



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

Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SI ABV)

Modification du 3 juin 2022

Le Conseil fédéral suisse

arrête :

I

L'ordonnance du 31 octobre 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire¹ est modifiée comme suit :

Préambule

vu l'art. 64f de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²,
vu l'art. 62, al. 6, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI)³,
vu l'art. 165g de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAg)⁴,
vu les art. 45c, al. 1, et 53, al. 1, de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties (LFE)⁵,

Art. 2, al. 1, let. a, ch. 1 et 2

¹ Le SI ABV contient les données suivantes :

- a. les données sur la distribution de médicaments contenant un principe actif antimicrobien (antibiotiques) :
 1. les données sur les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros, conformément au chapitre 2 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisation dans le domaine des médicaments⁶ (établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros),

¹ RS 812.214.4

² RS 812.21

³ RS 817.0

⁴ RS 910.1

⁵ RS 916.40

⁶ RS 812.212.1

2. *Ne concerne que le texte italien.*

Art. 3, al. 2, let. d

² Les services et les personnes suivants peuvent consulter en ligne les données du SI ABV dans les limites de leurs tâches légales :

- d. les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros : les données sur la distribution qui les concernent.

Art. 4, al. 1, 2, partie introductive, et 4

¹ Les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros doivent déclarer périodiquement à l'OSAV mais au moins une fois par an, pour le 30 janvier de chaque année, les données sur la distribution visées au ch. 1 de l'annexe.

² Les vétérinaires doivent déclarer périodiquement à l'OSAV mais au moins une fois par mois, pour le 20 du mois suivant, les données sur l'utilisation d'antibiotiques visées aux ch. 2.1.1 à 2.1.6 et 2.2 de l'annexe. Le nombre de consultations visé au ch. 2.2.1.5 de l'annexe doit être déclaré au plus tard le 20 février de l'année suivante. Les vétérinaires déclarent les données relatives aux antibiotiques non topiques administrés :

⁴ Les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros et les vétérinaires doivent, sur demande, pouvoir remettre en tout temps à l'OSAV les données visées aux al. 1 et 2.

Art. 5, al. 1 et 5

¹ Les données sur les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros peuvent être tirées du registre IDE visé dans l'ordonnance du 26 janvier 2011 sur le numéro d'identification des entreprises⁷, et celles sur le cabinet ou la clinique vétérinaire, du registre IDE et du Registre des entreprises et des établissements (REE) visé dans l'ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements⁸.

⁵ Pour la vérification électronique par recoupement des données, le SI ABV peut être connecté avec le registre des professions médicales visé dans l'ordonnance du 5 avril 2017 concernant le registre LPMéd⁹. La vérification électronique par recoupement des données permet de vérifier si les autorisations requises pour la prescription, la remise ou l'utilisation d'antibiotiques et, le cas échéant, le certificat de formation continue de « vétérinaire responsable technique » sont disponibles.

⁷ RS 431.031

⁸ RS 431.903

⁹ RS 811.117.3

Art. 14, al. 1

¹ Les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros et les vétérinaires sont responsables de la rectification des déclarations erronées.

II

L'annexe est remplacée par la version ci-jointe.

III

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

3 juin 2022

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération,
Ignazio Cassis

Le chancelier de la Confédération,
Walter Thurnherr

Annexe
(art. 2, al. 2, 4, al. 1 et 2, et 19)

Liste des données

- 1 Données sur la distribution**
- 1.1 Établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros**
 1. Nom de l'entreprise
 2. Adresse
- 1.2 Cabinet ou clinique vétérinaire, moulin fourrager ou entreprise de commerce de détail auquel ou à laquelle l'antibiotique a été distribué**
 1. Nom
 2. Global Location Number (GLN) ou, à défaut, numéro de client
 3. Numéro REE
- 1.3 Médicament (préparation)**
 1. Dénomination de la préparation
 2. Numéro de l'AMM
 3. Contenance des emballages
- 1.4 Quantité vendue**
 1. Nombre d'emballages par préparation et contenance de l'emballage par cabinet ou clinique vétérinaire, moulin fourrager ou entreprise de commerce de détail
- 2 Données sur l'utilisation d'antibiotiques non topiques**
- 2.1 Animaux de rente à l'exclusion des équidés**
- 2.1.1 Cabinet ou clinique vétérinaire qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique**
 1. Nom et adresse
 2. Numéro d'identification des entreprises (IDE)
 3. Numéro REE et, le cas échéant, nom du service de la clinique vétérinaire

4. Autorisation de pratiquer, autorisation cantonale de remettre des médicaments, certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique : oui ou non
5. Optionnel : nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique

2.1.2 Unité d'élevage d'animaux de rente à laquelle l'antibiotique a été remis ou dans laquelle l'antibiotique a été administré aux animaux

1. Nom et adresse
2. Numéro BDTA ou, à défaut, numéro SI ABV

2.1.3 Traitement d'un groupe d'animaux par voie orale

2.1.3.1 Animaux auxquels l'antibiotique est administré

1. Catégorie d'utilisation
2. Identification du groupe

2.1.3.2 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation de l'antibiotique

1. Numéro unique de l'ordonnance
2. Date de la consultation
3. Nombre d'animaux à traiter par prescription
4. Poids moyen par animal
5. Gain de poids par jours en engraissement
6. Indication
7. Dénomination de la préparation
8. Type d'alimentation
9. Nombre de jours de traitement.
10. Dosage par animal et par jour
11. Fréquence d'administration
12. Aliment par animal ou par troupeau par jour
13. En cas d'utilisation d'aliments médicamenteux : le type d'aliment, le fabricant, l'aliment ainsi que la quantité commandée
14. En cas d'utilisation de prémélanges pour aliments médicamenteux : la quantité remise
15. Instructions d'utilisation transmises et remarques faites au détenteur d'animaux

2.1.4 Traitement d'un groupe d'animaux par voie non orale

2.1.4.1 Animaux auxquels l'antibiotique est administré

1. Catégorie d'utilisation

2.1.4.2 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation de l'antibiotique

1. Numéro unique de l'ordonnance
2. Date de la consultation
3. Date de remise
4. Nombre d'animaux à traiter par prescription
5. Poids moyen par animal
6. Indication
7. Dénomination de la préparation
8. Nombre de jours de traitement
9. Quantité appliquée par animal et par administration
10. Fréquence d'administration
11. Quantité remise

2.1.5 Traitement d'un animal individuel

2.1.5.1 Animal auquel l'antibiotique est administré

1. Animal de rente
2. Espèce animale et catégorie d'utilisation

2.1.5.2 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation de l'antibiotique

1. Numéro unique de l'ordonnance
2. Date de la consultation
3. Date de remise
4. Indication
5. Dénomination de la préparation
6. Nombre de jours de traitement
7. Quantité appliquée par administration
8. Fréquence d'administration
9. Quantité totale de préparation nécessaire
10. Quantité remise

2.1.6 Remise à titre de stocks

2.1.6.1 Animal auquel l'antibiotique sera administré

1. Espèce animale

2.1.6.2 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation de l'antibiotique

1. Numéro unique de l'ordonnance
2. Date de remise
3. Dénomination de la préparation
4. Quantité remise

2.1.7 Données comparatives

2.1.7.1 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques par cabinet ou clinique vétérinaire en comparaison avec la moyenne nationale pour les cabinets ou cliniques vétérinaires

2.1.7.2 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques par unité d'élevage d'animaux de rente, selon l'espèce animale, la classe d'âge et la catégorie d'utilisation en comparaison avec la moyenne nationale pour les animaux de rente de même classe d'âge et de même catégorie

2.2 Animaux de compagnie et équidés de rente

2.2.1 Données sur le cabinet ou la clinique vétérinaire qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique

1. Nom et adresse
2. IDE
3. Numéro REE et, le cas échéant, nom du service de la clinique vétérinaire
4. Autorisation de pratiquer, autorisation cantonale de remettre des médicaments, certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique : oui ou non
5. Nombre de consultations par espèce animale par an
6. Optionnel : nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique

2.2.2 Animal auquel l'antibiotique est administré

1. Animal de compagnie ou équidé de rente
2. Espèce animale

2.2.3 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation de l'antibiotique

1. Numéro unique de l'ordonnance
2. Date de la consultation
3. Date de remise
4. Poids de l'animal
5. Indication
6. Dénomination de la préparation
7. Nombre de jours de traitement
8. Quantité appliquée par administration
9. Fréquence d'administration
10. Quantité totale de préparation nécessaire
11. Quantité remise

3 Données relatives à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'antibiotique

1. Titulaire de l'AMM
2. Dénomination de la préparation
3. Numéro de l'AMM
4. Code ATC-vet¹⁰
5. Espèce animale cible
6. Forme galénique
7. Quantité de principe actif par unité
8. Contenance des emballages
9. Dosage recommandé
10. Délai d'attente

4 Données système

1. Informations sur la déclaration reçue en cas de transmission électronique
2. Fichiers journal du système

¹⁰ Le code ATCvet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products) peut être consulté en anglais (version officielle) sur le site Internet du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology à l'adresse suivante : www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.

5 Données utilisateurs

1. Identification de l'utilisateur
2. Rôle de l'utilisateur