 et garantir en particulier que les conditions nécessaires à une manipulation appropriée des médicaments et à une utilisation hygiénique des installations techniques sont remplies ;
- c. vérifier que les exigences fixées à l'art. 19, al. 1, let. e et f, sont satisfaites.

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 remis.

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 viandes¹⁰.

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 et il y a lieu de respecter les mêmes délais d'attente que pour le médicament correspondant.

¹⁰ RS 817.190

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 de la présente ordonnance (personne habilitée à remettre des médicaments), ainsi qu'à tout détenteur d'animaux de rente.

Art. 26, let. e et f

Il y a lieu de porter au registre :

- e. les médicaments importés conformément aux 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 d'autres contrôles relevant de la compétence de ces services.

Art. 35, al. 2

² Les vétérinaires doivent déclarer à l'OSAV la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques non topiques dans le SI ABV visé dans l'O-SI ABV¹¹.

Art. 36, al. 1, 2^{bis} et 6

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

^{2bis} Pour l'accomplissement de leurs tâches légales, les autorités cantonales compétentes peuvent se mettre mutuellement à disposition les données recueillies dans le cadre de l'exécution de la présente ordonnance.

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 ABV¹².

¹¹ RS 812.214.4

¹² RS 812.214.4

Titre suivant l'art. 36

Section 3 Mesures en cas d'augmentation de l'utilisation d'antibiotiques

Insérer les art. 36a à 36d avant le titre du chapitre 6

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 ABV¹³, l'OSAV calcule chaque année, pour chaque unité d'élevage d'animaux de rente et pour chaque cabinet ou clinique vétérinaire, les données comparatives visées à l'art. 2, al. 1, let. b, ch. 1, 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.

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 à l'aide des 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.

³ L'autorité cantonale compétente peut prolonger la période de trois ans dans des cas dûment justifiés, notamment pour les cabinets et cliniques vétérinaires spécialisés dans les types de détention sensibles ou pour les exploitations d'animaux de rente dans lesquelles les conditions sont particulières.

¹³ RS 812.214.4

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 selon laquelle 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.

² L'autorité cantonale compétente peut prolonger la période de deux ans dans des cas dûment justifiés, notamment pour les cabinets et cliniques vétérinaires spécialisés dans les types de détention sensibles ou pour les exploitations d'animaux de rente dans lesquelles les conditions sont particulières.

Art. 39c Dispositions transitoires concernant la modification du 3 juin 2022

¹ Les autorisations pour l'importation de médicaments délivrées par Swissmedic avant l'entrée en vigueur de la modification du 3 juin 2022 sont valables jusqu'à leur expiration.

² Les demandes d'autorisation pour l'importation de médicaments déposées auprès de Swissmedic le 31 août 2022 au plus tard sont évaluées selon l'ancien droit.

³ Les valeurs de signal et d'action visées à l'art. 36a, al. 2, sont fixées pour la première fois pour 2023, sur la base des données comparatives de 2022 visées à l'art. 36a, al. 1.

II

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

III

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée¹⁴

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 médicaments¹⁵ et 7 à 7c de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹⁶.

2. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁷

Art. 49, al. 7

⁷ L'importation de médicaments à usage vétérinaire par des vétérinaires est régie par les art. 7 à 7d de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹⁸.

3. Ordonnance du 31 octobre 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire¹⁹

Art. 18, al. 2

² Les données du SI ABV relatives aux cabinets et cliniques vétérinaires peuvent être utilisées dans le cadre d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation pour la comparaison électronique avec les données annoncées conformément aux art. 7 à 7b de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires²⁰.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

¹⁴ RS **641.201**

¹⁵ RS **812.212.1**

¹⁶ RS **812.212.27**

¹⁷ RS **812.212.1**

¹⁸ RS **812.212.27**

¹⁹ RS **812.214.4**

²⁰ RS **812.212.27**

3 juin 2022

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération,
Ignazio Cassis

Le chancelier de la Confédération,
Walter Thurnherr

Annexe 1
(art. 10, al. 2)

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

Titre

Critères d'évaluation, fréquence des visites et contenu de la convention Médvét

Renvoi entre parenthèses au numéro de l'annexe

(art. 10, al. 4)

Ch. 1, al. 1, phrase introductive et let. d, et 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 au 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	Élevage 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	Veaux d'engraissement	≥ 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 et porcs				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
Lapins				min. 1 visite / an
Autres				min. 1 visite / an

² Abrogé

Ch. 3, al. 3

³ La convention Médevét doit indiquer la catégorie de l'exploitation pour définir la fréquence des visites.