

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires

du

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura,

vu l'article 30 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT¹),

vu l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)²,

vu la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup)³,

vu l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)⁴,

vu l'ordonnance du DFI du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI)⁵,

vu les articles 45, lettre 2, et 72, alinéa 2, lettre e, de la loi sanitaire du 14 décembre 1990⁶,

vu la loi du 14 décembre 1990 sur la vente des médicaments⁷,

arrête :

SECTION 1 : Dispositions générales

But et objet

Article premier ¹ La présente ordonnance vise à réglementer le commerce des médicaments vétérinaires.

² Elle définit également les conditions d'exploitation des pharmacies privées de vétérinaires et autres commerces autorisés à remettre des médicaments vétérinaires.

³ Elle contient en outre des règles concernant les compétences et les obligations cantonales découlant de la loi sur les produits thérapeutiques¹⁾ de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires²⁾ et de la loi fédérale sur les stupéfiants³⁾.

Terminologie

Art. 2 Les termes utilisés dans la présente ordonnance pour désigner des personnes s'appliquent indifféremment aux femmes et aux hommes.

Autorités
compétentes

Art. 3 ¹ Le Service de la consommation et des affaires vétérinaires, par le vétérinaire cantonal, est chargé de l'application de la présente ordonnance.

² L'autorité de surveillance est le Département de la Santé et des Affaires sociales (ci-après : "le Département").

³ Le Département peut confier à d'autres cantons, au moyen d'un mandat de prestations, certaines tâches liées à l'exécution de la présente ordonnance. Il peut également accepter d'exécuter de telles tâches en faveur d'autres cantons.

SECTION 2 : Autorisation

Autorisation de
commerce de
détail

Art. 4 ¹ Quiconque souhaite créer, reprendre ou exploiter une pharmacie privée de vétérinaire ou un commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires doit être au bénéfice d'une autorisation.

² Quiconque remet des médicaments à usage vétérinaire dans des commerces zoologiques ou apicoles au sens de l'article 9 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires²⁾ doit également être au bénéfice d'une autorisation.

³ L'autorisation peut être soumise à certaines conditions. En particulier, l'exploitation de plusieurs sites destinés à la remise de médicaments vétérinaires, par une même personne physique ou morale, ne peut être admise que si la présence sur place d'une personne autorisée au sens du présent article est assurée pendant les heures d'exploitation.

⁴ En cas d'extension ou de transformation, le Département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi sont toujours remplies.

Demande
d'autorisation

Art. 5 ¹ La demande d'autorisation doit être adressée par écrit au Service de la consommation et des affaires vétérinaires qui procède à l'étude du dossier et à l'inspection de la pharmacie.

² La demande d'autorisation doit notamment être accompagnée des documents suivants :

- a) nom et autorisation du vétérinaire responsable, respectivement de la personne responsable;
- b) effectif du personnel prévu pour l'exploitation de la pharmacie, ses qualifications et un organigramme;
- c) contrat de l'assurance responsabilité civile professionnelle;
- d) le cas échéant, extrait du registre du commerce.

Conditions
personnelles

Art. 6 ¹ Seul un vétérinaire au bénéfice d'une autorisation de pratiquer délivrée par le Département selon l'article 47 de la loi sanitaire⁶⁾ peut assumer la responsabilité d'une pharmacie privée de vétérinaire.

² Seul un pharmacien ou un droguiste peut, à condition d'être au bénéfice d'une autorisation de pratiquer et dans les limites de son droit de remettre des médicaments, assumer la responsabilité d'un commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires.

³ Seule une personne disposant des qualifications et des connaissances professionnelles nécessaires peut être autorisée à remettre des médicaments en vertu de l'article 9 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires²⁾.

Conditions
matérielles

Art. 7 ¹ La pharmacie privée de vétérinaire doit répondre aux exigences suivantes:

- a) son organisation permet de garantir des conditions adéquates d'entreposage, d'étiquetage et de remise des médicaments vétérinaires, y compris l'établissement et l'archivage de la documentation requise;
- b) elle n'est pas directement accessible au public;
- c) elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaires répondant aux exigences fédérales et cantonales en la matière;
- d) elle comprend:
 1. un local ou une zone de stockage des médicaments

vétérinaires permettant de respecter les conditions de conservation édictées par la pharmacopée;

2. une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments vétérinaires entre 2 et 8 degrés Celsius;
3. une installation permettant d'entreposer les stupéfiants sous clef dans le respect de la législation sur les stupéfiants;
4. le cas échéant, un local spécial ou une armoire anti-feu destiné à la conservation des liquides inflammables et respectant la législation en matière de prévention des incendies.

² Les locaux et armoires doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté.

³ Les pharmacies privées de vétérinaires doivent détenir les dernières législations fédérales et cantonales en vigueur dans les domaines des produits thérapeutiques et des stupéfiants.

⁴ Hormis l'accès au public (al. 1, ch. 2), les dispositions du présent article s'appliquent par analogie aux commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires, aux personnes remettant des médicaments destinés aux abeilles ainsi qu'à d'autres espèces dans le cadre d'un commerce zoologique.

Décision

Art. 8 ¹ L'autorisation est délivrée par le Département, sur préavis du Service de la consommation et des affaires vétérinaires.

² L'autorisation est intransmissible.

Durée et renouvellement

Art. 9 ¹ L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans.

² Elle est renouvelée automatiquement pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies; dans ce cas, aucun émolument n'est perçu.

Retrait

Art. 10 ¹ L'autorisation est retirée temporairement ou définitivement par le Département :

- a) lorsque les conditions de son octroi ne sont plus réunies;
- b) si le titulaire fait l'objet d'une sanction pénale ou administrative incompatible avec l'exercice de sa profession;
- c) lorsqu'en dépit d'un avertissement formel préalable du vétérinaire cantonal, le titulaire ne respecte pas ses obligations légales ou manque gravement à ses devoirs professionnels.

² Si la gravité des faits le justifie ou l'intérêt public est mis en danger, l'autorisation peut être retirée sans délai à titre temporaire ou définitif.

³ Le retrait de l'autorisation ne doit donner droit à aucun dédommagement.

Responsabilité

Art. 11 ¹ Toute personne au bénéfice d'une autorisation est responsable des médicaments vétérinaires qu'elle remet ou qui sont mis sous sa surveillance. Les principes prévus aux articles 3 et 26 de la loi sur les produits thérapeutiques¹⁾ doivent notamment être respectés.

² Les produits périmés, altérés, retirés du marché ou dont l'enregistrement a été suspendu ou révoqué doivent systématiquement être éliminés conformément à la législation en vigueur.

Restrictions

Art. 12 La fabrication des médicaments vétérinaires n'est pas autorisée dans les pharmacies privées de vétérinaires, dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires et chez les personnes autorisées à remettre des médicaments destinés aux abeilles ou à d'autres espèces dans le cadre d'un commerce zoologique. Est réservé l'article 9, alinéa 2, de la loi sur les produits thérapeutiques¹⁾.

Assurance-
qualité

Art. 13 L'application d'un système d'assurance-qualité adéquat et adapté au type d'activité et à la taille de la pharmacie privée de vétérinaire ou du commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires est obligatoire.

SECTION 3 : Inspections et contrôles

Autorité
compétente

Art. 14 ¹ Le vétérinaire cantonal est l'autorité compétente pour effectuer les inspections et contrôles découlant des réglementations fédérales et cantonales en matière de médicaments vétérinaires.

² Les titulaires d'autorisations de fabrication et de commerce de gros communiquent au vétérinaire cantonal, à sa demande, les données relatives aux quantités de médicaments vétérinaires remises aux différents acheteurs dans leurs secteurs respectifs de contrôle.

³ Le vétérinaire cantonal peut faire appel à un expert spécialisé dans un domaine particulier.

Moyens **Art. 15** Les moyens d'inspection du vétérinaire cantonal sont ceux qui lui sont conférés par l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires²⁾.

Contre-expertise **Art. 16** ¹ Lorsque dans le cadre d'une inspection des échantillons de produit thérapeutiques ont été prélevés en vue d'examen, l'intéressé qui conteste les résultats obtenus peut demander une contre-expertise à une instance dûment qualifiée de son choix.

² Si la contre-expertise confirme les premiers résultats, les frais qu'elle a entraînés sont mis à la charge de l'intéressé. Dans le cas contraire, ils sont mis à la charge de l'Etat.

SECTION 4 : Dispositions finales et transitoires

Voies de droit **Art. 17** Les décisions rendues en vertu de la présente ordonnance sont sujettes à opposition et à recours selon les dispositions du Code de procédure administrative⁸⁾.

Emoluments **Art. 18** ¹ En vertu de l'article 65 de loi sur les produits thérapeutiques¹⁾, des émoluments sont perçus:

- a. pour les autorisations octroyées en vertu de l'article 4;
- b. pour les contrôles et inspections survenus dans le cadre de l'application de la présente ordonnance;
- c. pour toute décision prise en application de la présente ordonnance.

² Le montant des émoluments est fixé selon le décret fixant les émoluments de l'administration cantonale⁹⁾.

Sanctions **Art. 19** Le vétérinaire cantonal peut prendre les mesures prévues à l'article 66, alinéa 2, de la loi sur les produits thérapeutiques¹⁾. La compétence du Département est réservée.

Délai transitoire **Art. 20** ¹ Les personnes au bénéfice d'une autorisation lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent au bénéfice de cette autorisation jusqu'au 31 décembre 2014, conformément à l'article 95, alinéa 5, de la loi sur les produits thérapeutiques¹⁾.

² Si les conditions exigées par les législations fédérales et cantonales sont déjà remplies au 31 décembre 2014, l'autorisation pourra être octroyée d'office.

Entrée en
vigueur

Art. 21 La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} novembre 2013.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

Le président :

Le chancelier :

Michel Probst

Jean-Christophe Kübler

- 1) RS 812.21
- 2) RS 812.212.27
- 3) RS 812.121
- 4) RS 812.121.1
- 5) RS 812.121.11
- 6) RSJU 810.01
- 7) RSJU 812.21
- 8) RSJU 175.1
- 9) RSJU 176.21