



Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

(O-SI ABV)

Modification du ...

*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 (LAgri)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 des médicaments contenant un principe actif antimicrobien (antibiotiques) :
 1. les données sur les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros pour les antibiotiques,
 2. *Ne concerne que le texte italien*

RS

- 1 RS **812.214.4**
- 2 RS **812.21**
- 3 RS **817.0**
- 4 RS **910.1**
- 5 RS **916.40**

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 doit être déclaré jusqu'au 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 4

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 entreprises⁶, et celles sur le cabinet ou la clinique vétérinaire, du registre IDE et du registre REE visé dans l'ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements⁷.

⁴ Pour la comparaison électronique 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 (LPMéd)⁸ et avec le système d'information ASAN visé dans l'ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public⁹. La comparaison 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.

⁶ RS 431.031

⁷ RS 431.903

⁸ RS 811.117.3

⁹ RS 916.408

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.

Art. 20

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements¹⁰

Annexe

Contenu du REE et accès au registre

Abréviations et explications, ch. 5

5 Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV) de l'OSAV

2. Ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public¹¹

Art. 12, al. 2

Le SI ABV visé dans l'ordonnance du 31 octobre 2018 concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire¹² peut être connecté avec ASAN pour une comparaison électronique des données, afin de vérifier les autorisations requises pour la prescription, la remise ou l'utilisation d'antibiotiques et le certificat de formation continue de « vétérinaire responsable technique ».

II

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

III

La présente ordonnance entre en vigueur le

¹⁰ RS 431.903

¹¹ RS 916.408

¹² RS 812.214.4

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération,
Guy Parmelin

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 (nom commercial)
 - 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 du cabinet ou de la clinique vétérinaire
 - 2. Nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique
 - 3. Numéro d'identification (IDE) du cabinet ou de la clinique vétérinaire

4. Numéro REE du cabinet ou de la clinique vétérinaire et, le cas échéant, nom du service de la clinique vétérinaire
5. Autorisation de pratiquer et autorisation de commerce de détail, certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique : oui ou non
6. Conventions Médevét en vigueur (numéro BDTA des unités d'élevage, espèces animales, date)

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 de l'unité d'élevage d'animaux de rente
2. Numéro BDTA de l'unité d'élevage d'animaux de rente 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 jour en engraissement
6. Indication
7. Dénomination de la préparation
8. Mode 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 du cabinet ou de la clinique vétérinaire
2. Nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique
3. Numéro d'identification (IDE) du cabinet ou de la clinique vétérinaire
4. Numéro REE du cabinet ou de la clinique vétérinaire et, le cas échéant, nom du service de la clinique vétérinaire
5. Autorisation de pratiquer et autorisation de commerce de détail, certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique : oui ou non
6. Nombre de consultations par espèce animale par an

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 (nom commercial)
3. Numéro de l'AMM
4. Code ATC-vet¹³
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

¹³ Le code ATCvet-Code (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.

4 Données système

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

5 Données utilisateurs

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