

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

812.214.4

du 31 octobre 2018 (État le 1^{er} janvier 2026)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 64^f 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 alimentaires³,
vu l'art. 165^g de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture⁴,
vu les arts. 45^c, al. 1, et 53, al. 1, de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties^{5,6}
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 Fussnotentext

RO **2018** 4353

² RS **812.21**

³ RS **817.0**

⁴ RS **910.1**

⁵ RS **916.40**

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO **2022** 350).

- 1.⁷ les données sur les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros, conformément au chapitre 2 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisation dans le domaine des médicaments⁸ (établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros),
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;

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

⁸ RS 812.212.1

- 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.⁹ les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros: 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 3 novembre 2021 relative à Identitas SA et à la banque de données sur le trafic des animaux¹⁰. S'ils n'ont pas un accès en ligne à la BDTA, ils peuvent demander obtenir les données à l'OSAV.¹¹

Art. 4 Obligations de déclarer

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.¹²

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. 2.2.1.5 de l'annexe doit être déclaré au plus tard le 20 février de l'année suivante. Les vétérinaires déclarent les données relatives aux antibiotiques non topiques administrés.¹³

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

¹⁰ RS 916.404.1

¹¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 3 ch. II 4 de l'O du 3 nov. 2021 relative à Identitas SA et à la banque de données sur le trafic des animaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 751).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

- 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 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 2.¹⁴

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 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 entreprises¹⁵, et celles sur le cabinet ou la clinique vétérinaire, du registre IDE et du Registre des entreprises et des établissements (REE) visé dans l'ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements^{16,17}

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'agriculture¹⁸.

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

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

¹⁵ RS 431.031

¹⁶ RS 431.903

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

¹⁸ RS 919.117.71

⁴ En outre, le SI ABV peut tirer des données du système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN), du système d'information pour les résultats de contrôles et d'analyses (ARES) et du système d'information pour les résultats du contrôle des animaux avant l'abattage et du contrôle des viandes (Fleko) visés dans l'ordonnance du 27 avril 2022 concernant les systèmes d'information de l'OSAV liés à la chaîne agroalimentaire^{19,20}

⁵ Pour la vérification électronique par recoupement 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 LPMéd²¹. La vérification électronique par recoupement 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.²²

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.

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;

¹⁹ RS **916.408**

²⁰ Introduit par l'annexe 4 ch. II 3 de l'O du 27 avr. 2022 concernant les systèmes d'information de l'OSAV liés à la chaîne agroalimentaire, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2022 (RO **2022** 272).

²¹ RS **811.117.3**

²² Introduit par le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO **2022** 350).

- 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 fédérale²³.

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. 13²⁴ Droits des personnes concernées

¹ Les droits des personnes dont les données sont traitées dans le SI ABV, notamment les droits d'accès, de rectification et de destruction, sont régis par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données²⁵.

²³ RS 431.01

²⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 102 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

²⁵ RS 235.1

² Si une personne veut faire valoir ses droits, elle dépose une demande à l'OSAV dans la forme prévue à l'art. 16 de l'ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données²⁶.

Art. 14 Rectification des données

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.²⁷

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. 15²⁸ Sécurité de l'information

Les mesures pour garantir la sécurité de l'information sont régies par l'ordonnance du 8 novembre 2023 sur la sécurité de l'information²⁹.

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'archivage³⁰.

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.

²⁶ RS 235.11

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 350).

²⁸ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 38 de l'O du 8 nov. 2023 sur la sécurité de l'information, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 735).

²⁹ RS 128.1

³⁰ RS 152.1

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

Art. 18³¹ Obtention de données du SI ABV

¹ Les systèmes d'information ASAN, ARES et Fleko peuvent tirer des données du SI ABV.

² Les données du SI ABV relatives aux cabinets et cliniques vétérinaires peuvent être utilisées dans le cadre d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation pour la comparaison électronique avec les données annoncées conformément aux art. 7 à 7b de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires^{32,33}

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

...³⁴

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.

³¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 4 ch. II 3 de l'O du 27 avr. 2022 concernant les systèmes d'information de l'OSAV liés à la chaîne agroalimentaire, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2022 (RO **2022** 272).

³² RS **812.212.27**

³³ Introduit par le ch. III 3 de l'O du 3 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO **2022** 349).

³⁴ Les mod. peuvent être consultées au RO **2018** 4353.

*Annexe*³⁵
(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
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
2. Numéro d'identification des entreprises (IDE)

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 3 juin 2022 (RO 2022 350). Mise à jour par l'annexe ch. I de l'O du 29 oct. 2025 (RO 2025 724) et le ch. I de l'O du DFI du 20 nov. 2025, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2026 (RO 2025 822).

3. Numéro REE et, le cas échéant, nom du service de la clinique vétérinaire
4. Autorisation de pratiquer, autorisation cantonale de remettre des médicaments, certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique: oui ou non
5. Optionnel: nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique

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
2. Numéro BDTA ou numéro du Registre des entreprises et des établissements (numéro REE) 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 jours en engraissement
6. Indication
7. Dénomination de la préparation
8. Type 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. Catégorie d'utilisation

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
5. Indication
6. Au moins deux des trois informations suivantes:
 - dosage par animal et par jour
 - nombre d'animaux traités
 - nombre de jours de traitement

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
2. IDE
3. Numéro REE et, le cas échéant, nom du service de la clinique vétérinaire
4. Autorisation de pratiquer, autorisation cantonale de remettre des médicaments, certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique: oui ou non
5. Nombre de consultations par espèce animale par an

6. Optionnel: nom de la personne qui prescrit, remet ou utilise l'antibiotique

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
3. Numéro de l'AMM
4. Code ATCvet³⁶
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

³⁶ Le code ATCvet (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 journal du système

5 Données utilisateurs

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