



Directive technique

Contrôle de pharmacies vétérinaires privées et d'autres commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires

Table des matières

1	Dispositions générales	
1.1	Base juridique	3
1.2	Responsabilité	3
1.3	Exigences envers les contrôleurs	3
2	Champ d'application et délimitation	3
3	Réalisation des contrôles	4
3.1	Sélection des établissements à contrôler	4
3.2	Préparation du contrôle	5
3.3	Domaines contrôlés	6
3.4	Déroulement du contrôle dans le commerce de détail	6
3.5	Protocole du contrôle	6
3.6	Classification des manquements	6
3.7	Attributions des contrôleurs pendant le contrôle	7
3.8	Obligation de collaborer	8
3.9	Rapport de contrôle	8
3.10	Emoluments	9
4	Post-traitement et mesures	9
4.1	Contrôles de vérification	9
4.2	Mesures administratives	9
4.2.1	Bases légales	9
4.2.2	Elimination des manquements	9
4.3	Mesures pénales	10
4.4	Annonce à l'institut (Swissmedic)	10
5	Comptes rendus à l'OSAV et échange de données	10
6	Domaines contrôlés pour certains types de commerces de détail	10
6.1	Pharmacies vétérinaires privées	10
6.2	Fabricants autorisés à remettre des aliments médicamenteux en vertu de l'art. 24, al. 2, LPT	12
6.3	Commerces zoologiques	12
6.4	Commerces apicoles	12
6.5	Pharmacies publiques et autres commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires ..	12
7	Documents rattachés à la présente directive technique	12
8	Entrée en vigueur	13

1 Dispositions générales

1.1. Base juridique

1. L'OSAV édicte la présente directive technique sur la base de l'art. 44 de la loi sur les produits thérapeutiques¹ et de l'art. 30, al. 4, de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires².

1.2. Responsabilité

2. Les contrôles sont placés sous la responsabilité du vétérinaire cantonal, et en application de l'art. 30, al. 1, OMédV, cette responsabilité ne peut être déléguée.

3. Conformément à l'art. 31, al. 4, OMédV, les cantons peuvent déléguer les contrôles à des services accrédités³.

4. En cas de délégation des contrôles, il convient de s'assurer que:

- l'organisations de contrôle est en possession des actes législatifs cantonaux pertinents et des normes techniques applicables dans le domaine délégué et que leurs contenus sont dûment appliqués;
- la communication des informations et la remise du rapport sont suffisamment rapides pour permettre à l'autorité cantonale compétente d'introduire les mesures qui s'imposent;
- les informations dont l'organisations de contrôle a besoin pour préparer et effectuer les contrôles lui sont transmises suffisamment tôt et qu'elles sont complètes et à jour.

1.3. Exigences envers les contrôleurs

5. Depuis 1er septembre 2009, les organisations de contrôle doivent disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes reconnues au plan international et être accrédités selon les dispositions de l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation³.

6. Le vétérinaire cantonal veille à ce que les personnes chargées du contrôle justifient des qualifications professionnelles adéquates ainsi que de l'expérience requise et à ce qu'elles suivent régulièrement une formation continue. On exige ainsi que:

- les contrôleurs participent chaque année à au moins 2 journées de formation continue dans un domaine technique pertinent pour leur activité de contrôleur;
- un échange d'expériences entre les contrôleurs est organisé au moins une fois par an.

2 Champ d'application et délimitation

7. La présente directive technique s'applique aux contrôles effectués conformément à l'art. 30, al. 1, let. a et b, OMédV dans les pharmacies vétérinaires privées et chez des fabricants autorisés à remettre des aliments médicamenteux en application de l'art. 24, al. 2, LPT_h, dans les commerces zoologiques, les commerces apicoles et les autres

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h, RS 812.21)

² Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV ; RS 812.212.27)

³ Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD ; RS 946.512)

commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires, ainsi qu'aux inspections réalisées en application de l'art. 69 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup, RS 812.121.1).

8. La présente directive technique régit la forme et le contenu des contrôles effectués sous la responsabilité du vétérinaire cantonal, conformément à l'art. 58, al. 1, LPTh, à l'art. 31, OMéd⁴ et à l'art. 30, al. 1, OMédV.
9. Elle est destinée aux vétérinaires cantonaux qui assument la responsabilité de l'exécution des présentes dispositions et aux organisations de contrôle qu'ils mandatent.
10. Ces contrôles concernent les commerces de détail selon l'art. 30, al. 1, let. a et b, OMédV. Font partie intégrante du commerce de détail tous les locaux et installations, y compris les sites annexes (filiales, entrepôts de stockage intermédiaire, sites secondaires, etc.) et les unités mobiles (véhicules en service extérieur, cliniques mobiles, etc.).

La présente directive technique ne concerne pas les contrôles visant à déterminer si les dispositions relatives à l'octroi de l'autorisation de faire le commerce de détail, qui sont édictées par les cantons sur la base de l'article 30, LPTh, sont respectées⁵.

11. La présente directive technique ne s'applique pas aux contrôles effectués par Swissmedic dans le domaine de la fabrication, du commerce de gros de médicaments, de l'importation de médicaments et de la publicité pour les médicaments.

3 Réalisation des contrôles

3.1. Sélection des établissements à contrôler

12. Le vétérinaire cantonal transmet à temps à l'organisation de contrôle la liste des établissements à contrôler dans l'année.
13. Le nombre des établissements à contrôler doit être déterminé, en application de l'art. 31, al. 1, OMédV, de manière à ce que:
 - les pharmacies vétérinaires privées de cabinets spécialisés dans les animaux de compagnie soient contrôlées au moins tous les dix ans;
 - les pharmacies vétérinaires privées de cabinets qui remettent des médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente ou qui administrent des médicaments vétérinaires aux animaux de rente soient contrôlées au moins tous les cinq ans;
 - les autres commerces de détail soient contrôlés au moins tous les cinq ans;
 - les intervalles entre deux contrôles ne soient pas prévisibles pour les établissements.
14. Lors de l'élaboration du calendrier des contrôles et de la planification des ressources nécessaires, il convient de prévoir une réserve appropriée pour les contrôles de vérification et les éventuels contrôles et clarifications supplémentaires.

⁴ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd, RS 812.212.21)

⁵ Etant donné que la délivrance des autorisations de faire le commerce de détail est du ressort des cantons (art. 30, al. 1, OMédV), il est souhaitable, pour des raisons d'efficacité, de vérifier les aspects régis par le droit cantonal lors des contrôles relevant de l'OMédV.

15. Des contrôles en cas de suspicion d'infraction, des contrôles de vérification ou, si des risques sont mis au jour, des contrôles de routine supplémentaires peuvent être effectués à tout moment.

3.2. Préparation du contrôle

16. Le vétérinaire cantonal s'assure que le contrôleur dispose de toutes les données sur l'établissement à contrôler et que celles-ci sont mises à jour avant le contrôle.
17. Pour les commerces de détail dont les activités dépassent les frontières du canton, les données nécessaires peuvent être demandées aux vétérinaires cantonaux concernés, comme le prévoit l'art. 63, LPT_H.
18. A sa demande, l'Office vétérinaire cantonal reçoit de Swissmedic les conclusions pertinentes des inspections effectuées dans les commerces de gros et chez les fabricants, comme le prévoit l'art. 63, LPT_H.
19. Avant le début du contrôle, le contrôleur se familiarise avec l'établissement à contrôler. Durant cette phase préparatoire, il vérifie en particulier les points suivants:
- autorisation cantonale selon l'art. 30, LPT_H et autres autorisations;
 - date, type et conclusions du dernier contrôle;
 - informations sur l'identité et les rôles des propriétaires, en les comparant au besoin avec l'extrait du registre du commerce;
 - données de l'application pour les substances soumises à contrôle (MESA);
 - indications des titulaires d'autorisations de fabriquer ou de faire le commerce de gros sur les achats de médicaments vétérinaires, qui peuvent être exigées en application de l'art. 30, al. 3, OMédV;
 - examen des copies disponibles d'ordonnances délivrées en vue de la fabrication d'aliments médicamenteux;
 - informations sur les relations entretenues avec d'autres commerces de détail, si celles-ci sont connues;
 - copies d'autorisations spéciales d'importation de médicaments vétérinaires délivrées par Swissmedic;
 - indications et informations provenant des contrôles vétérinaires officiels effectués dans les exploitations détenant des animaux de rente;
 - indications et informations provenant des grossistes;
 - indications relatives à la publicité destinée au public selon les art. 14 à 22 OPMéd;
 - présence sur Internet (page d'accueil, etc.);
 - autres indications.
20. Selon le type et la portée du contrôle, l'organisation de contrôle décide si elle a besoin de s'entourer d'une équipe pour l'effectuer. Le cas échéant, il détermine à quelles personnes il souhaite faire appel.
21. Les contrôles sont annoncés au maximum 2 semaines à l'avance et le vétérinaire cantonal décide au cas par cas s'il renonce à toute annonce préalable. L'intervalle entre l'annonce et le contrôle doit être fixé en fonction des risques.

3.3. Domaines contrôlés

22. Le contrôle porte sur les domaines énoncés au chapitre 6 de la présente directive technique.
23. En cas de contrôles de vérification, il convient de vérifier, en fonction du type de manquement préalablement constaté, si celui-ci a été éliminé.

3.4. Déroulement du contrôle dans le commerce de détail

24. Le contrôle se déroule en présence du propriétaire du commerce de détail ou d'une personne qu'il a désignée pour le représenter.
25. Au moment de l'entretien liminaire, le contrôleur explique le motif, l'objectif et le déroulement du contrôle. Il indique également le degré de coopération dont il a besoin et son impact sur le travail, la portée du contrôle et le temps qu'il devrait durer. Le contrôleur présente le cas échéant son équipe et explique les rôles et fonctions de chacun de ses membres.
26. En matière de médicaments, de documentations et de stocks, le contrôleur s'en tient à ce qui est décrit dans le protocole de contrôle (cf. chiffre 71). Si des manquements sont soupçonnés au préalable ou constatés pendant le contrôle, la portée de celui-ci est dûment étendue.
27. Lors d'un entretien final tenu au terme du contrôle, le contrôleur résume les constatations faites, indique les principaux manquements et informe sur la suite de la procédure. Si certains aspects nécessitent des clarifications supplémentaires, il annonce un retour d'information à ce sujet.

3.5. Protocole de contrôle

28. Il est établi un protocole de contrôle répondant au moins aux instructions données dans les documents qui ont été publiés par l'OSAV conformément au chiffre 71 de la présente directive.
29. Le protocole est signé par le contrôleur et par le représentant de l'établissement inspecté. Si le propriétaire de l'établissement refuse de signer, il en sera fait mention sous forme de note inscrite sur le protocole en lieu et place de la signature. Le propriétaire de l'établissement inspecté peut établir une copie du protocole.

3.6. Classification des manquements

30. Les manquements constatés sont classés selon leur gravité dans l'une des trois catégories suivantes:

Niveau de gravité	Description / critères de classification
Manquement grave	Manquement qui <ul style="list-style-type: none">entraîne ou peut entraîner un risque non négligeable qu'un produit, son utilisation ou sa remise mette en danger la santé de l'animal traité, de l'utilisateur, du détenteur d'animaux ou d'autres personnes;

	<p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> entraîne ou peut entraîner un risque non négligeable qu'un produit, son utilisation ou sa remise remette en cause la qualité de denrées alimentaires d'origine animale ou les rende non conformes aux exigences légales; <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> conduit ou pourrait conduire à ce que l'abus de stupéfiants soit favorisé ou non décelé.
Manquement majeur	<p>Manquement qui</p> <ul style="list-style-type: none"> entraîne ou pourrait entraîner l'utilisation d'un produit non conforme aux prescriptions; <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> constitue ou laisse supposer une dérogation essentielle aux règles reconnues des sciences médicales, en particulier aux règles des Bonnes pratiques vétérinaires, ou à d'autres principes et règles reconnus; <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> constitue ou permet une violation essentielle des conditions liées à l'octroi de l'autorisation cantonale d'exercer ou de faire le commerce de détail; <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> peut rapidement, spontanément ou sans qu'il soit possible de l'empêcher ou de le détecter, devenir un manquement grave, bien qu'il soit au départ mineur.
Manquement mineur	<ul style="list-style-type: none"> Manquement qui n'est ni grave ni majeur, mais qui constitue une violation des dispositions en vigueur et des directives pertinentes.

31. Pour qu'un manquement soit considéré comme grave ou majeur, il suffit qu'il remplisse l'un des critères associés à la catégorie concernée. Il n'est donc pas nécessaire que tous les critères d'une catégorie soient remplis simultanément pour que le manquement soit considéré comme grave ou majeur.
32. Un ensemble de manquements liés peut être classé dans la catégorie supérieure à chaque manquement pris indépendamment. En pareil cas, les manquements individuels doivent tous être élevés au niveau de classification atteint par l'ensemble qu'ils forment.
33. Le fait de retrouver des manquements qui ont déjà été signalés lors de précédentes contrôles montre que l'établissement n'a pas mis en œuvre les mesures correctrices, ou que celles-ci étaient insuffisantes. Le manquement concerné doit dans ce cas être élevé au niveau de gravité supérieur.

3.7. Attributions des contrôleurs pendant le contrôle

34. Les contrôleurs peuvent accéder, pendant les heures d'ouverture habituelles et sans avertissement préalable, à tous les locaux et inspecter tous les véhicules servant à la conservation, à la préparation ou à l'utilisation de médicaments vétérinaires ou d'aliments

pour animaux (art. 30, al. 2, let. a, OMédV). Ils ont également accès aux locaux, domaines ou véhicules privés utilisés pour des activités qui entrent directement ou indirectement dans le champ d'application de l'autorisation de faire le commerce de détail.

35. Les contrôleurs doivent pouvoir consulter tous les documents et dossiers établis ou archivés en vertu de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, ainsi que les comptabilités (art. 30, al. 2, let. b, OMédV). Ils ont donc aussi le droit de consulter des documents contenant d'autres données s'il y a lieu de supposer que ceux-ci comportent des indications relatives aux médicaments vétérinaires. En cas de manquement, les inspecteurs peuvent mettre en sûreté des documents contre remise d'un reçu, en veillant à entraver le moins possible le fonctionnement de l'établissement.
36. Les contrôleurs confisquent les médicaments dangereux pour la santé ou interdits, non conformes à la législation sur les produits thérapeutiques ou acquis de façon illicite (art. 30, al. 2, let. e, OMédV). Un procès-verbal de confiscation est rédigé et remis au titulaire de l'autorisation. Il est possible de confisquer des médicaments dans un commerce de détail lorsqu'il ne fait aucun doute que nul n'y apportera de modification. Une éventuelle destruction ne peut avoir lieu qu'une fois la procédure achevée.
37. Les contrôleurs peuvent prélever des échantillons de médicaments, d'aliments pour animaux et d'animaux vivants (art. 30, al. 2, let. d, OMédV) ou ordonner le prélèvement de tels échantillons. Si nécessaire, ils peuvent faire appel à d'autres personnes pour effectuer cette tâche.
38. Un procès-verbal sur le prélèvement d'échantillons est rédigé à l'intention du titulaire de l'autorisation, qui peut demander que des échantillons soient prélevés en vue d'une contre-expertise.

3.8. Obligation de collaborer

39. Le propriétaire de l'établissement inspecté est tenu de collaborer au contrôle (art. 32 OMédV). Il ne peut prétendre à aucun dédommagement à quelque titre que ce soit du fait de cette collaboration. Il doit par ailleurs:
 - permettre au contrôleur l'accès à tous les domaines énumérés au chiffre 34;
 - fournir au contrôleur les renseignements exigés sur tous les domaines contrôlés;
 - mettre à la disposition du contrôleur les documents selon le chiffre 35, ce qui inclut l'accès aux systèmes et aux données informatiques;
 - assister le contrôleur lors du prélèvement d'échantillons.

3.9. Rapport de contrôle

40. Sur la base du protocole de contrôle, il est établi un rapport qui contient une présentation globale synthétique des points contrôlés, ainsi que les conclusions tirées des constatations et, le cas échéant, des explications complémentaires sur les mesures qui doivent être prises. Le rapport de contrôle détaille également les documents qui ont été consultés, copiés ou confisqués, de même que les installations et objets qui ont été évalués, photographiés ou confisqués.

41. La structure et le contenu du rapport de contrôle doivent correspondre au rapport-type publié par l'OSAV (cf. chiffre 71).
42. Le rapport est établi dans un délai d'un mois à compter de la date du contrôle. Le délai est ramené à dix jours en cas de manquements majeurs et à cinq jours en cas de manquements graves.
43. L'original du rapport est remis au vétérinaire cantonal responsable, l'établissement inspecté en recevant quant à lui une copie.
44. Une copie du protocole rédigé pendant le contrôle est joint au rapport. L'organisation de contrôle conserve l'original du protocole.

3.10. Emoluments

45. En application de l'art. 65 LPT, les contrôles sont soumis à émoluments, même s'ils n'ont donné lieu à aucune objection ou mesure administrative. Il incombe aux cantons de fixer les taux de ces émoluments.

4 Post-traitement et mesures

4.1. Contrôles de vérification

46. Pour vérifier que les manquements ont été éliminés, des contrôles de vérification sont effectués, sauf s'il s'agit d'un manquement mineur et si l'on peut partir du principe que celui-ci sera éliminé sans ce contrôle de vérification. Il peut notamment être renoncé à un contrôle de vérification lorsque l'établissement peut prouver l'élimination des manquements par une information écrite, en envoyant par exemple des copies de documents.
47. La date du contrôle de vérification est fixée en fonction du nombre et de la gravité des manquements constatés.
48. Le but d'un contrôle de vérification est de s'assurer que les manquements constatés ont bien été éliminés.

4.2. Mesures administratives

4.2.1. Bases légales

49. Les mesures administratives introduites suite aux contrôles réalisés s'appuient sur l'art. 66, LPT et sur les dispositions de procédure cantonales.
50. Si une décision cantonale est nécessaire, elle s'appuie sur le rapport de contrôle tel que défini au chapitre 3.9.

4.2.2. Elimination des manquements

51. Le responsable de l'établissement est tenu d'apporter des preuves tangibles démontrant que les manquements graves ont été éliminés sans délai. S'il n'est pas possible d'éliminer un manquement dans un délai utile, l'autorité cantonale ordonne immédiatement des mesures d'urgence adéquates.

52. Les manquements majeurs doivent être éliminés dans un délai fixé par les autorités cantonales.
53. Les manquements mineurs qui ne nécessitent aucune mesure administrative supplémentaire peuvent être relevés de manière informelle, pour autant que le représentant de l'établissement les reconnaisse et que l'on puisse partir du principe qu'ils seront éliminés.
54. La décision rendue par l'autorité cantonale pour que les manquements constatés soient éliminés peut être jointe au rapport décrit au chiffre 40.

4.3. Mesures pénales

55. L'ouverture de poursuites pénales en raison d'éventuelles infractions est du ressort des cantons.

4.4. Annonce à l'institut (Swissmedic)

56. Si, lors du contrôle, des infractions sont constatées ou soupçonnées en matière de commerce de gros et d'importation de médicaments et de publicité pour les médicaments, les vétérinaires cantonaux doivent l'annoncer à l'institut. Cette annonce contient toutes les informations et tous les moyens de preuve nécessaires à l'institut (art. 63, al. 1, LPT_h).

5 Comptes rendus à l'OSAV et échange de données

57. Tous les ans avant le 31 mars, le vétérinaire cantonal rend compte à l'OSAV des contrôles effectués l'année précédente (art. 33, OMédV), conformément au modèle fourni par l'OSAV.
58. S'appuyant sur l'art. 63, al. 1, LPT_h, les vétérinaires cantonaux se transmettent sur demande les résultats des contrôles effectués sous leur responsabilité, pour autant que ces informations leur soient utiles pour leur activité de contrôle.
59. Le vétérinaire cantonal transmet spontanément aux autorités fédérales compétentes (OSAV et Swissmedic) les informations pertinentes pour l'exécution du droit en vigueur (art. 63, al. 1, LPT_h et art. 31, al. 3 et 4, OMéd).

6 Domaines de contrôle pour certains types de commerces de détail

60. Les points mentionnés ci-après portent sur les domaines relevant de la compétence de la Confédération. En application de la note en bas de page relative au chiffre 10, ceux-ci peuvent être complétés à l'occasion d'un contrôle et sur ordre du vétérinaire cantonal par les domaines régis par les actes législatifs cantonaux.

6.1. Pharmacies vétérinaires privées

61. Un contrôle de routine effectué dans une pharmacie vétérinaire privée porte sur les domaines suivants:

	A	B
Autorisations		
Autorisation cantonale de faire le commerce de détail (art. 30, LPT _h)	X	X
Autorisation à se procurer, à détenir, à utiliser et à remettre des stupéfiants (art. 9 LStup et art. 37 LPMéd).	X	X
Entreposage		
Médicaments stockés (art. 9 LPT _h , art. 23 ss LPT _h , art. 6 et 7 OMédV)	X	X
Conditions de stockage (art. 3 LPT _h)	X	X
Prescription et remise		
Etiquette supplémentaire (art. 4 OMédV)	X	X
Instruction d'utilisation (art. 5 OMédV)	X	X
Reconversion (art. 6, 12 et 13 OMédV)	X	X
Importation (art. 7 OMédV)	X	X
Connaissance de l'animal (art. 42 LPT _h et art. 10 OMédV)	X	X
Connaissance de l'état de santé (art. 42 LPT _h et art. 10 OMédV)		X
Substances actives interdites (art. 10a OMédV)		X
Remise à titre de stocks : quantité (art. 11 OMédV)		X
Formule magistrale (art. 9 LPT _h , art. 6, al. 2, et 14 OMédV)	X	X
Dispositions spéciales pour les équidés, les camélidés et le gibier en enclos (art. 12, al. 3, et 15 OMédV)		X
Déconditionnement et prélèvement en vue de l'administration (art. 12, al. 1, et annexe 1, chap. 2, al. 5, OEMéd ⁶).	X	X
Registre		
Objet du registre (art. 26 OMédV)	X	X
Contenu du registre (art. 27, al. 4, OMédV)	X	X
Stupéfiants (substances soumises à contrôle)		
Acquisition de stupéfiants (art. 44 OCStup)	X	X
Conservation (art. 54 OCStup)	X	X
Obligation spéciale de tenir une comptabilité (art. 57, 63 et 64 OCStup)	X	X
Elimination et destruction (art. 60, al. 6 et art. 70 OCStup)	X	X
Documents (art. 62, OCStup)	X	X
Prémélanges pour aliments médicamenteux / aliments médicamenteux		
Ordonnances et instructions d'utilisation pour les aliments médicamenteux et les prémélanges médicamenteux (art. 16 et 17 OMédV)		X
Responsable technique (art. 18 à 21 OMédV)		X
Limitations de la remise (vaccins et médicaments à effet antalgique) (art. 8, OMédV)	X	X
Effets indésirables des médicaments / pharmacovigilance (art. 59, al. 3, LPT _h)	X	X
Publicité (art. 31, al. 2, OMéd, OPMéd ⁷)		
Respect des prescriptions sur la publicité pour les médicaments	X	X

⁶ Ordonnance de l'institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22)

⁷ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5)

Légende:

A : Cabinets vétérinaires pour animaux de compagnie

B : Cabinets vétérinaires pour animaux de rente

6.2. Fabricants autorisés à remettre des aliments médicamenteux en vertu de l'art. 24, al. 2, LPT

62. L'inspection des fabricants autorisés à remettre des aliments médicamenteux selon l'art. 24, al. 2, LPT se fait autant que possible dans le cadre des inspections ayant trait à l'autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic.

63. Swissmedic et le vétérinaire cantonal se mettent d'accord sur la manière précise de procéder. Ils se communiquent les données et informations requises.

6.3. Commerces zoologiques

64. Autorisation de commerce de détail (art. 9, al. 1, OMédV)

65. Qualification des collaborateurs : attestations de formation (art. 9, al. 1, OMédV).

66. Stock de médicaments : ne doivent s'y trouver que les médicaments qui figurent sur la liste des médicaments des catégories de remise C et D autorisés pour les commerces zoologiques (art. 9, al. 4, OMédV) et les médicaments de la catégorie E.

6.4. Commerces apicoles

67. Autorisation de commerce de détail (art. 9, al. 2, OMédV)

68. Qualification des collaborateurs : attestations de formation (art. 9, al. 2, OMédV).

69. Stock de médicaments : ne doivent s'y trouver que les médicaments qui figurent sur la liste des médicaments des catégories de remise C et D autorisés pour les commerces apicoles (art. 9, al. 4, OMédV) et les médicaments de la catégorie E.

6.5. Pharmacies publiques et autres commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires

70. Les dispositions relatives aux domaines de contrôle dans les pharmacies vétérinaires privées s'appliquent par analogie.

7 Documents rattachés à la présente directive technique

71. L'OSAV publie à l'attention des vétérinaires cantonaux des protocoles de contrôle servant de référence à la réalisation des contrôles et un modèle de rapport de contrôle .

72. Les protocoles de contrôle définissent les points de contrôle pertinents pour les types de commerces de détail définis au chapitre 6 et pour les domaines de contrôle qui les concernent ; ils sont conçus de manière à permettre de consigner les constatations faites dans l'établissement.

73. Si ces documents sont révisés ou mis à jour, les nouvelles versions sont remises aux cantons par voie électronique ; l'OSAV informe les vétérinaires cantonaux de toute révision.

8 Entrée en vigueur

74. La présente directive technique entre en vigueur le 1.1.2014

Office vétérinaire fédéral

Liebefeld, le 27.12.2013