

Acquisition de médicaments via le commerce de gros : déclaration pour les vétérinaires ne disposant pas d'une autorisation de remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPT¹

1. Données personnelles

Nom

Prénom

Adresse de livraison conformément à MedReg ->
identique à l'adresse de domicile

NPA / Localité

Téléphone / téléphone mobile

E-mail

N° GLN

N° REE

2. Déclaration du/de la vétérinaire

En signant ce document, je confirme ce qui suit :

- Je connais la législation relative à l'acquisition, à l'administration et à la remise des médicaments en médecine vétérinaire ; j'exerce mon activité professionnelle dans le respect de ces dispositions. Je respecte tout particulièrement le devoir de diligence (art. 3, al. 1, LPT¹).
- Je m'engage à commander seulement les médicaments que je suis autorisé/e à acquérir, conformément aux directives cantonales et aux dispositions légales.
- J'administre toujours moi-même ces médicaments aux animaux. Je ne remets aucun médicament à des détenteurs d'animaux ni à d'autres personnes. Les exceptions prévues par la législation cantonale demeurent réservées.
- Si le traitement médicamenteux doit être poursuivi, je délivre une ordonnance afin que les médicaments soient remis par une pharmacie publique ou j'oriente le détenteur d'animaux vers un cabinet vétérinaire autorisé à remettre des médicaments.
- La quantité de médicaments commandée correspond aux besoins pour une utilisation en cabinet.
- Je respecte l'obligation de déclarer les médicaments dans le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire SI ABV.

Lieu / date

Signature du/de la vétérinaire

3. Accusé de réception et accord sur la procédure à suivre par le service cantonal compétent

Service compétent et personne de contact

E-mail

Lieu / date

Signature du service cantonal

¹ Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21

Explications sur la déclaration du vétérinaire

Objectif

L'administration de médicaments fait souvent partie intégrante de l'exercice de la profession vétérinaire. Les médicaments ne sont pas toujours remis aux détenteurs d'animaux. Par conséquent, certains cabinets administrent des médicaments mais n'en remettent pas, car ils ne disposent pas toujours d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments (autorisation de commerce de détail, ACD). Le présent document propose une approche pour réglementer l'acquisition, auprès de grossistes, de médicaments vétérinaires (MédV) par les vétérinaires praticiens ne disposant pas d'une ACD.

Voici ce qu'il faut retenir en particulier :

- a) Les **grossistes** qui approvisionnent des vétérinaires titulaires d'une autorisation d'exercer ne disposant pas d'une ACD peuvent partir du principe que les services d'inspection régionaux et Swissmedic jugeront cette procédure conforme.
- b) Les **vétérinaires** titulaires d'une autorisation d'exercer mais ne disposant pas d'une ACD peuvent se procurer auprès d'un grossiste des médicaments qu'ils administrent eux-mêmes aux animaux dans le cadre de leur activité professionnelle.
- c) Les **cantons** exercent également leur devoir de surveillance dans le domaine des produits thérapeutiques vis-à-vis des vétérinaires qui n'ont pas d'ACD (art. 83 LPTh). À l'aide d'outils appropriés, ils surveillent les opérations en rapport avec les médicaments et vérifient notamment que les médicaments acquis par les vétérinaires ne sont pas remis à d'autres personnes.
- d) **Swissmedic** et les services d'inspection régionaux acceptent cette procédure jusqu'à nouvel ordre.
- e) Les **animaux** bénéficient rapidement de soins vétérinaires et de médicaments.

Procédure à suivre

1. Vétérinaire : déclaration	1. Un vétérinaire ne disposant pas d'une ACD souhaite commander des médicaments auprès d'un grossiste. Il remplit le formulaire de déclaration (disponible sur le site internet du canton compétent) et l'envoie au service cantonal compétent. Les cantons sont ainsi informés de toute commande auprès de grossistes par des vétérinaires ne disposant pas d'une ACD. Cela leur permet de prévoir des mesures de contrôle.
2. Canton : confirmation	2. Le canton accuse réception de la déclaration, la signe et la renvoie au vétérinaire. La déclaration ainsi confirmée par le canton atteste au grossiste que le canton surveille l'utilisation que le vétérinaire fera des MédV commandés. Dans le cadre de cette surveillance, le canton peut se renseigner tant auprès du vétérinaire qu'auprès du grossiste sur les médicaments acquis ou livrés (art. 30, al. 3, OMédV ²).
3. Vétérinaire : commande	Le canton prend acte et approuve le fait que le grossiste s'appuie sur cette déclaration pour livrer les médicaments au vétérinaire ne disposant pas d'une ACD ; le grossiste vérifie seulement que les quantités commandées sont plausibles avec l'utilisation d'un cabinet.
4. Grossiste : décision	3. Lors de sa première commande auprès du grossiste, le vétérinaire joint la déclaration confirmée par le canton. Les quantités de médicament commandées par le vétérinaire ne peuvent pas dépasser celles dont un cabinet a besoin au cours d'une année.
5. Grossiste : livraison	Lorsque la déclaration expire, le vétérinaire doit la faire reconfirmer par le canton, puis la transmettre au grossiste.
6. Grossiste : documentation	4. Le grossiste décide s'il livre les médicaments au vétérinaire ou pas. Le formulaire de déclaration permet au grossiste de prouver à Swissmedic que la livraison des médicaments est légale. Il n'existe toutefois aucune obligation de livraison. La responsabilité de vérifier que la quantité de médicaments commandés est plausible avec l'utilisation d'un cabinet incombe au canton.
	5. Le grossiste livre les médicaments au vétérinaire en vérifiant que la quantité livrée est plausible avec l'utilisation d'un cabinet.
	6. Le grossiste archive la déclaration dans son système de gestion de la clientèle, à des fins d'assurance qualité. Il décide comment il documente l'acquisition de médicaments par le vétérinaire ne disposant pas d'une ACD. L'archivage de la déclaration du vétérinaire constitue l'une des nombreuses possibilités.

Surveillance des vétérinaires par le canton

Dès réception du formulaire de déclaration, le canton entame la surveillance proactive du vétérinaire, par exemple :

- sur la base des quantités déclarées : vérification théorique que les quantités commandées et la gamme de produits sont plausibles ;
- lors de contrôles sur place (annoncés et inopinés) : vérification pratique que les informations fournies sont plausibles en comparant les quantités commandées avec l'utilisation réelle ainsi qu'avec la comptabilité et la documentation.

Soupçon d'une remise non autorisée de médicaments par un vétérinaire ne disposant pas d'une ACD : le canton prend les mesures nécessaires, par exemple :

- en informant les grossistes ;
- en prenant les mesures d'exécution nécessaires.

Surveillance des grossistes par Swissmedic

Lors des contrôles effectués auprès des grossistes, Swissmedic et les services d'inspection régionaux évaluent si une déclaration récente (datant de moins d'un an) d'un vétérinaire, confirmée par le canton, constitue une autorisation permettant l'acquisition de la quantité annuelle (maximale) de médicaments nécessaires à l'exercice de la profession et destinés exclusivement à un usage vétérinaire. Le grossiste doit seulement contrôler que la quantité commandée par le vétérinaire est plausible (quantité de médicaments ou écart par rapport aux achats habituels).

² Ordonnance sur les médicaments vétérinaires ; RS 812.212.27