

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

du 31 octobre 2018 (Etat le 1^{er} octobre 2019)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 64f de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,
vu l'art. 62, al. 6, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires²,
vu l'art. 165g de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture³,
vu l'art. 54a, al. 7, de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties⁴,

arrête:

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'exploitation du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV). Elle contient des dispositions régissant notamment:

- a. la liste des données;
- b. les droits d'accès;
- c. les obligations de déclarer;
- d. l'obtention de données d'autres systèmes d'information;
- e. les tâches de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- f. la protection et la sécurité des données;
- g. le couplage avec d'autres systèmes d'information.

Art. 2 Contenu du SI ABV

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 le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des antibiotiques (AMM),

RO 2018 4353

¹ RS 812.21

² RS 817.0

³ RS 910.1

⁴ RS 916.40

2. les données sur le cabinet ou la clinique vétérinaire, sur le moulin fourrager ou sur l'entreprise de commerce de détail auquel ou à laquelle les antibiotiques ont été distribués,
 3. les données sur les antibiotiques distribués;
- b. les données sur l'utilisation d'antibiotiques non topiques:
1. concernant les animaux de rente à l'exclusion des équidés:
 - les données sur le cabinet ou la clinique vétérinaire qui a prescrit, remis ou utilisé les antibiotiques
 - les données sur l'unité d'élevage d'animaux de rente à laquelle les antibiotiques ont été remis
 - les données sur les animaux auxquels les antibiotiques ont été administrés
 - les données sur les antibiotiques prescrits, remis et utilisés
 - des données comparatives: données sur les antibiotiques prescrits, remis ou utilisés par cabinet ou clinique vétérinaire ou par unité d'élevage d'animaux de rente, par espèce animale, par classe d'âge et par type d'utilisation des animaux en comparaison avec les données nationales,
 2. concernant les animaux de compagnie et les équidés de rente:
 - les données sur le cabinet ou la clinique vétérinaire qui a prescrit, remis ou utilisé les antibiotiques
 - les données sur les animaux auxquels des antibiotiques ont été administrés
 - les données sur les antibiotiques prescrits, remis et utilisés;
- c. les données sur l'AMM des antibiotiques;
- d. les données système: les données servant à la gestion et à l'adaptation du SI ABV;
- e. les données utilisateurs: les données d'authentification et les rôles des utilisateurs du SI ABV.
- ² La liste des données figure en annexe.

Art. 3 Droits d'accès

¹ Les services et les personnes suivants peuvent traiter en ligne les données du SI ABV dans les limites de leurs tâches légales:

- a. l'OSAV: toutes les données;
- b. les administrateurs du SI ABV: les données système et les données utilisateurs nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du système, pour remédier aux pannes, pour accorder des droits d'accès et pour fournir un soutien aux utilisateurs.

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

- a. l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG): les données relatives à la distribution et à l'utilisation;
- b. les autorités d'exécution cantonales et les tiers mandatés par ces dernières: les données sur la distribution et sur l'utilisation dans leur domaine de compétence respectif;
- c. les vétérinaires; les données sur l'utilisation relatives à leur cabinet ou clinique vétérinaire;
- d. les titulaires de l'AMM: les données sur la distribution qui les concernent.

³ Les détenteurs d'animaux de rente peuvent consulter en ligne les données visées à l'art. 2, al. 1, let. b, ch.1, relatives à leur utilisation d'antibiotiques via la banque de données sur le trafic des animaux (BDTA) au sens de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur la BDTA⁵. S'ils n'ont pas un accès en ligne à la BDTA, ils peuvent demander obtenir les données à l'OSAV.

Art. 4 Obligations de déclarer

¹ Les titulaires de l'AMM 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. Ils déclarent les données relatives aux antibiotiques non topiques administrés:

- a. pour les animaux de rente, à l'exclusion des équidés dans le cadre:
 1. du traitement d'un groupe d'animaux par voie orale,
 2. du traitement d'un groupe d'animaux par voie non orale,
 3. du traitement d'un animal individuel,
 4. de la remise à titre de stocks;
- b. pour le traitement d'animaux de compagnie et le traitement d'équidés de rente.

³ Les déclarations visées aux al. 1 et 2 doivent être transmises par voie électronique en utilisant le formulaire mis à disposition par l'OSAV. Les vétérinaires peuvent transmettre les données sur l'utilisation visées à l'al. 2, let. a, ch. 3 et 4, et b, à l'OSAV depuis le logiciel de leur cabinet, à condition que la déclaration soit compatible quant à la structure et à la forme avec le SI ABV, et que la transmission soit sûre.

⁴ Les titulaires d'une AMM et les vétérinaires doivent, sur demande, pouvoir remettre en tout temps à l'OSAV les données visées aux al. 1 et 2.

⁵ RS 916.404.1

⁵ L'Institut suisse des produits thérapeutiques transmet à l'OSAV:

- a. annuellement une liste de tous les antibiotiques autorisés assortie de la contenance des emballages à disposition;
- b. au fur et à mesure qu'il les établit, les nouvelles AMM et les modifications des AMM d'antibiotiques existantes.

Art. 5 Données tirées d'autres systèmes d'information

¹ Les données sur le titulaire de l'AMM et celles sur le cabinet ou la clinique vétérinaire peuvent être tirées du registre IDE visé dans l'ordonnance du 26 janvier 2011 sur le numéro d'identification des entreprises⁶.

² Les données sur les unités d'élevage d'animaux de rente auxquels des antibiotiques ont été remis et sur les animaux à qui des antibiotiques ont été administrés peuvent être tirées de la BDTA. Si ces données ne sont pas contenues dans la BDTA, elles peuvent être tirées du système d'information sur les données relatives aux exploitations, aux structures et aux contributions visé dans l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture⁷.

³ Les données sur les antibiotiques autorisés peuvent être tirées de la liste électronique visée à l'art. 67, al. 3, LPTH.

Art. 6 Statistique de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques

L'OSAV établit une statistique de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques à partir des données enregistrées dans le SI ABV.

Art. 7 Service technique

¹ L'OSAV exploite un service technique SI ABV.

² Le service technique a les compétences suivantes:

- a. il attribue et gère les droits d'accès des utilisateurs;
- b. il fournit une assistance aux utilisateurs et les informe des aspects techniques, des nouveautés et des changements;
- c. il effectue les adaptations techniques et spécialisées du SI ABV;
- d. il coordonne et surveille les tâches des différents fournisseurs de prestations;
- e. il remédie aux pannes du système en collaboration avec les fournisseurs de prestations;
- f. il donne des cours de formation.

⁶ RS 431.031

⁷ RS 919.117.71

Art. 8 Autres tâches de l'OSAV

¹ L'OSAV:

- a. conclut des conventions avec les fournisseurs de prestations qui mettent à disposition l'infrastructure et les prestations informatiques;
- b. est responsable de l'application des directives de la Confédération sur les technologies de l'information et de la communication.

² Il est responsable du SI ABV. Il prend notamment les mesures qui permettent d'assurer une exploitation économique du système et de garantir la protection et la sécurité des données.

Art. 9 Communication des données aux autorités

Les données non sensibles concernant les tâches d'exécution coordonnées dans les domaines de la santé animale, de la protection des animaux, de la sécurité des produits thérapeutiques et de l'hygiène des denrées alimentaires peuvent être communiquées en ligne ou sous une autre forme adéquate aux autorités concernées.

Art. 10 Communication des données à des fins scientifiques et statistiques

¹ Si l'OSAV est tenu d'établir des rapports en application du droit suisse ou du droit international, il communique les données nécessaires sous forme anonymisée.

² Il peut, sur demande, communiquer les données du SI ABV sous forme anonymisée à des fins de recherche.

³ Il communique les données en respectant les conditions fixées par la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale⁸.

Art. 11 Communication des données à d'autres personnes et à des organisations

D'autres personnes et organisations peuvent déposer une demande de consultation des données du SI ABV auprès de l'OSAV. Elles peuvent consulter les données si elles ont obtenu préalablement le consentement des personnes visées.

Art. 12 Protection des données

L'OSAV veille au respect des dispositions sur la protection des données. Il fixe les mesures organisationnelles et techniques nécessaires dans un règlement de traitement des données.

Art. 13 Droits des personnes concernées

¹ Les droits des personnes dont les données sont traitées dans le SI ABV, notamment les droits d'accès et de destruction sont régis par la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁹.

² Si une personne veut faire valoir ses droits, elle doit prouver son identité et déposer une demande écrite à l'OSAV.

Art. 14 Rectification des données

¹ Les titulaires d'AMM et les vétérinaires sont responsables de la rectification des déclarations erronées.

² S'ils constatent qu'ils ont déclaré des données erronées, ils transmettent une déclaration rectificative à l'OSAV.

³ Si le détenteur d'animaux de rente constate que les données sur l'utilisation d'antibiotiques déclarées pour son élevage sont incorrectes, il peut demander à son vétérinaire de les rectifier.

Art. 15 Sécurité informatique

Les mesures pour garantir la sécurité informatique sont définies dans les directives édictées par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 14, let. e, de l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique de l'administration fédérale¹⁰.

Art. 16 Archivage et destruction des données

¹ L'archivage des données est régi par les dispositions de la loi du 26 juin 1998 sur l'archivage¹¹.

² Les données sont détruites au plus tard 30 ans après leur saisie.

Art. 17 Directives techniques et formulaires

¹ L'OSAV édicte des directives techniques concernant notamment:

- a. la spécification des interfaces et des mécanismes de transmission des données entre, d'une part, le SI ABV et, d'autre part, les autres systèmes d'information et les logiciels des cabinets vétérinaires;
- b. les fréquences de transmission des données;
- c. la standardisation des données;
- d. les exigences techniques et organisationnelles pour l'utilisation du SI ABV;
- e. la forme et l'application du catalogue de données;
- f. la forme de la déclaration rectificative.

⁹ RS 235.1

¹⁰ RS 172.010.58

¹¹ RS 152.1

² Il met à disposition des formulaires électroniques pour les déclarations visées à l'art. 4, al. 1 et 2.

Art. 18 Obtention de données du SI ABV

Le système d'information ASAN visé dans l'ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public¹² peut tirer des données du SI ABV.

Art. 19 Modification de l'annexe

Le Département fédéral de l'intérieur peut apporter des modifications techniques à l'annexe après avoir entendu les milieux concernés.

Art. 20 Modification d'autres actes

...¹³

Art. 21 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 4, al. 2, let. a, ch. 3 et 4, et b, entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2019.

¹² RS 916.408

¹³ Les mod. peuvent être consultées au RO 2018 4353.

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

Liste des données

1 Données sur la distribution

1.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Nom de l'entreprise
- Adresse

1.2 Cabinet ou clinique vétérinaire, moulin fourrager ou entreprise de commerce de détail auquel ou à laquelle l'antibiotique a été distribué

- Nom
- Global Location Number GLN ou, à défaut, le numéro de client

1.3 Préparation

- Nom commercial
- Numéro de l'AMM:
- Contenance des emballages

1.4 Quantité vendue

- 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 a prescrit, remis ou utilisé l'antibiotique

- Nom et adresse du cabinet ou de la clinique vétérinaire
- Numéro d'identification (IDE) du cabinet ou de la clinique vétérinaire

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

- Nom et adresse de l'unité d'élevage d'animaux de rente
- Numéro BDTA de l'unité d'élevage d'animaux de rente ou, à défaut, le 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**

- Type d'utilisation de l'animal
- Identification du groupe

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

- Numéro exact de l'ordonnance
- Date de la consultation
- Nombre d'animaux à traiter par prescription
- Poids moyen par animal
- Gain de poids par jour en engraissement
- Indication
- Nom de la préparation
- Type d'affouragement
- Nombre de jours de traitement
- Dosage par animal et par jour
- Mode d'administration
- Aliment par animal ou par troupeau par jour
- En cas d'utilisation d'aliments médicamenteux: le type d'aliment, le fabricant, l'aliment ainsi que la quantité commandée
- En cas d'utilisation de prémélanges pour aliments médicamenteux: la quantité remise
- Instructions d'utilisation transmises et remarques faites à l'éleveur

2.1.4 Traitement d'un groupe d'animaux par voie non orale**2.1.4.1 Animaux auxquels l'antibiotique est administré**

- Type d'utilisation de l'animal

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

- Numéro exact de l'ordonnance
- Date de la consultation
- Date de remise
- Nombre d'animaux à traiter par prescription
- Poids moyen par animal
- Indication
- Nom de la préparation
- Nombre de jours de traitement
- Quantité appliquée par animal et par administration
- Mode d'administration
- Quantité administrée

2.1.5 Traitement individuel d'un animal**2.1.5.1 Animal auquel l'antibiotique est administré**

- Animal de rente
- Espèce animale et type d'utilisation de l'animal

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

- Numéro exact de l'ordonnance
- Date de la consultation
- Date de remise
- Indication
- Nom de la préparation
- Nombre de jours de traitement
- Quantité appliquée par administration
- Mode d'administration
- Quantité totale de préparation nécessaire
- Quantité administrée

2.1.6 Remise à titre de stocks**2.1.6.1 Animal auquel l'antibiotique sera administré**

- Espèce animale

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

- Numéro exact de l'ordonnance
- Date de remise
- Nom de la préparation
- 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 le type d'utilisation des animaux 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 a prescrit, remis ou utilisé l'antibiotique

- Nom et adresse du cabinet ou de la clinique vétérinaire
- Numéro d'identification (IDE) du cabinet ou de la clinique vétérinaire
- Nombre de consultations par espèce animale par an

2.2.2 Animal auquel l'antibiotique est administré

- Animal de compagnie ou équidé de rente
- Espèce animale

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

- Numéro exact de l'ordonnance
- Date de la consultation
- Date de remise
- Poids de l'animal
- Indication
- Nom de la préparation
- Nombre de jours de traitement

- Quantité appliquée par administration
- Mode d'administration
- Quantité totale de préparation nécessaire
- Quantité remise

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

- Titulaire de l'AMM
- Nom commercial de la préparation
- Numéro de l'AMM
- Code ATC-vet¹⁴
- Espèce animale cible
- Forme galénique
- Quantité de principe actif par unité
- Contenance des emballages
- Dosage recommandé
- Délai d'attente

4 Données système

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

5 Données utilisateurs

- Identification de l'utilisateur
- Rôle de l'utilisateur

¹⁴ 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.