



EHESP

**Pharmacien Inspecteur
de Santé Publique**

Promotion : **2007-2008**

Date du Jury : **septembre 2008**

**Contrôle de la prescription, de la dispensation
et de la délivrance des médicaments vétérinaires
destinés aux animaux d'élevage
par les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique**

Thomas Moritz

Remerciements

Je remercie chaleureusement toutes les personnes qui m'ont aidé dans le cadre de ce mémoire professionnel :

- **Dominique Bourgois** pour sa grande disponibilité, la qualité de ses conseils, son aide précieuse dans la réalisation de ce travail, son accueil lors de ma visite à Limoges et l'organisation de l'inspection du 6 mai 2008,
- **Alain Henry** pour l'ensemble des éléments transmis qui m'ont permis d'appréhender les enjeux de la pharmacie vétérinaire, ses suggestions utiles et les entretiens qu'il m'a permis de réaliser,
- **Daniel Chevalier** pour son accueil à l'Inspection Régionale de la Pharmacie du Limousin les 5 et 6 mai 2008, ainsi que pour les éléments transmis dans le cadre de sa présentation à l'EHESP le 15 avril 2008,
- **Yvan Talenton** pour sa disponibilité et ses retours d'expérience lors de l'inspection réalisée le 6 mai 2008,
- **Francis Leflon, Thierry Guyonnet, Monsieur Froget, et Luc Charles** pour leurs disponibilités au cours de nos entretiens,
- **Monsieur Boulot** pour l'accueil qu'il m'a réservé dans son officine et pour la clarté de ses réponses,
- **Alain Morin** pour son invitation à assister, le 2 novembre 2007, à sa présentation relative à la dispensation des médicaments vétérinaires, lors de mon stage à la DRASS Bourgogne,
- **l'ensemble des pharmaciens inspecteurs en région** qui par leurs réponses au questionnaire envoyé dans le cadre de ce mémoire ont contribué à enrichir ce travail.

Je remercie très cordialement **Marie-Elisabeth Cosson** pour son implication dans ce projet tout au long de cette année à l'EHESP, sa disponibilité et son aide précieuse dans l'élaboration de ce mémoire, ainsi que **Anne Roginsky** pour ses conseils bienveillants qui ont permis de recentrer utilement ce travail.

Enfin, un grand merci à mon épouse, Evelyne, pour l'intérêt qu'elle a porté à ce travail, ainsi que pour son aide dans la présentation de ce document et surtout pour son soutien de tous les instants pendant cette année rennaise.

Sommaire

Introduction	1
1. LE POINT SUR LA REGLEMENTATION RELATIVE A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE	4
1.1. Généralités	4
1.2. La subordination de la délivrance à une prescription	4
1.2.1. Les dispositions générales	4
1.2.2. Les deux cas de figure relatifs à la prescription	5
1.2.3. Les sanctions encourues en absence de prescription	6
1.3. La réglementation relative à la rédaction de l'ordonnance	7
1.3.1. Les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance	7
1.3.2. Un point de vigilance : le temps d'attente	8
1.3.3. Les conditions de renouvellement	9
1.4. La réglementation relative à la délivrance	10
1.4.1. Les mentions à renseigner	10
1.4.2. La délivrance des médicaments vétérinaires : les trois ayants-droit	11
1.4.2.1. Les pharmaciens titulaires d'officine et les vétérinaires	11
1.4.2.2. Les groupements d'éleveurs	12
1.4.3. Sanctions encourues lors du non respect des conditions de délivrance	13
2. LES MODALITES D'INSPECTION	14
2.1. Les fondements juridiques des contrôles effectués par les PHISP	14
2.2. Les outils d'inspection retenus	15
2.2.1. L'inspection des pharmaciens titulaires d'officine	15
2.2.2. L'inspection des vétérinaires et des groupements d'éleveurs	15
2.3. Tableau de synthèse	15

3. LES CONTRÔLES EFFECTUES PAR LES IRP	19
3.1. Photographie des inspections réalisées par les IRP	19
3.1.1. Une situation nationale contrastée	19
3.1.2. Les dysfonctionnements constatés	20
3.1.3. Les suites données	21
3.2. Autres activités des IRP	22
3.2.1. Les actions de communication auprès des professionnels	22
3.2.2. Les relations IRP- DDSV	23
3.2.2.1. Le point de vue des PHISP	23
3.2.2.2. Les avantages générés par la collaboration avec les services vétérinaires	23
3.2.2.3. Les inconvénients liés à la collaboration avec les services vétérinaires	24
3.3. Les freins à l'investissement des IRP	25
4. AXES D'AMELIORATION	26
4.1. L'objectivation des risques sanitaires	26
4.1.1. La Direction Nationale d'Orientation (DNO)	26
4.1.2. Le Programme Régional et Interdépartemental de Contrôle et d'Evaluation (PRIICE)	27
4.2. La mutualisation des actions entre IRP et DDSV	27
4.2.1. Les contrôles lors des visites d'agrément des groupements d'éleveurs	27
4.2.2. Autres missions à mutualiser	28
4.2.3. Des actions communes à mettre en place	29
4.2.3.1. La formation	29
4.2.3.2. Un groupe de suivi DDSV-IRP	29
4.3. L'inspection des pharmacies	30
4.3.1. L'évaluation de l'activité vétérinaire de l'officine	30
4.3.2. Quelques questions complémentaires	30
Conclusion	33
Bibliographie	35
Entretiens réalisés	37
Annexes	38

Liste des sigles utilisés

AFSSA :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
CR :	Code Rural
CSP :	Code de la Santé Publique
CROV :	Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires
CNOV :	Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires
DDSV :	Direction Départementale des Services Vétérinaires
DGAL :	Direction Générale de l'Alimentation
DGS :	Direction Générale de la Santé
IGAS :	Inspection Générale des Affaires Sociales
IRP :	Inspection Régionale de la Pharmacie
PHISP :	Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique
PHIR :	Pharmacien Inspecteur Régional
PRIICE	Programme Régional et Interdépartemental d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation
PSE :	Programme sanitaire d'élevage

Introduction

Dans le cadre de leur exercice professionnel, les pharmaciens d'officine délivrent des médicaments vétérinaires aux animaux qu'ils soient de compagnie (chats, chiens, chevaux...) ou d'élevage (animaux de rente). Pour cette dernière catégorie lorsque leurs chairs (viande, poisson) ou leurs produits (œufs, lait, fromage...) sont destinés à la consommation humaine, la prise d'une substance thérapeutique a des répercussions potentielles sur la santé des consommateurs et représente donc un enjeu majeur de santé publique.

De façon schématique, les risques sanitaires liés à la prise de médicaments par les animaux de rente se répartissent en trois catégories principales ¹ :

Les résidus médicamenteux

La présence de résidus médicamenteux dans les denrées alimentaires (viande, lait, œufs...) que ce soient les substances mères administrées ou leurs métabolites est une problématique complexe. Dans le but de protéger le consommateur, il a été fixé pour chaque substance des limites maximales de résidus. Ces précautions d'utilisation sont importantes, notamment pour des substances actives telles que les hormones stimulant la croissance du bétail (œstrogène, androgène...).

L'antibiorésistance

L'utilisation en grandes quantités d'antibiotiques dans les élevages est à l'origine de phénomènes de résistance de souches bactériennes. L'antibiorésistance induite au niveau des animaux exercerait une pression sur la sélection des germes pathogènes chez l'homme, après ingestion d'un aliment d'origine animale, en particulier si le temps d'attente n'est pas respecté.

L'écotoxicité

Les techniques d'élevage intensif nécessitant l'utilisation importante de médicaments sont susceptibles d'avoir un impact non négligeable sur l'environnement. Par exemple, l'utilisation à grande échelle, des antiparasitaires entraîne la diminution de certaines populations d'insectes utiles et est également la cause de phénomènes de chimiorésistance chez certains arthropodes ou des protozoaires tels que les helminthes.

Ces constats démontrent que les médicaments destinés aux animaux d'élevage doivent être délivrés et administrés selon des règles de bon usage auxquelles doivent se conformer les professionnels impliqués dans la chaîne de prescription-dispensation-délivrance à savoir les vétérinaires, les

¹ LEFEUVRE C., 2003- La gestion des risques sanitaires induits par le médicament vétérinaire : place de la traçabilité - Mémoire de l'École Nationale de Santé Publique 2003, filière Pharmacien Inspecteur de Santé Publique.

groupements d'éleveurs et les pharmaciens titulaires d'officine. Lors de la dispensation des médicaments, les détenteurs d'animaux doivent donc être correctement informés des risques induits : effets secondaires, interactions médicamenteuses, présence de résidus dans l'organisme des animaux. Quant aux conditions de délivrance, elles doivent garantir traçabilité et sécurité.

Grâce à leurs contrôles, les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP) s'assurent que les conditions de délivrance des médicaments vétérinaires respectent la législation en vigueur et permettent de garantir, *in fine*, la sécurité des consommateurs.

Ce mémoire va s'attacher à définir le rôle et les actions des PHISP dans le suivi des opérations de prescription-dispensation-délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage.

Afin de bien appréhender les responsabilités qui leur sont confiées, il est nécessaire de rappeler, en premier lieu, la réglementation encadrant ces pratiques, d'autant plus que celle-ci a récemment évolué suite à la publication du décret n°2007-596 du 24 avril 2007² (**Annexe 1**). Les dispositions réglementaires relatives au fonctionnement des groupements d'élevage sont abordées de façon approfondie du fait du rôle central de ces structures dans l'activité de dispensation.

La compréhension de la réglementation spécifique à la dispensation des médicaments vétérinaires permet d'aborder, en second lieu, les points de vigilance auxquels doivent être sensibilisés les PHISP au cours de leurs contrôles auprès des différents professionnels autorisés à exercer la pharmacie vétérinaire.

La synthèse présentée est élaborée à partir d'aides mémoire utilisés sur le terrain par les vétérinaires et les pharmaciens inspecteurs (**Annexe 2, 3 et 4**), ainsi que sur les éléments recueillis lors de l'accompagnement d'une inspection³ et les entretiens réalisés dans le cadre de ce travail.

² MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS- Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel du 26 avril 2007.

Dans la suite de ce mémoire, ce décret sera nommé : « décret d'avril 2007 »

³ Inspection réalisée le 6 mai 2008 par les services de l'IRP Limousin, conjointement avec la DDSV 87, auprès de la société « Alliance Pastorale » à Peyrat de Bellac en Haute-Vienne.

Après le rappel des outils technico-réglementaires disponibles, une photographie des contrôles effectués par les PHISP dans le domaine de l'exercice de la pharmacie vétérinaire est présentée. Les éléments sont recueillis à partir d'un questionnaire envoyé auprès des Inspections Régionales de la Pharmacie (IRP) ⁴ (**Annexe 5**).

A partir des constats tirés précédemment, mais aussi des entretiens conduits avec des vétérinaires et pharmaciens inspecteurs (**Annexe 6**), des axes d'amélioration sont exposés. Ils visent à donner des pistes facilitant la mission des PHISP dans le domaine du contrôle de la dispensation des médicaments aux animaux d'élevage.

⁴ Ce questionnaire a été envoyé le 2 mars 2008 à l'ensemble des IRP de métropole et d'Outre-mer. Les réponses ont été collectées jusqu'au 9 avril 2008 par courrier électronique.

Quinze IRP ont répondu au questionnaire : Alsace, Auvergne, Basse-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Champagne-Ardenne, Centre, Franche-Comté, Guyane, Haute-Normandie, Limousin, Midi-Pyrénées, Pays de la Loire, Poitou-Charentes et Rhône-Alpes.

1. LE POINT SUR LA REGLEMENTATION RELATIVE A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE

1.1. Généralités

L'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP), précisant la notion de médicament, s'applique indifféremment aux produits destinés à l'homme ou à l'animal. Néanmoins, l'article L.5141-1 du CSP introduit les définitions de **médicaments vétérinaires** et de **spécialités pharmaceutiques vétérinaires**. L'objet de ce mémoire se limite principalement à cette dernière catégorie de produits. De ce fait, la question des pré-mélanges médicamenteux et aliments médicamenteux respectivement définis aux articles L.5141-2 4^e et 5^o du CSP n'est pas abordée.

1.2. La subordination de la délivrance à une prescription

1.2.1. Les dispositions générales

De façon identique aux principes régissant les médicaments à usage humain, le CSP prévoit que la délivrance de certaines catégories de médicaments à usage vétérinaire soit subordonnée à la rédaction d'une prescription. En effet, selon les dispositions de l'article L.5143-5 du CSP, « *La délivrance au détail, à titre onéreux ou gratuit, de médicaments contenant des substances prévues à l'article **L.5144-1**, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime desdites substances (...) est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance qui doit être obligatoirement remise à l'utilisateur* ».

Il faut donc se reporter à liste des produits décrits à l'article **L.5144-1** du CSP pour comprendre quelles substances subordonnent la délivrance des médicaments vétérinaires à une prescription. Parmi les produits concernés par cette obligation, se trouvent les **substances vénéneuses**, mais aussi les matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des animaux; les substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiques connus; les **œstrogènes**; les produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention sur la législation des fraudes; les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés. En conséquence, **l'obligation de présentation d'une ordonnance** pour la délivrance d'un médicament à usage vétérinaire **ne se limite pas aux seuls produits contenant des substances vénéneuses**.

A ce niveau, le décret d'avril 2007 confirme les dispositions précédemment en vigueur. En effet, l'article R.5141-111-I précise que « *sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés*

comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L.5143-5, ainsi qu'au II de l'article L.234-2 du Code Rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance... »

1.2.2. Les deux cas de figure relatifs à la prescription

Le décret d'avril 2007 définit des nouvelles règles de prescription des médicaments vétérinaires afin de prendre en compte l'évolution de la médecine vétérinaire en élevage (difficulté à trouver des praticiens). Auparavant, la prescription ne pouvait se faire que sur la base d'un examen clinique direct des animaux⁵, ce qui engendrait de multiples visites des praticiens, même dans le cas où un programme sanitaire d'élevage (PSE) existait. **Maintenant la réglementation prévoit des modalités différentes selon que la prescription ait lieu ou non dans le cadre d'un PSE.**

En absence de celui-ci, la rédaction d'une ordonnance implique nécessairement que le vétérinaire établisse son diagnostic sur la base de **l'examen direct** de l'animal ou du groupe d'animaux (troupeaux, bandes...). Considérant le coût de mise en place d'un tel programme, les PSE sont plutôt réservés aux gros élevages.

Dans le cadre exclusif du PSE, le vétérinaire peut prescrire des médicaments **sans examen préalable systématique des animaux**⁶. Cependant, **seul le vétérinaire assurant auprès de l'élevage des soins réguliers** (actes de médecine ou de chirurgie) **est habilité à intervenir dans ces conditions**. Par ailleurs, la mise en place d'un PSE implique qu'un vétérinaire réalise, au moins annuellement, une visite programmée de l'élevage dont l'objectif est de lister les pathologies rencontrées dans l'élevage. Sur cette base, des affections prioritaires sont définies par la rédaction **d'un bilan sanitaire**.

Dans la continuité et quelque soit le mode d'exercice (PSE ou exercice libéral), un **protocole de soins** est ensuite rédigé. Il permet de cibler les pathologies pour lesquelles une prescription sans examen clinique de l'animal est possible. Dans le cadre de ce protocole, le vétérinaire apprécie selon la pathologie et le type d'animal **la nécessité de rédiger des ordonnances** qui doivent être obligatoirement remises au détenteur des animaux. En fonction des maladies rencontrées dans ces troupeaux au cours de l'année, l'éleveur peut rechercher avec les ordonnances préalablement établies les médicaments nécessaires. Le protocole est réévalué tous les ans. En outre, **une visite de suivi** doit être réalisée dans l'année afin de vérifier la bonne application des recommandations. A l'issue de cette visite, le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés par le vétérinaire et par l'éleveur. Ces documents doivent être conservés pendant une durée de cinq ans. L'un des exemplaires remis au détenteur des animaux doit être intégré au registre d'élevage.

⁵ Cet examen ou cette intervention peut consister en un examen nécropsique.

⁶ L'absence de prescription sans examen préalable systématique des animaux s'applique exclusivement aux espèces listées dans le décret d'avril 2007, à savoir les vaches laitières, les vaches allaitantes, les veaux de boucherie, les ovins, les caprins, les porcs, les volailles, les lapins, les poissons et les chevaux.

1.2.3. Les sanctions encourues en absence de prescription

Que ce soit dans le cadre général ou dans celui du PSE, le fait de délivrer à des éleveurs d'animaux sans présentation d'une prescription des médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées à l'article L.5144-1, et notamment des substances vénéneuses, constitue un manquement aux dispositions de l'article R. 5132-6 du CSP. En effet cet article précise l'obligation de délivrance des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses uniquement sur prescription par un médecin ou un vétérinaire. Cette nécessité de prescription est, notamment, prise en application de l'article L.5132-8 du CSP relatif à la cession de préparations classées comme substances vénéneuses⁷.

Après avoir défini les catégories de médicaments vétérinaires soumis à une prescription obligatoire, les mentions à faire figurer sur une ordonnance destinée aux animaux d'élevage sont présentées.

⁷ Les manquements à ces dispositions exposent aux sanctions prévues à l'article L.5432-1 du CSP à savoir 3750 euros d'amende et deux ans d'emprisonnement.

1.3. La réglementation relative à la rédaction de l'ordonnance

La réglementation en vigueur étant explicite sur l'obligation de prescription pour tout médicament vétérinaire contenant une substance définie à l'article L.5144-1 du CSP, il convient de préciser quelles sont les mentions à renseigner lors de la rédaction d'une ordonnance par un vétérinaire prescripteur.

1.3.1. Les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance

L'article R.5141-111-I du décret d'avril 2007 précise ces éléments. Sans modifier substantiellement les obligations préalablement existantes (article R.5141-111 du CSP abrogé), ce décret apporte quelques nouveautés ou compléments. **Le tableau 1** permet de comparer les anciennes et les nouvelles dispositions.

Tableau 1 : Evolution des mentions devant figurer sur une ordonnance vétérinaire

Article R.5141-111 abrogé	Article R.5141-111-I (décret avril 2007)
Les nom et adresse du prescripteur	Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro d'inscription au tableau de l'ordre et sa signature
Les nom, prénom et adresse du détenteur des animaux	Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux
La date de prescription	La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes
Les moyens d'identification des animaux : espèce, âge, sexe, signalement et numéro de matricule	L'identification des animaux : l'espèce, ainsi que l'âge et le sexe, le nom de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux
Le nom ou la formule du médicament	La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire
	La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement
La voie d'administration, le point d'inoculation ou d'implantation, le temps d'attente	La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation
	Dans le cas des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente même s'il est égal à zéro

L'évolution de la réglementation apporte des nouveautés telles que le renseignement de la date de dernière visite, la posologie et la durée du traitement. Quant au **temps d'attente**, **il doit être systématiquement renseigné** même s'il est égal à zéro, ce qui signifie, dans ce cas, que l'animal est abattu immédiatement après la prise ou l'injection du produit.

1.3.2. Un point de vigilance : le temps d'attente

En dédiant exclusivement un alinéa au temps d'attente (Cf. **Tableau 1**) dans la nouvelle réglementation, le législateur attire l'attention du prescripteur lors de la rédaction de son ordonnance et vise à protéger la santé humaine contre tout risque de présence de résidus médicamenteux dans les denrées ou produits issus des animaux de rente.

Le temps d'attente est défini à l'article L.5143-4 du CSP et s'entend comme le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires qui en proviennent. Il est conçu pour que les résidus médicamenteux ne présentent aucun risque pour la santé des consommateurs.

En fonction de la nature de la denrée alimentaire, l'arrêté du 16 octobre 2002⁸ définit le temps d'attente à respecter à savoir de sept jours pour les œufs et pour le lait, de vingt huit jours pour la viande de volailles et de mammifères (y compris les graisses et les abats) et de 500 degrés-jour⁹ pour la chair de poisson.

⁸ MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES - Arrêté du 16 octobre 2002 relatif à la fixation du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament destiné à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine en application de l'article L.5143-4 du code de la santé publique. Journal officiel du 20 octobre 2002.

⁹ Le degré jour est une unité servant, par exemple, à mesurer la durée de l'incubation des oeufs des poissons en fonction de la température : cette durée est établie en multipliant le nombre de jours d'incubation par la température d'incubation (ex : truite : 300 °jour, soit 20 jours à 15 °C ou 30 jours à 10 °C).

1.3.3. Les conditions de renouvellement

Concernant les dispositions de renouvellement des médicaments vétérinaires, **des règles générales sont à respecter**. Les produits doivent être exclusivement utilisés pour l'animal ou les animaux identifiés sur l'ordonnance. En outre, le renouvellement ne peut intervenir qu'après un délai déterminé, résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées. Il ne doit, en aucun cas, excéder un délai d'un an. Par ailleurs, les quantités délivrées ne sont pas supérieures à un mois de traitement.

Dans le respect de ces conditions générales, le décret d'avril 2007 prévoit par catégorie de produits la possibilité ou non de renouveler les ordonnances.

Pour les médicaments utilisés à titre préventif, le renouvellement est possible. Le critère retenu, ici, est l'inscription de la substance à la **liste positive des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements agréés d'éleveurs** (définis à l'article L.5143-6 du CSP). Cette liste est fixée par les arrêtés du 5 septembre 2003¹⁰ et du 29 novembre 2007¹¹. A chaque espèce animale¹², prévue à l'arrêté du 5 septembre 2003, est associée un certain nombre de médicaments. Ces derniers relèvent notamment des antiparasitaires (douvicides, antihelminthiques, anticoccidiens, antiparasitaires externes et produits utilisés pour lutter contre le varon¹³), des antibiotiques, des vitamines et oligoéléments (sélénite de sodium), des produits biologiques (modificateurs de la flore intestinale et vaccins) et des anti-infectieux. **En revanche, dès lors que les médicaments ne sont pas utilisés dans un but préventif, qu'ils soient ou non inscrits sur la liste positive, le renouvellement est strictement encadré.**

Le **tableau 2** suivant résume les conditions de renouvellement par catégories de médicaments vétérinaires selon que la délivrance s'effectue selon une visée préventive ou non.

¹⁰ MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALE - Arrêté du 5 septembre 2003 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L 5143-6 du code de la santé publique. Journal officiel du 21 octobre 2003.

¹¹ MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE- Arrêté du 29 novembre 2007 modifiant l'arrêté du 5 septembre 2003 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L 5143-6 du code de la santé publique. Journal officiel du 5 décembre 2007.

¹² Les espèces animales accessibles aux groupements agréés d'éleveurs sont : les bovins, les porcins, les ovins, les caprins, les volailles et oiseaux, les espèces cunicoles (lapins), le petit gibier, les équins, les abeilles.

¹³ Le varon est une larve d'un insecte appelé l'hypoderme qui parasite la peau des ruminants.

Tableau 2 : Règles de renouvellement des médicaments vétérinaires¹⁴

Principales catégories de substance	Substance inscrite sur la liste positive et utilisée à titre préventif ¹⁵	Substance non inscrite sur la liste positive ou non utilisée à titre préventif
Hormones	Non renouvelable¹⁵	Non renouvelable
Substances vénéreuses Liste I¹⁶	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication contraire du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Substances vénéreuses Liste II	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

En conséquence, mis à part les médicaments à base d'hormones, toute délivrance de médicaments contenant une substance figurant sur la liste positive (donc accessible aux groupements d'éleveurs agréés) et utilisés à titre préventif, peut être renouvelée pendant un an à partir de la même ordonnance.

1.4. La réglementation relative à la délivrance

Parallèlement aux règles relatives à la prescription, les dispositions concernant les conditions de délivrance sont, partiellement, modifiées par la parution du décret d'avril 2007.

1.4.1. Les mentions à renseigner

L'article R.5141-112 de ce décret définit les obligations incombant aux pharmaciens et aux vétérinaires lors de la délivrance des médicaments aux détenteurs ou propriétaires des animaux en terme **de traçabilité**. Par rapport aux dispositions précédemment édictées par le CSP, deux notions supplémentaires sont apportées, il s'agit de l'obligation de renseigner le numéro de lot de fabrication des médicaments et d'identifier l'intermédiaire auquel sont remis les produits.

¹⁴ Ce tableau est repris à partir d'une plaquette diffusée auprès des professionnels du monde agricole par le Ministère de l'agriculture et de la pêche et le Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports en 2007. Sa version électronique est disponible sur internet à l'adresse suivante : <http://agriculture.gouv.fr/santé> et protection des animaux/animaux d'élevage/pharmacie/

¹⁵ Cette interdiction de renouvellement est en accord avec les dispositions de l'article L.234-2 du Code Rural (CR) qui interdit le renouvellement des substances à activité anabolisante, anticatabolisante...

¹⁶ Les listes I et II sont définies selon les dispositions de l'article L.5132-1 4° du CSP.

En conséquence, les transcriptions ou enregistrements que doivent comporter chaque délivrance de médicaments sont, « 1° un numéro d'ordre ; 2° les nom, prénom ou rais on sociale et adresse du détenteur des animaux ou la mention « usage professionnel » ; 3° la dénomination ou la formule des médicaments ; 4° la quantité délivrée ; 5° le nom du prescripteur ; 6° la date de délivranc e ; 7° le **numéro de lot de fabrication des médicaments**; 8° la mention : « **médicaments remis par** » avec **l'indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments** ».

Concernant l'archivage des données, le décret ne modifie pas la durée légale de leur conservation qui reste de **dix années**. Pour les enregistrements informatisés, ils doivent être stockés sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. En outre, pour des raisons de sécurité, ils doivent être dupliqués sur deux supports distincts.

1.4.2. La délivrance des médicaments vétérinaires : les trois ayants-droit

De la loi de 1975, il faut simplement retenir, pour la compréhension de la situation actuelle, qu'elle a défini les trois ayants-droit autorisés à la délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage, à savoir les **vétérinaires**, les **pharmaciens** et les **groupements d'éleveurs**.

1.4.2.1. Les pharmaciens titulaires d'officine et les vétérinaires

L'article L.5143-2 prévoit que seuls les pharmaciens titulaires d'une officine et les vétérinaires « *peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur vente au détail, à titre gratuit onéreux, les médicaments vétérinaires* ».

Néanmoins, certaines catégories de médicaments dites « à **prescription restreinte** » ne sont pas accessibles aux pharmaciens d'officine et sont réservées aux cabinets vétérinaires, aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires. La liste de ces produits est donnée par l'arrêté du 7 février 2007¹⁷ permettant l'application de l'article R.5141-122 du CSP. Il s'agit principalement de médicaments sous forme injectable tels que la buvipacaïne, le dobutamine, la dopamine, l'éphédrine, le fentanyl, le midazolam, le salbutamol...

Quant aux vétérinaires, ils ne peuvent délivrer les médicaments vétérinaires qu'aux animaux auxquels ils **donnent personnellement des soins** ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Cela signifie qu'ils ont interdiction « **de tenir officine ouverte** ». Cette notion est d'ailleurs définie dans le décret n°2007-596 du 24 avril 2007 à l'article R.5141-112-1.

¹⁷ MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES- Arrêté du 7 février 2007 relatif aux médicaments à usage humain, classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R.5141-122 du code de la santé publique. Journal Officiel du 9 mars 2007

1.4.2.2. Les groupements d'éleveurs

De façon dérogatoire, le CSP, par l'intermédiaire de l'article L.5143-6 prévoit une troisième catégorie d'ayants-droit représentée par « les groupements d'éleveurs » agréés qui peuvent être de trois types différents.

Les groupements reconnus de producteurs qui prennent la forme selon l'article L.551-1 du CR de société coopérative agricole et leurs unions, de société d'intérêt collectif agricole, de syndicat agricole autre que les syndicats à vocation générale régis par le code du travail ou d'association entre producteurs agricoles régie par la loi du 1^{er} juillet 2001.

Les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle. Cependant, cette notion n'est pas clairement définie par le Code Rural (CR)¹⁸.

Les groupements de défense sanitaire, auxquelles appartiennent les groupements apicoles¹⁹.

Selon les dispositions de l'article L.5143-7 du CSP, **ces groupements doivent être agréés par le Préfet de région** sur proposition d'une commission régionale chargée de donner un avis sur les programmes sanitaires d'élevage mis en application. Il est prévu (article D.5143-8 du CSP) **qu'au sein de cette commission figure le Pharmacien Inspecteur Régional (PHIR)**. L'agrément est donné pour une période de **cinq ans**. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale. Après mise en demeure préalable, il peut être suspendu ou retiré par les autorités administratives.

Pour prétendre à un agrément, un groupement doit répondre aux cinq conditions suivantes :

- Il doit posséder un **statut juridique** (article L.5143-6 du CSP).
- Un PSE définissant des mesures prophylactiques ou un programme assimilé à un PSE (le programme de maîtrise du cycle oestral pour le cas des centres d'inséminations artificielles) est établi. En outre, la liste des médicaments nécessaires à la mise en œuvre de ce programme est définie.
- **Une convention** est signée avec un **vétérinaire chargé de l'exécution effective du PSE** et du suivi personnel et régulier des élevages, ce qui signifie concrètement, qu'à l'exception des

¹⁸ Les centres d'insémination animale agréés au sens de l'article L.653-5 du CR sont censés relever de cette catégorie.

¹⁹ Les seuls médicaments éligibles pour les groupements apicoles sont ceux à base de thymol : Apiguard[®] et Thymovar 15G Thymol plaquette[®] pour ruche pour abeilles[®], ou à base de tauflovinatate : Apistan[®] délivrables sans ordonnance ; ainsi que ceux à base d'amitraz soumis à prescription pour le traitement de la **varroase**, maladie très répandue en France due à un acarien d'origine asiatique parasitant les abeilles adultes.

groupements apicoles²⁰, chaque éleveur doit au moins être visité une fois par an (article L.5143-7 du CSP).

- **Une convention est également signée** avec un **vétérinaire** ou un **pharmacien chargé** de la **détention** et de la **délivrance** des médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre du PSE. Ce professionnel participe à la direction technique du groupement (article L.5143-8 du CSP).
- Il doit disposer d'un **local** servant au stockage et à la délivrance des médicaments qui doit notamment permettre de les conserver sous température contrôlée et garantir les conditions d'accès et la sécurisation des locaux.

L'exercice de ces ayants-droits est restreint car ils **ne peuvent détenir que les substances prévues à titre prophylactique dans le cadre du PSE**. De plus, **la délivrance est réservée exclusivement aux membres du groupement** sur présentation d'une ordonnance. Cette dernière est rédigée par le vétérinaire en charge du suivi des élevages appartenant aux adhérents dans le cadre du PSE ou de suivis réguliers.

1.4.3. Sanctions encourues lors du non respect des conditions de délivrance

En cas de non respect des règles de délivrance prévues à l'article R.5141-112 du décret d'avril 2007, les ayants-droit autorisés à l'exercice de la pharmacie vétérinaire auprès des animaux d'élevage, peuvent être punis en application de l'article R.5442-1 5° du CSP de l'amende prévue correspondant à une **contravention de cinquième classe** (cet article s'applique également en cas de non respect des règles de prescription).

Du fait que les ayants-droit autorisés à la délivrance des médicaments vétérinaires se structurent de plus en plus fréquemment en personnes morales, exemple des Sociétés d'Exploitation Libérale (SEL) pour les pharmacies d'officine, il peut être recouru à l'article R.5442-3 du CSP. En effet, selon ces dispositions, les personnes morales peuvent être pénalement responsables dans les conditions prévues à l'article 121-2 du Code Pénal, des infractions définies à l'article R.5442-1 du CSP.

Les évolutions récentes de la législation, en particulier le décret d'avril 2007, n'ont pas radicalement modifié les principes fondamentaux relatifs à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires. **La nécessité de prescription pour les médicaments contenant des substances listées à l'article L.5144-1 du CSP est réaffirmée**. La délivrance reste toujours confiée aux pharmaciens, aux vétérinaires et, avec certaines restrictions, aux groupements d'éleveurs.

²⁰ Les GDS apicoles ayant des difficultés à trouver un vétérinaire pour assurer les visites régulières, l'encadrement de ces élevages est généralement réalisé par des agents spécialisés en pathologie apicole (dont l'activité est prévue à l'article L.243-2 du CR).

Néanmoins, certaines évolutions sont à noter telles que la dispensation de l'examen clinique direct de l'animal dans le cadre du PSE et les nouvelles règles de renouvellement. En terme de sécurité, l'importance du temps d'attente est soulignée. Enfin, le renseignement du numéro de lot du médicament délivré apparaît.

Après cet examen des textes régissant les conditions de délivrance et de prescription des médicaments vétérinaires, des documents pratiques utilisés par les vétérinaires et les pharmaciens inspecteurs ont servi à l'élaboration d'un aide mémoire synthétisant les éléments à vérifier auprès des structures autorisées à la délivrance des médicaments aux animaux d'élevage.

2. MODALITES D'INSPECTION

L'analyse de la réglementation montre que l'exercice de la pharmacie vétérinaire auprès des animaux d'élevage (prescription, détention et dispensation) présente des spécificités par rapport aux médicaments à usage humain notamment du fait de la présence de trois ayants-droit autorisés à la délivrance et de la nécessité de respect du temps d'attente. Les contrôles effectués par les PHISP doivent donc s'attacher à prendre en compte ces particularités et ce chapitre liste les points par rapport auxquels une attention particulière doit être portée.

Avant de préciser ces éléments, il convient d'examiner les bases juridiques qui donnent aux PHISP la compétence d'exercer des contrôles dans le cadre de l'exercice de la pharmacie vétérinaire.

2.1. Les fondements juridiques des contrôles effectués par les PHISP

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence, tel qu'il est défini par les lois et règlements.

L'article L.5146-1 du CSP confie le contrôle de l'application des dispositions législatives et réglementaires en matière de médicaments vétérinaires aux PHISP, aux inspecteurs de santé publique vétérinaire et aux agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

En outre, dans une circulaire, datée d'octobre 2003²¹, la Direction Générale de la Santé (DGS) précise, que **chaque corps d'inspection a vocation à veiller au fonctionnement global du marché du médicament vétérinaire**, en particulier en ce qui concerne la détection des pratiques relevant de l'économie souterraine et de l'exercice illégal de la pharmacie. Il communique aux autres corps d'inspection toutes informations utiles sur les problèmes dont il a connaissance et sur les infractions éventuelles constatées. **Ainsi, les PHISP ont compétence pour effectuer des contrôles auprès des structures légalement autorisées à détenir et délivrer des médicaments vétérinaires.** Cependant concernant les groupements d'éleveurs et les vétérinaires praticiens, il s'entend que leurs actions doivent être menées conjointement avec les services de l'inspection vétérinaire.

2.2. Les outils d'inspection retenus

Différents aides mémoire d'inspection ont été sélectionnés pour bâtir une synthèse des points à contrôler sur le terrain.

2.2.1. L'inspection des pharmaciens titulaires d'officine

Chaque IRP décline ses propres grilles d'inspection. Cependant, du fait de la mise en ligne depuis le 5 mai 2008, d'un aide mémoire utilisable dans le cadre d'inspection de la pharmacie vétérinaire²² (Cf. **Annexe 2**) en consultation sur le réseau intranet des PHISP (réseau PEPS), celui-ci a servi de base de travail. En effet, il résulte d'échanges entre les pharmaciens inspecteurs et est à la disposition de l'ensemble des IRP.

2.2.2. L'inspection des vétérinaires et des groupements d'éleveurs

Les aides mémoire d'inspection utilisés par la Direction Départementale des Services Vétérinaires (DDSV) de la Haute Vienne sont présentés en **Annexe 3** pour les contrôles relatifs à l'exercice des vétérinaires et en **Annexe 4** pour ceux concernant les groupements d'éleveurs. Ces documents sont élaborés par chaque service d'inspection vétérinaire à partir d'une trame commune nationale. Ils ont été recueillis lors de l'inspection réalisée le 6 mai 2008 auprès d'un des établissements de stockage et délivrance de la société « Alliance Pastorale »²³.

2.3. Tableau de synthèse

²¹ MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES/ MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES/MINISTERE DE L'ECONOMIE DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE-Circulaire N°DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.

²² (8) MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS
http://www.intranet.sante.gouv.fr/reseaux/reseaupeps/dossiers_thematiques/le_medicament_veterinaire

²³ Ce groupement est agréé, selon les dispositions de l'article, L.5143-6 pour une seule espèce : **les ovins**.

A partir de l'ensemble des documents de travail recueillis auprès des services d'inspection et des questions soulevées lors de l'inspection du 6 mai 2008, il paraît intéressant de reporter, dans le cadre de ce travail, les points de vigilance auxquels les PHISP doivent accorder une attention particulière. Le **tableau 3** suivant **est proposé comme aide mémoire** pour les pharmaciens inspecteurs contrôlant une pharmacie d'officine, un cabinet vétérinaire ou un groupement d'éleveur. La présentation de ce tableau permet de faire une lecture en parallèle des différentes questions qui peuvent être soulevées auprès des trois ayants-droit autorisés à l'exercice de la pharmacie vétérinaire. Néanmoins, ces éléments n'ont aucun caractère exhaustif.

Tableau 3 : Délivrance par les trois ayants-droit-questionnaire de synthèse

Modalités d'exercice	<p style="text-align: center;">Vétérinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier qu'il n'y a pas « tenue d'officine ouverte ». ● Si exercice réalisé dans le cadre d'un PSE, vérifier l'archivage des bilans sanitaires et des protocoles de soins, ainsi que des comptes-rendus de visite. ● Pour les vétérinaires travaillant pour le compte d'un groupement d'élevage, vérifier l'existence d'une convention signée avec le vétérinaire chargé du PSE, ainsi que d'un contrat de travail (nombres d'heures compatibles avec la visite annuelle des troupeaux).
	<p style="text-align: center;">Groupements d'éleveurs</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier que les médicaments ne sont délivrés qu'aux seuls éleveurs inscrits au(x) PSE. ● S'assurer que la liste des adhérents au PSE est disponible et mise à jour (arrivées et départs). ● La présence d'un compte-rendu de visites sanitaires rédigé par le vétérinaire doit être disponible. ● Vérifier que des dispositions sont prises par les personnes habilitées à la délivrance pour identifier les adhérents au(x) PSE.
Modalités de détention	<p style="text-align: center;">Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier l'absence de détention de produits sans AMM. ● Vérifier la présence des attestations si utilisation de médicaments vétérinaires importés. ● Vérifier le respect des conditions de stockage, en particulier pour les produits devant être conservés entre +2 et +8°C.
	<p style="text-align: center;">Vétérinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier que seules les personnes habilitées ont accès aux médicaments (pas de produits « en libre service »). ● Vérifier le respect des conditions de stockage, en particulier pour les produits devant être conservés entre +2 et + 8°C. ● Vérifier que la gestion des périmés est assurée.

	<p style="text-align: center;">Groupements d'élèves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que seuls les médicaments prévus au(x) PSE sont effectivement détenus. • Vérifier que les médicaments ne sont pas accessibles au public et séparés de l'outillage et du matériel agricole en vente dans les mêmes locaux commerciaux. Le local doit être mis sous alarme, <i>a minima</i>, pour la zone réservée aux médicaments. • Vérifier que les conditions de température, en particulier avec des structures métalliques de type « hangar » sont compatibles avec la conservation des produits pharmaceutiques. • Pour les produits devant être conservés au froid : le volume des réfrigérateurs doit être adapté au volume des médicaments stockés (dans le cadre des PSE, des volumes importants de vaccins peuvent être utilisés). Le matériel doit être convenablement entretenu (décongélation régulière) et les relevés « <i>mini-maxi</i> » sont effectués selon une fréquence définie.
Contrôle des ordonnances	<p style="text-align: center;">Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si activité significative en pharmacie vétérinaire, s'assurer qu'il existe une ou des personnes compétentes dans l'exercice de la pharmacie vétérinaire (suivi de formations et de stages). • Vérifier que le titulaire et l'équipe possède une réelle connaissance des mentions devant figurer sur l'ordonnance, en particulier l'obligation de renseignement du temps d'attente. • Vérifier la connaissance des modalités de renouvellement des ordonnances en fonction de la catégorie des substances contenues dans les médicaments.
	<p style="text-align: center;">Groupements d'élèves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les personnes habilitées à la délivrance ont un minimum de compétences et sont capables de vérifier la validité des ordonnances : numéro d'ordre du vétérinaire, signature, dénomination de la spécialité, posologie, temps d'attente... • S'assurer également que ces personnes ont un minimum de connaissances pharmacologiques par rapport aux médicaments détenus dans le cadre du PSE : posologies, interactions médicamenteuses, effets secondaires. Les « formations » des commerciaux ne sont ni forcément suffisantes, ni objectives. Demander, ici, quelles sont les actions de sensibilisation réalisées par le pharmacien ou le vétérinaire conventionné avec le groupement.
Modalités de délivrance	<p style="text-align: center;">Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de l'absence de sollicitation auprès du public de commandes de produits vétérinaires. • S'assurer que la délivrance des médicaments contenant des substances inscrites à l'article L.5144-1, dont les substances vénéneuses, est réalisée exclusivement sur la base d'une prescription vétérinaire.
	<p style="text-align: center;">Vétérinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'absence de délivrance de médicaments à usage humain. • Demander la liste des personnes en charge de la délivrance.
	<p style="text-align: center;">Groupements d'élèves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demander la liste des personnes habilitées à délivrer des médicaments qui doit être signée par le pharmacien ou le vétérinaire (conventionné auprès du groupement) en charge de la gestion du stock.
Traçabilité	<p style="text-align: center;">Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la présence des mentions devant figurer à l'ordonnancier, en particulier le numéro de lot des médicaments. Dans le cas où le logiciel ne permet pas cet enregistrement, demander quel « système dégradé » est mis en place pour assurer cette traçabilité.

<p>des délivrances</p>	<p>Vétérinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier quel est le support utilisé pour assurer la traçabilité (papier ou informatique ?). • En absence d'ordonnancier, les ordonnances peuvent constituer la seule trace. Il faut donc s'assurer que les conditions d'archivage évitent tout risque de perte de données et portent sur la période réglementaire de 10 ans (attention à l'encre susceptible de s'effacer !).
	<p>Groupements d'éleveurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'inscription sur un registre ou <i>a minima</i> sur les ordonnances archivées l'inscription des mentions obligatoires en particulier la dénomination des produits, le numéro de lot, le temps d'attente. Bien préciser que les factures ne peuvent, en aucun cas, remplacer ces registres. • S'assurer de la formation des personnes habilitées à ces enregistrements. Idéalement des instructions écrites rédigées par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de la détention sont à préconiser. • S'assurer que l'identification de la personne ayant réalisée la délivrance est possible : signature, nom, initiales...
<p>Commandes à usage professionnel</p>	<p>Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que l'acquisition des médicaments classés dans la catégorie de prescription restreinte est exclusivement destinée pour l'usage professionnel des vétérinaires (pas de vente directe au public).
<p>Colisage-Transport</p>	<p>Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que lors de la remise de médicaments contenant des substances inscrites à l'article L.5144-1, les produits sont sous paquets scellés avec le nom et l'adresse du détenteur des animaux.
<p>Pharmaco-vigilance</p>	<p>Pharmaciens titulaires d'officine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la connaissance au niveau de l'officine des modalités de déclaration d'un effet indésirable grave ou inattendu imputable à l'utilisation d'un médicament vétérinaire . S'assurer que les modèles d'imprimés Afssa zone est et zone ouest sont effectivement utilisés. <p>Vétérinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier qu'en cas d'information d'un effet indésirable grave ou inattendu, le vétérinaire fait une déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire. • S'assurer, notamment dans le cadre du PSE, que le vétérinaire sensibilise les éleveurs aux risques d'effets indésirables et à la nécessité de le tenir informé. <p>Groupements d'éleveurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer, <i>a minima</i>, que les personnes habilitées à la délivrance pensent à transmettre au vétérinaire ou au pharmacien les coordonnées de l'éleveur qui leurs aurait signalé la survenue d'un effet indésirable grave sur un ou plusieurs de ses animaux.

Après avoir exposé la législation relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire, précisé que les PHISP peuvent exercer leurs contrôles au-delà des pharmacies d'officine, la présentation d'un tableau

reprenant les principaux points de vigilance en inspection fixe les modalités d'intervention des pharmaciens inspecteurs dans ce domaine.

La suite de ce mémoire est maintenant consacrée aux actions concrètes réalisées par les IRP auprès des différents professionnels impliqués dans la chaîne de prescription-dispensation-délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage. Cette étude a pu être réalisée grâce aux données fournies par les PHISP en réponse au questionnaire envoyé à l'ensemble des IRP (**Annexe 5**), ainsi qu'aux éléments recueillis lors d'entretiens conduits avec des personnes impliquées, à différents niveaux, dans la pharmacie vétérinaire (**Annexe 6**). Au-delà des résultats traduisant l'activité des PHISP, il ressort également de cette enquête les difficultés qu'ils rencontrent dans l'exercice de cette mission.

3. LES CONTROLES EFFECTUES PAR LES IRP

Les réponses apportées par les quinze IRP ayant répondu au questionnaire ont permis de faire ressortir des données chiffrées telles que le nombre d'inspections réalisées, mais aussi des données qualitatives telles que les dysfonctionnements rencontrés lors des contrôles et l'évaluation des relations avec les DDSV.

3.1. Photographie des inspections réalisées par les IRP

3.1.1. Une situation nationale contrastée

Au cours de l'année 2007 et en particulier depuis la parution du décret d'avril 2007, **trois IRP procèdent à des inspections liées spécifiquement au domaine des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage : Bretagne, Franche-Comté et Limousin.**

Le **tableau 4** présente (en nombre d'inspections depuis la parution du décret) l'activité de ces trois régions en fonction des différents professionnels contrôlés.

Tableau 4 : Répartition des inspections vétérinaires par les IRP

	Pharmacies	Vétérinaires	Groupements d'éleveurs	Eleveurs	Total
Bretagne	4	1	1	0	5
Franche-Comté	14	0	0	0	14
Limousin	3	3	>10	8 à 10	> 25

Pour ces régions, ces chiffres reprennent les inspections **réalisées exclusivement sur le thème du médicament vétérinaire**. Ceci n'exclue pas que dans ces IRP, cette thématique peut également être abordée lors des contrôles de fonctionnement des officines dites « de routine ». A ce niveau, les **IRP Pays de la Loire et Midi Pyrénées** indiquent que le domaine de la pharmacie vétérinaire fait partie intégrante des points contrôlés en officine. Par contre, pour ces deux régions, il n'est pas procédé à des inspections spécifiques, ce qui explique leur absence dans le **tableau 4**.

Concernant l'IRP Bretagne, lorsqu'un inspecteur constate que l'activité vétérinaire de l'officine est significative (plus de 500 euros de chiffre d'affaire mensuel), il en réfère à un pharmacien inspecteur chargé plus spécifiquement de cette activité. Les quatre inspections renseignées dans le **tableau 4** correspondent en fait aux contrôles réalisés par cette personne et dédiés exclusivement à l'exercice de la pharmacie vétérinaire.

Les inspections reportées dans le **tableau 4** ne concernent que celles effectuées depuis la parution du décret d'avril 2007. Même si une très large majorité d'IRP n'a pas mis en place de missions spécifiques à ce niveau récemment, les réponses au questionnaire fournissent des données utiles quant aux dysfonctionnements constatés par les PHISP. En effet, certaines régions ont été impliquées dans des affaires liées à la pharmacie vétérinaire (par exemple l'IRP Basse-Normandie²⁴) dans un passé récent, mais antérieur à 2007. Il n'en reste pas moins, que les constats relevés à l'époque restent d'actualité car dans ses grandes lignes la réglementation n'a pas été modifiée par le décret d'avril 2007.

3.1.2. Les dysfonctionnements constatés

Au-delà de l'aspect quantitatif des contrôles réalisés, il a également été demandé aux IRP d'indiquer les manquements constatés dans l'exercice de la pharmacie vétérinaire.

Au niveau des pharmacies, il apparaît nettement que **le manquement le plus communément rencontré est la délivrance des médicaments vétérinaires, contenant des substances listées à l'article L.5144-1 du CSP, en absence de toute prescription vétérinaire**. Ce point est particulièrement souligné dans la réponse apportée par l'IRP Franche-Comté qui note « *l'absence systématique d'ordonnances dans les pharmacies se livrant à cette activité* ».

Dans les rares cas où la pharmacie délivre sur présentation d'une ordonnance, les IRP Limousin, Midi-Pyrénées et Pays de la Loire signalent soit **l'absence d'enregistrement à l'ordonnancier, soit des manques de précisions sur les mentions renseignées**. Il est ainsi signalé le non enregistrement du

²⁴ Cette affaire concerne une pharmacie d'officine située dans le département de la Manche, inspectée par l'IRP Basse-Normandie en 2004. Le jugement, disponible sur le réseau intranet des Pharmaciens Inspecteurs (PEPS) à la rubrique « Vétérinaire », a été rendu le 10 avril 2006 par la Cour d'Appel de Caen.

nom du prescripteur et du numéro de lot de la spécialité vétérinaire délivrée. Concernant l'absence de transcription du numéro de lot, l'incapacité de certains logiciels informatisés, faisant office d'ordonnanciers, à enregistrer le numéro de lot, peut en partie expliquer ce problème. Pour palier à ces manquements, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOV) invite d'ailleurs ses adhérents à remplir « *un engagement écrit de traçabilité* » avec leurs clients éleveurs²⁵.

Pour compléter cette analyse, certains dossiers traités par l'IRP Limousin ayant entraîné des poursuites pénales sont étudiés²⁶. Dans les deux cas examinés, les motifs de transmission au parquet concernent la délivrance de médicaments vétérinaires en absence de prescription et des lacunes dans les enregistrements à l'ordonnancier. Concernant, la pharmacie de la Corrèze, **le fait pour le pharmacien titulaire de l'officine de ne pas avoir sensibilisé les éleveurs aux délais d'attente dans le cadre de la délivrance d'antibiotiques et de corticoïdes a également été retenu.**

3.1.3. Les suites données

Concernant les poursuites liées à l'exercice de la pharmacie vétérinaire, en plus du Limousin où trois actions pénales et trois actions ordinaires sont actuellement en cours, les IRP Franche-Comté et Bretagne sont également impliquées par des actions pénales, ainsi que l'IRP Champagne-Ardenne pour une pharmacie située dans le département de la Haute-Marne. Pour cette dernière, trois ans d'interdiction d'exercice sont requis²⁷.

Dans le cas du jugement concernant la pharmacie du département de la Haute-Vienne, les sanctions suivantes sont prononcées. Sur **l'action publique**, un des pharmaciens de la société d'exploitation libérale est condamné à 4 mois d'emprisonnement avec sursis et 3750 euros d'amende. L'autre associé est condamné à 1000 euros d'amende. Quant à la Société d'Exercice Libéral, elle doit s'acquitter d'une amende de 1000 euros. Concernant **l'action civile**, les deux associés sont condamnés à verser 1000 euros d'amende à titre de dommage et intérêts au CSOV, au Conseil Régional de l'Ordre Vétérinaire (CROV) du Limousin et au Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral.

Bien que représentant une part très minoritaire de l'activité des IRP au niveau national, l'inspection de l'exercice de la pharmacie vétérinaire peut dans certains cas entraîner des sanctions lourdes.

²⁵ Lettre Nationale Pharmaceutique -N°348/Vendredi 2 novembre 2007/Médicaments vétérinaires/L'ordre constitue un réseau de pharmaciens « référents vétérinaires ».

²⁶ Dossiers impliquant une officine de la Corrèze, inspectée en 2007 (affaire en cours) et une officine de la Haute-Vienne, inspectée en 2006, jugement du TGI de Limoges le 8 juin 2007.

²⁷ L'IRP Champagne-Ardenne indique en réponse au questionnaire que pour une affaire antérieure à 2007, une pharmacie du département des Ardennes a été condamnée à deux ans d'interdiction de la pharmacie vétérinaire, à six mois de prison avec sursis et d'une amende.

Néanmoins, l'implication dans ce domaine ne se limite pas aux contrôles de terrain et d'autres actions menées par les PHISP s'avèrent utiles en terme de sensibilisation des professionnels sur les risques sanitaires générés par le traitement des pathologies animales.

3.2. Autres activités des IRP

De manière statutaire²⁸, il est prévu que les PHISP mènent des actions de contrôle mais aussi qu'ils participent à la conception de la politique de santé publique, ce qui induit que leur métier ne se limite pas aux seules missions d'inspection.

3.2.1. Les actions de communication auprès des professionnels

Depuis la parution du décret d'avril 2007, les IRP ont privilégié l'information auprès des professionnels du secteur : pharmaciens d'officine, vétérinaires, groupements d'éleveurs, ordres professionnels. En effet, douze IRP précisent qu'elles ont procédé à des actions de communication.

Majoritairement, le principe d'une réunion commune avec les DDSV est retenu comme par exemple par l'IRP Bourgogne. Les dispositions du décret d'avril 2007 ont été présentées, le 2 novembre 2007 à Autun en Saône et Loire, par le PHIR et les vétérinaires inspecteurs auprès des professionnels de la région. De même, L'IRP Limousin a organisé une réunion le 13 décembre 2007, en présence d'un représentant de la Direction Générale de la Santé (DGS) auprès de ces mêmes professionnels. Il est à noter que l'IRP Auvergne a informé les pharmaciens d'officine par le biais de la déclaration annuelle de chiffre d'affaires 2007. Quant à l'IRP Champagne-Ardenne, une présentation, en date du 14 novembre 2007, relative à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires est mise en ligne sur le site de la DRASS²⁹.

L'organisation de réunions communes entre les DDSV et les IRP permet la mise en commun de leurs compétences et de leurs visions des problèmes sur la pharmacie vétérinaire, d'où l'intérêt de se focaliser sur l'état des relations entre ces deux corps d'inspection.

²⁸ MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTEGRATION – Décret n°92-1432 du 30 décembre 1992 relatif au statut particulier des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Journal officiel du 31 décembre 1992

²⁹ Le dossier « Prescription et délivrance des médicaments vétérinaires » est disponible sur le site de la DRASS Champagne-Ardenne : [http://www.champagne-ardenne.sante.gouv.fr/Pharmacie/Les dossiers de l'IRP/Prescription et délivrance des médicaments vétérinaires](http://www.champagne-ardenne.sante.gouv.fr/Pharmacie/Les%20dossiers%20de%20l'IRP/Prescription%20et%20d%C3%A9livrance%20des%20m%C3%A9dicaments%20v%C3%A9t%C3%A9rinaires).

3.2.2. Les relations IRP- DDSV

3.2.2.1. Le point de vue des PHISP

Dans le cadre du questionnaire, il a été demandé aux IRP si elles ont des contacts avec les DDSV. Quatorze régions ont répondu par l'affirmative. Il a ensuite été demandé de qualifier ces relations. Elles sont jugées comme « *correctes* » par l'IRP d'Auvergne, de « *satisfaisantes* » par l'IRP de Bourgogne, de « *bonnes* » par les IRP d'Alsace, du Centre, de Poitou-Charentes, de « *très bonnes* » par les IRP du Limousin et de Basse-Normandie, de « *très cordiales* » par l'IRP de Franche-Comté, de « *fructueuses* » par l'IRP de Bretagne. *A contrario*, l'IRP de Champagne-Ardenne qualifie ses relations de « *distantes* » et l'IRP de Haute-Normandie de « *rare et neutres* ».

Si pour la majorité des IRP, ce retour montre que des relations sont établies avec les DDSV, la question est de savoir quels sont les avantages et les inconvénients que retirent les PHISP à travailler concrètement avec les vétérinaires inspecteurs.

3.2.2.2. Les avantages générés par la collaboration avec les services vétérinaires

Les avantages cités par les PHISP à un travail de concert avec les vétérinaires inspecteurs sont nombreux. Ainsi, l'IRP Midi-Pyrénées indique que « *ces pratiques communes permettent un traitement global du circuit du médicament du prescripteur à l'éleveur et mettent en relief les responsabilités de chacun des intervenants* ». L'IRP Pays de la Loire précise que « *les informations prises à la source dans les registres d'élevage permettent de cibler les professionnels concernés* ». Quant à l'IRP Limousin qui pratique ces inspections conjointes, elle juge cette « *collaboration productive* ».

Les vétérinaires inspecteurs apportent aux PHISP leurs connaissances approfondies du monde agricole selon les IRP Bourgogne, Bretagne, Champagne-Ardenne. En conséquence, les pharmaciens inspecteurs sont mieux informés sur les pratiques en cours sur leurs secteurs. Pour les IRP Basse-Normandie et Bretagne, les éventuelles dérives sont, ainsi, plus rapidement détectées. Pour l'IRP Auvergne, cette proximité donne l'opportunité « *de porter un regard différent sur le monde agricole* ».

Par ailleurs, la collaboration entre ces deux services d'inspection doit être recherchée. Elle permet d'aboutir à « *une nécessaire cohérence des actions de l'état* » selon l'IRP Alsace. Quant à l'IRP Bourgogne, elle voit dans ces pratiques « *l'opportunité d'une mutualisation des compétences* ». Dans le même ordre d'idée, les IRP Centre, Champagne-Ardenne et Haute-Normandie indiquent qu'une meilleure synergie des actions est à rechercher.

Enfin ce travail en commun présente l'avantage « *d'harmoniser les constats et les suites données* » selon l'IRP Basse-Normandie et la mise en place de procédures partagées, en particulier au niveau pénal, pour l'IRP Limousin.

Un autre constat remarquable est que les IRP Alsace, Bourgogne, Franche-Comté et Midi-Pyrénées notent qu'elles ne voient aucun inconvénient à travailler avec les services vétérinaires.

3.2.2.3. Les inconvénients liés à la collaboration avec les services vétérinaires

L'organisation d'actions de communication communes auprès des professionnels, notamment dans le cadre de la parution du décret d'avril 2007 (cf. 3.2.1), les nombreux avantages cités par les PHISP à un travail de concert avec les vétérinaires inspecteurs (cf. 3.2.2.2), inciteraient à penser qu'en région des inspections sont menées conjointement entre les IRP et les DDSV. Néanmoins, dans les faits, **une seule IRP, celle du Limousin, procède à des contrôles réguliers avec les DDSV**. Ainsi, depuis avril 2007, trois visites ont été effectuées en officines, trois chez des vétérinaires, plus de dix en groupements d'élevage, entre huit à dix chez des éleveurs.

Dans ce contexte national de quasi absence d'actions conjointes de contrôle, il est permis de se demander quels sont les freins empêchant la collaboration entre les PHISP et les vétérinaires inspecteurs ?

En premier lieu, **la lourdeur** à organiser des actions communes est citée par les IRP Basse-Normandie, Haute-Normandie, Centre et Poitou-Charentes.

En second lieu, **des méthodes et des cultures de travail différentes**, voire difficilement compatibles sont évoquées par les IRP Champagne-Ardenne, Auvergne et Pays de la Loire. Ainsi, au niveau de cette dernière région, en 2004, des inspections communes IRP - DDSV ont été diligentées auprès des pharmacies d'officine conduisant à des actions pénales et ordinaires. Cependant, les DDSV n'ont pas donné suite au niveau des cabinets vétérinaires. La question du **caractère inopiné** des inspections est également soulevée. Si cette pratique est quasiment systématisée pour les officines, *a contrario*, les vétérinaires inspecteurs préviennent les vétérinaires et les groupements d'éleveurs de leurs visites selon l'IRP Bretagne.

Dans le même ordre d'idée, les exigences des IRP ne sont pas toujours en totale adéquation avec celles des DDSV. Ainsi, lors de la réunion de présentation auprès des professionnels organisée conjointement avec les services vétérinaires à Autun le 2 novembre 2007, le représentant de l'IRP Bourgogne a indiqué aux pharmaciens présents l'obligation de se mettre en conformité notamment en ne délivrant plus de médicaments vétérinaires soumis à prescription sans ordonnance. Au cours de cette même réunion, les représentants des services de l'inspection vétérinaire ont été plus évasifs sur les délais accordés aux éleveurs et aux vétérinaires pour se mettre en conformité par rapport aux dispositions du décret d'avril 2007.

Si l'absence de mutualisation des actions entre vétérinaires et pharmaciens inspecteurs est un facteur de fragilisation de l'efficacité des services régaliens de l'état, un certain manque d'implication d'une grande majorité des IRP dans la pharmacie vétérinaire est à souligner. Il est nécessaire de s'interroger sur les raisons pouvant expliquer cette relative désaffection.

3.3. Les freins à l'investissement des IRP

Différentes raisons peuvent expliquer, qu'actuellement, une minorité d'IRP s'investisse, régulièrement, dans ces contrôles. Tout d'abord, certains pharmaciens inspecteurs regrettent que cette thématique d'inspection trouve un écho relativement faible au sein de leur DRASS, alors même qu'ils exercent dans des régions à forte activité d'élevage. Pour d'autres, les divergences en termes de culture d'inspection avec les services vétérinaires peuvent, en partie, expliquer un certain désengagement sur ce thème. En effet, ils ne détectent pas forcément auprès de leurs confrères vétérinaires la même volonté d'appliquer la réglementation de façon aussi rigoureuse qu'ils le souhaitent. Cette situation limite, *de facto*, la portée de leurs actions propres. Enfin, une certaine idée reçue affirmant que le pharmacien d'officine n'a plus d'activité significative dans la délivrance des médicaments vétérinaires aux animaux d'élevage prévaut. Cette représentation peut avoir un certain effet de démobilisation dans la volonté d'implication des IRP. Certes, la majorité de la dispensation échappe à l'officine³⁰, mais certaines pharmacies profitent encore de cette activité pour développer leur chiffre d'affaires et un réel contrôle doit alors être exercé par les inspecteurs. De plus, comme il a été précédemment évoqué, le périmètre d'action des PHISP dépasse largement le cadre de l'officine. Une réelle plus-value existe à la présence des pharmaciens inspecteurs dans le contrôle des groupements d'éleveurs et des cabinets vétérinaires par les DDSV.

En tout état de cause, cette situation est dommageable. L'IGAS a déjà pointé dans un passé relativement récent le manque d'investissement des corps de contrôle de l'état dans la distribution des médicaments vétérinaires³¹. A ce niveau, il ne peut pas être invoqué l'absence d'arsenal technico-réglementaire mis à la disposition des PHISP car celui-ci existe réellement comme il a été vu dans les deux premiers chapitres de ce mémoire.

Ainsi, il est nécessaire de s'interroger sur les solutions qui pourraient être mises en œuvre pour remédier à cette situation.

³⁰ Les vétérinaires détiennent 74% des parts de marché en termes de délivrance de médicaments vétérinaires, contre moins de 7% pour les pharmaciens pour l'année 2006, selon les sources publiées par l'association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire (La Semaine Vétérinaire-N°1261 du 17 mars 2007) .

³¹ DELOMENIE P., GUIBE J., LACAZE D., MANFREDI A. Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire, Paris : IGAS, COPERCI, Mars 2002. 78 pages

4. AXES D'AMELIORATION

Le dernier chapitre de ce mémoire est donc consacré à la présentation de pistes visant à améliorer la prise en charge par les IRP du thème de la délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage. Les axes proposés, ici, se situent à trois niveaux.

- Il incombe aux pharmaciens inspecteurs d'expliquer les enjeux de santé publique liés à la prise des médicaments vétérinaires auprès des décideurs se trouvant dans les services déconcentrés (DRASS) et les tutelles ministérielles (DGS, DGAL...).
- La mutualisation effective des actions des pharmaciens et des vétérinaires inspecteurs en terme de contrôle de la chaîne de prescription-dispensation-délivrance représente une nécessité pour aboutir à des actions efficaces.
- La déclinaison de questions simples et pratiques lors des contrôles de fonctionnement des pharmacies d'officine permet d'évaluer la maîtrise de la pharmacie vétérinaire par le pharmacien titulaire et son équipe.

4.1. L'objectivation des risques sanitaires

4.1.1. La Direction Nationale d'Orientation (DNO)

L'un des objectifs de la DNO est de donner des priorités aux IRP en terme de programmes d'inspection afin de répondre au besoin de maîtriser des **risques sanitaires graves** ou **émergents**. A ce titre, l'épidémie de **fièvre catarrhale ovine** qui sévit actuellement en Europe en est une parfaite illustration. En effet, plus de 57000 foyers (dont plus de 19000 en France) de ce virus ont été recensés en Europe entre juillet 2007 et avril 2008, obligeant les autorités à mettre en place des stratégies vaccinales à grande échelle³². De plus, il a été cité en introduction de ce mémoire, les différents risques sanitaires qu'induit la prise de médicament vétérinaires pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à être consommés. En conséquence, tout ce qui se rapporte à la médecine animale mérite d'être considéré avec intérêt dès lors qu'il est question de santé publique.

Il convient de signaler que la DNO 2008³³, actuellement appliquée par les IRP, reprend le thème du médicament vétérinaire par le biais de l'inspection des grossistes répartiteurs. Néanmoins, il serait opportun que dans les futures orientations, le contrôle des groupements d'éleveurs soit mentionné, ainsi que l'exercice de la pharmacie vétérinaire à l'officine. Bien qu'utile, l'inspection par

³² AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS/[http://afssa.fr/archives/fièvre catarrhale ovine \(FCO\) à sérotype 8 et 1 en Europe, point sur la situation épidémiologique et les stratégies vaccinales adoptées par les différents pays atteints au 07 avril 2008](http://afssa.fr/archives/fièvre_catarrhale_ovine_(FCO)_à_sérotype_8_et_1_en_Europe,_point_sur_la_situation_épidémiologique_et_les_stratégies_vaccinales_adoptées_par_les_différents_pays_atteints_au_07_avril_2008).

³³ MINISTERE DU TRAVAIL, DES RELATION SOCIALES ET DES SOLIDARITES –MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS-MINISTERE DU LOGEMENT ET DE LA VILLE. Circulaire n° DAGPB/MOS/MSD/2008/89 du 5 mars 2008 portant directive nationale d'orientation pour 2008.

l'intermédiaire exclusif des grossistes-répartiteurs ne donne pas une réelle mesure des risques sanitaires dans ce domaine. Cependant, il **incombe également aux pharmaciens inspecteurs de faire remonter auprès de leurs différentes tutelles certains dysfonctionnements**, s'ils sont les révélateurs de risques sanitaires graves. Ces retours d'expérience, qui idéalement prennent la forme d'un document écrit (note ou lettre administrative), servent aux tutelles dans l'élaboration de la DNO.

4.1.2. Le Programme Régional et Interdépartemental d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation (PRIICE)

Si la DNO représente un support essentiel pour déterminer le contenu des programmes de contrôles des IRP, **chaque service reste force de proposition** et conserve une marge de manœuvre pour intégrer des thèmes jugés importants ou prioritaires à l'échelon régional. Ceux-ci peuvent alors être repris dans le PRIICE, qui fait office de cahier des charges en terme de programmation d'inspection au sein de chaque service de la DRASS. De ce fait, lors de l'élaboration du PRIICE, au début du troisième trimestre de l'année, le rôle des PHISP (et en particulier du PHIR) est d'argumenter le bien-fondé d'intégrer certains thèmes au programme d'inspection de son service. A ce niveau la remontée de **problèmes concrets** rencontrés sur le terrain a un réel poids dans les prises de décisions. De même, des **risques sanitaires transversaux** concernant d'autres corps d'inspection auront, éventuellement, tendance à être privilégiés. Ainsi, pour mettre en avant les contrôles relatifs à l'exercice de la pharmacie vétérinaire, il peut être utile de préciser que les services vétérinaires sont également confrontés à des problématiques identiques. Ces recoupements impliquent, bien entendu un minimum de synergie entre les IRP et les DDSV.

4.2. La mutualisation des actions entre IRP et DDSV

Les vétérinaires inspecteurs possèdent une réelle connaissance du monde agricole que n'ont généralement pas les PHISP. Ces derniers sont très sensibilisés à la question du bon usage des médicaments. Ce binôme a donc une réelle complémentarité sur le terrain et des missions communes peuvent être envisagées auprès de différents professionnels.

4.2.1. Les contrôles lors des visites d'agrément des groupements d'éleveurs

Comme mentionnée précédemment (Cf. chapitre 1), les groupements d'éleveurs sont soumis à un agrément donné pour une durée de cinq ans. La procédure d'instruction officielle prévoit qu'une inspection du site de stockage des médicaments soit conduite par les DDSV. Lors de ces visites, qu'elles soient dans le cadre d'une demande d'agrément initial ou d'un renouvellement, la présence d'un pharmacien inspecteur devrait être systématisée. La circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 07

octobre 2003³⁴ prévoit, d'ailleurs une telle organisation. **De surcroît, cette participation active des PHISP à ces visites donne du sens à la présence du Pharmacien Inspecteur Régional à la commission d'agrément des groupements.**

La fréquence de ces contrôles peut d'ailleurs être augmentée. Ainsi, en Haute-Vienne, la DDSV procède à des visites de fonctionnement des groupements d'élevage tous les deux ans et demi environ. Les pharmaciens inspecteurs de l'IRP Limousin participent activement à ces missions. Cette pratique gagnerait à être étendue notamment pour les **groupements d'élevage les plus importants ou dans lesquels des dysfonctionnements sérieux ont été soulevés par le passé.**

Par ailleurs, dans le cadre du binôme d'inspection, les tâches sont à répartir lors des contrôles de ces établissements de stockage en fonction des compétences respectives des inspecteurs. Ainsi, le vétérinaire inspecteur se focalise sur le suivi des adhérents du PSE par le vétérinaire conventionné, les conditions de remplissage des ordonnances, l'absence de détention de médicaments non inscrits dans le PSE. Quant au PHISP, il s'attache, en particulier, à vérifier les conditions de conservation des produits, le respect des mentions à inscrire dans l'ordonnancier, l'archivage des données.

4.2.2. Autres missions à mutualiser

La mutualisation des actions au niveau des groupements d'éleveurs peut servir d'exemple pour d'autres missions dans lesquelles la présence des deux corps d'inspection permet de donner un poids plus important à l'équipe effectuant la mission. Il peut être mentionné, ici, **les pharmacies dont l'activité de dispensation de médicaments aux animaux d'élevage est importante**; les éleveurs particuliers se fournissant, sans prescription vétérinaire, auprès de pharmaciens titulaires d'officine et **les cabinets vétérinaires pour lesquels il existe une suspicion de « tenue d'officine ouverte ».**

Dans le cas, où des suivis pénaux ou ordinaux sont envisagés auprès de professionnels d'horizons différents, cette configuration présente un réel intérêt. En effet, le travail en commun des pharmaciens et des vétérinaires inspecteurs participe à l'harmonisation des décisions et donc à une certaine équité par rapport aux jugements rendus.

³⁴ MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES/ MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES/MINISTERE DE L'ECONOMIE DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE-Circulaire N°DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.

4.2.3. Des actions communes à mettre en place

4.2.3.1. La formation

L'un des freins évoqué par certaines IRP en réponse au questionnaire envoyé (Cf. chapitre 3) est la différence dans la gestion des suivis entre PHISP et vétérinaires inspecteurs. Afin d'homogénéiser les pratiques, les vétérinaires inspecteurs doivent être invités aux formations de **procédure pénale** dispensées dans le cadre de la formation continue des pharmaciens inspecteurs.

Par ailleurs, **des formations pratiques** peuvent également être suivies en commun. Elles concernent, par exemple, la connaissance du fonctionnement des logiciels de vente des médicaments. Les risques particuliers relatifs à la mise sur le marché de nouveaux produits (contrefaçon, trafic, détournement d'usage, dopage, conditions de conservation...) ont également un intérêt. Par ailleurs, les inspecteurs doivent aussi se tenir informés d'évolutions techniques, par exemple, celles concernant le maintien au froid des produits (chambre froide, caisse de transport...).

4.2.3.2. Un groupe de suivi DDSV-IRP

Au delà de l'aspect formation *stricto-sensu*, la mise en commun des retours d'expérience doit être formalisée entre les deux corps d'inspection. Ainsi, des réunions sont à organiser régulièrement entre les IRP et les DDSV. Ces échanges auraient pour objectif de faire ressortir **les points les plus critiques** soulevés par les inspecteurs sur le terrain. De même, **la planification de missions communes** relatives à l'agrément des groupements d'élevage, à l'inspection des officines à forte activité vétérinaire et à la gestion des plaintes est à envisager dans ce cadre. La programmation **d'actions de communication conjointes** peut, ici, également être élaborée. Celles-ci ont incontestablement l'avantage de montrer que les corps d'inspection de l'Etat travaillent selon les mêmes objectifs et de façon synchronisée.

L'organisation d'un tel groupe de suivi demande qu'un des PHISP au sein de chaque service soit désigné comme référent sur le sujet. Il convient de signaler, ici, que la plupart des IRP a déjà une personne chargée de suivre plus particulièrement le dossier vétérinaire.

Ces axes d'amélioration peuvent déjà être mis en application dans des régions fortement impliquées avec les DDSV, avant d'envisager une généralisation de ce dispositif. Néanmoins, **c'est aussi par l'intermédiaire de leurs inspections régulières auprès des pharmacies d'officine que les PHISP contribuent à la protection la santé des consommateurs de denrées animales.**

4.3. L'inspection des pharmacies

Du fait de l'éclatement de la délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage entre plusieurs ayants-droit, les PHISP sont amenés à exercer des contrôles, en collaboration avec les services vétérinaires, au-delà du périmètre traditionnel des pharmacies d'officine, notamment auprès des groupements d'éleveurs. Cependant, le cadre de l'inspection de fonctionnement des officines (ou « inspection de routine ») reste une porte d'entrée intéressante pour aborder la question de la délivrance des médicaments aux éleveurs. En effet, un grand nombre de contrôles est réalisé par les PHISP auprès des pharmaciens titulaires d'officine à l'échelle nationale.

4.3.1. L'évaluation de l'activité vétérinaire de l'officine

En premier lieu, il convient de **mesurer l'activité de délivrance de médicaments aux animaux d'élevage**. Même si les pharmacies en zones rurales sont, à priori, les plus concernées, la question mérite d'être posée au-delà de ce contexte. Par exemple, les pharmacies installées en zones périurbaines jouxtant des secteurs agricoles ne sont pas à négliger. De façon liminaire, il peut être demandé si la pharmacie compte dans sa clientèle des éleveurs venant chercher des médicaments pour leurs animaux. En cas de réponse positive, il doit être précisé, pour **une période significative** (3 mois minimum), **le nombre de clients et les types d'animaux concernés**, y compris les élevages de petits animaux (lapins, poules...). **La liste des médicaments vétérinaires**, soumis à prescription, détenus habituellement à l'officine est à établir, ainsi **que le nombre de médicaments vendus et le nombre de clients s'étant approvisionnés** sur la période significative choisie.

Si nécessaire, le pharmacien inspecteur possède les prérogatives nécessaires pour consulter les factures du pharmacien titulaire de l'officine. En retour d'inspection, les factures de l'officine auprès des établissements de distribution en gros de médicaments vétérinaires peuvent être examinées pour des besoins d'investigations complémentaires ou pour corroborer les déclarations recueillies sur le terrain.

4.3.2. Quelques questions complémentaires

Certaines questions visant à comprendre la façon dont est déclinée l'activité de ventes vétérinaires par l'équipe officinale sont opportunes et permettent, ainsi, d'évaluer de manière plus approfondie la maîtrise de l'exercice vétérinaire par l'équipe officinale.

Du fait des spécificités liées à cette activité, **la formation du personnel en matière de pharmacie vétérinaire représente un axe majeur à approfondir**. Il convient de s'assurer que l'équipe officinale a une connaissance des principales pathologies animales, en particulier celles qui sévissent sur le secteur, ainsi que des spécialités vétérinaires utilisées dans les élevages avoisinants. L'abonnement à des revues professionnelles spécifiquement dédiées à la pharmacie vétérinaire est également un bon indicateur de l'implication de l'équipe dans ce domaine. Pour les opérations de délivrance, le

dictionnaire des médicaments vétérinaires³⁵ et tout autre support équivalent (base de données) représentent des outils indispensables. Si une personne est plus particulièrement chargée de cette activité au sein de l'officine, il faut s'assurer qu'elle participe à des sessions de formations spécifiques et des attestations doivent être disponibles sur place. En outre, elle doit suivre les évolutions réglementaires liées à l'exercice de la pharmacie vétérinaire et se tenir informée de l'actualité scientifique (évolution de pandémie, nouveautés thérapeutiques...).

Le respect des conditions de détention des médicaments vétérinaires doit également être une préoccupation lors de l'inspection, **surtout si l'officine a une forte activité de vente auprès des éleveurs**. Dans ce cas, le risque est que les produits soient stockés en dehors du périmètre autorisé du local professionnel. Les greniers, les caves, les garages, ainsi que des véhicules de livraison peuvent être utilisés. Ces lieux n'étant pas toujours propices à l'hygiène, le PHISP s'assure donc que les conditions de conservation garantissent l'intégrité des produits. De surcroît, ceux-ci risquent d'être soumis à des écarts de température importants (risque de gel l'hiver dans les garages et températures élevées dans les greniers l'été) ou à des conditions d'humidité propices à la dégradation (dans les caves). Il est donc nécessaire de demander si des relevés de température sont réalisés. Si l'officine vend de nombreux vaccins, la façon dont ils sont stockés est à contrôler. En effet, le risque de trouver des réfrigérateurs encombrés et dans lesquels des cartons de produits sont entreposés existe. Cette mauvaise configuration de rangement perturbe la répartition du froid à l'intérieur des enceintes réfrigérées. Ces pratiques doivent être impérativement proscrites.

Pour les officines ayant une activité significative de délivrance de produits vétérinaires destinés aux animaux d'élevage, l'assurance de la qualité mise en place dans l'officine doit tenir compte de la pharmacie vétérinaire au même titre que les médicaments destinés à usage humain. Les documents établis dans ce cadre rappellent la réglementation, en particulier la subordination de la délivrance de certains produits à une prescription, les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance (notamment l'indication du temps d'attente). Au regard des dispositions du décret d'avril 2007, il convient de s'assurer que les nouvelles règles de renouvellement sont mises à la disposition des personnes en charge de la délivrance. La nécessité de retranscrire dans l'ordonnancier toute dispensation est également à renseigner dans le système documentaire, ainsi que les mentions afférentes à cette délivrance (nom de l'éleveur, numéro de lot...). Les commandes à usage professionnel, le colisage, la pharmacovigilance font également partie intégrante des points à retrouver dans la documentation. Enfin, les modalités de formation du personnel sur ce thème sont à expliciter dans l'assurance de la qualité.

³⁵ Le dictionnaire des médicaments vétérinaires 2007 présente 5000 produits et 2500 monographies. Editeur : Point Vétérinaire, 14^{ème} édition.

Au final, le rôle du pharmacien est de garantir le **bon usage des médicaments vétérinaires** par les éleveurs. Il sert de **relais** auprès d'eux et doit leur donner l'information nécessaire et objective pour éviter que les produits soient mal utilisés ou détournés de leur usage.

Conclusion

Le pharmacien inspecteur contrôlant les modalités de délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage en officine doit s'assurer du respect de plusieurs règles visant à protéger la sécurité des consommateurs ingérant des denrées issues de la filière animale. Il ressort de ce travail que **la délivrance des médicaments soumis à prescription vétérinaire sans présentation d'ordonnance par le détenteur des animaux est un point de dysfonctionnement, très préoccupant**. A ce niveau, la parution du décret n°2007-596 du 24 avril 2007, a réitéré de façon claire et formelle l'obligation de prescription pour tous les médicaments, contenant des substances définies à l'article L.5144-1 du CSP. Par ailleurs, ce texte apporte d'autres évolutions à l'officine dont l'encadrement strict des règles de renouvellement des ordonnances.

Cependant, **les enjeux sanitaires liés à la dispensation des médicaments aux animaux de rente dépassent largement le périmètre de l'officine** et les actions de contrôle exercées par les PHISP trouvent une prolongation auprès d'autres professionnels. Dans cette optique, la maîtrise des conditions de délivrance au sein des groupements d'éleveurs représente un réel problème notamment par rapport à la question de la formation des personnes habilitées à la dispensation dans ces structures. Pour être efficace et s'appliquer sur l'ensemble de la chaîne de prescription-dispensation-délivrance, cette démarche de contrôle passe obligatoirement par une collaboration des PHISP avec les inspecteurs vétérinaires. Cette synergie donne à l'action de l'Etat une réelle cohérence dans un domaine où les compétences sont partagées entre les pharmaciens titulaires d'officine, les groupements d'éleveurs et les vétérinaires prescripteurs.

Au-delà de toutes ces considérations, l'implication des PHISP dans un domaine qui touche à l'alimentation animale est primordiale car la problématique des résidus médicamenteux est une préoccupation de plus en plus affirmée des consommateurs. A l'heure où l'Etat réfléchit au redéploiement de ses missions, via la révision générale des politiques publiques, chaque corps d'inspection doit justifier les moyens qui lui sont alloués. Dans cet esprit, la garantie du bon usage des médicaments pour le traitement des pathologies animales constitue l'une des opportunités données aux IRP de renforcer la visibilité de leurs actions et de donner du sens à leurs activités.

En conséquence, il est intéressant de suivre les travaux du groupe de travail³⁶ « Inspection en matière de pharmacie vétérinaire », piloté par la DGS, auquel participent des PHISP exerçant au niveau des services déconcentrés de l'Etat. Au final, le rôle des PHISP dans ce domaine doit être réaffirmé et ce quelque soit le futur positionnement de l'inspection régionale de la pharmacie dans les futures Agences Régionales de Santé.

³⁶ Le groupe de travail « Inspection en matière de pharmacie vétérinaire » se réunira le 2 juillet 2008 (convocation, en date du 3 juin 2008, par la Sous Direction de la politique des pratiques des produits de santé/Bureau des dispositifs médicaux et des autres produits de santé). L'ordre du jour comprend notamment « la présentation du contexte de l'actualisation de la procédure d'inspection relative aux ayants-droit de la distribution au détail des médicaments vétérinaires ».

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires :

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS - Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel du 26 avril 2007.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTEGRATION – Décret n°92-1432 du 30 décembre 1992 relatif au statut particulier des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Journal officiel du 31 décembre 1992.

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE- Arrêté du 29 novembre 2007 modifiant l'arrêté du 5 septembre 2003 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L 5143-6 du code de la santé publique. Journal officiel du 5 décembre 2007.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS - Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés aux vétérinaires en application de l'article L 5143-2 du code de la santé publique. Journal officiel du 6 mai 2007.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES - Arrêté du 7 février 2007 relatif aux médicaments à usage humain, classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R.5141-122 du code de la santé publique. Journal officiel du 9 mars 2007

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALE - Arrêté du 5 septembre 2003 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L 5143-6 du code de la santé publique. Journal officiel du 21 octobre 2003.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES - Arrêté du 16 octobre 2002 relatif à la fixation du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament destiné à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine en application de l'article L.5143-4 du code de la santé publique. Journal officiel du 20 octobre 2002.

Notes de service et circulaires

MINISTERE DU TRAVAIL, DES RELATION SOCIALES ET DES SOLIDARITES – MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS-MINISTERE DU LOGEMENT ET DE LA VILLE - Circulaire n°DAGPB/MOS/M SD/2008/89 du 5 mars 2008 portant directive nationale d'orientation pour 2008.

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE - Note de service du 20 septembre 2007/DGAL/SDSPA/N2007-8240 relative à la gestion des groupements agréés au titre des articles L.5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique à délivrer certains médicaments vétérinaires.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES/ MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES/MINISTERE DE L'ECONOMIE DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE - Circulaire N°DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.

Articles

Lettre Nationale Pharmaceutique - N°348/Vendredi 2 novembre 2007/Médicaments vétérinaires/L'ordre constitue un réseau de pharmaciens « référents vétérinaires ».

Rapports

DELOMENIE P., GUIBE J., LACAZE D., MANFREDI A. Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire, Paris : IGAS, COPERCI, Mars 2002 - 78 pages

Thèses et mémoires

LEFEUVRE C., 2003- La gestion des risques sanitaires induits par le médicament vétérinaire : place de la traçabilité -Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique, filière Pharmacien Inspecteur de Santé Publique 2003.

Entretiens réalisés

Les entretiens se sont déroulés « en face à face » avec les interlocuteurs, sauf dans les cas où il est précisé qu'ils ont lieu par téléphone.

RESEAU INTRANET DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE (PEPS)

Madame **Dominique Bourgois**, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, à la DRASS Limousin en charge du dossier « Vétérinaire », le 5 mai 2008

INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

Monsieur **Alain Henry**, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique à la DRASS Basse-Normandie, le 18 mars 2008 (entretien téléphonique)

Monsieur **Francis Leflon**, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique à la DRASS Bretagne, le 11 avril 2008

Monsieur **Thierry Guyonnet**, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique à la DRASS Limousin, le 5 mai 2008

DIRECTION DEPARTEMENTALE DES SERVICES VETERINAIRES

Monsieur **Froget**, Vétérinaire Inspecteur, DDSV du Calvados, le 15 avril 2008 (entretien téléphonique)

Monsieur **Yvan Talenton**, Vétérinaire Inspecteur, DDSV de la Haute-Vienne, le 6 mai 2008

AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE A FOUGERES

Monsieur **Luc Charles**, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, le 22 avril 2008 (entretien téléphonique)

PROFESSIONNELS DE SANTE

Monsieur **Boulot**, Pharmacien titulaire d'officine à Brecey dans la Manche, le 11 avril 2008

Liste des annexes

Annexe 1 : Décret n°2007-596 du 24 avril 2007

Annexe 2 : Guide d'inspection de l'exercice de la pharmacie vétérinaire en officine (version 3) du portail intranet des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique

Annexe 3 : Liste des éléments à contrôler dans le cadre de l'inspection de l'exercice de la pharmacie vétérinaire par les vétérinaires praticiens, DDSV de la Haute-Vienne

Annexe 4 : Liste des éléments à contrôler dans le cadre de l'inspection d'un groupement de production agréé au titre de l'article L.5146-3 du CSP, DDSV de la Haute-Vienne

Annexe 5 : Questionnaire relatif à la délivrance des médicaments à usage vétérinaire envoyé aux IRP le 2 mars 2008

Annexe 6 : Guide des entretiens réalisés

Annexe 1 : Décret n°2007-596 du 24 avril 2007

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités et du ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code

communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment son article 66 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code rural ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8 et L. 5143-2 ;

Vu les avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 5 mai 2006 et du 20 juin 2006 ;

Vu les avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 10 mai 2006 et du 21 juin 2006 ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 13 juillet 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – L'article R. 5132-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, après les mots : « médicaments ou produits », sont insérés les mots : « destinés à la médecine humaine » ;

2^o Au 7^o, les mots : « Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, » sont supprimés ;

3^o Le 8^o est supprimé.

II. – Au premier alinéa de l'article R. 5132-4 du même code, après le mot : « médicaments », sont insérés les mots : « destinés à la médecine humaine ».

III. – L'article R. 5132-15 du même code est ainsi modifié : 1^o Au troisième alinéa, est ajoutée la phrase : « S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112 »

2^o La dernière phrase du cinquième alinéa est supprimée.

IV. – A l'article R. 5132-29 du même code, après la référence : « R. 5132-4 », sont insérés les mots : « ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111 ».

V. – A l'article R. 5132-31 du même code, après la référence : « R. 5132-4 », sont insérés les mots : « ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires ».

Art. 2. – I. – L'intitulé de la section 10 du chapitre 1^{er} du titre IV du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacé par : « Dispositions particulières ».

II. – Les articles R. 5141-111 et R. 5141-112 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes : « *Art. R. 5141-111.* – I. – Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

« 1^o Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre

lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;

« 2^o Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;

« 3. La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;

« 4. L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;

« 5. La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;

« 6. La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;

« 7. La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;

« 8. Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.

« II. – 1. Le renouvellement de la délivrance est interdit pour les médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées soit aux *c*, *f* ou *g* de l'article L. 5144-1 du présent code, soit au II de l'article L. 234-2 du code rural.

« 2. La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, si celles-ci figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 et si le médicament est utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré.

« Si les substances vénéneuses ne figurent pas sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 ou bien y figurent sans que le médicament soit utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste I des substances vénéneuses ne peut être renouvelée que sur indication écrite du vétérinaire prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement et la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste II des substances vénéneuses peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

« 3. La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des matières ou substances mentionnées aux *a* ou *b* de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses et qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6.

« 4. La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des produits mentionnés au *e* de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses.

« III. – La prescription est valable pour une durée maximale d'un an.

« IV. – Pour les médicaments vétérinaires prescrits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'ordonnance est conservée par le détenteur des animaux pendant la durée fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural.

« En cas de cession des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance est transmise au nouvel acquéreur. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci est remise à chaque nouvel acquéreur. Une copie de l'ordonnance est conservée par le détenteur initial des animaux dans le registre d'élevage.

« V. – La prescription d'aliments médicamenteux en vue de leur délivrance est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires, dont l'original, sont remis au détenteur des animaux afin d'être présentés à l'établissement fabricant ou au distributeur. Un exemplaire est conservé par ce dernier pendant une durée de cinq ans ; l'original est restitué au détenteur des animaux lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur pendant une durée de cinq ans.

« VI. – Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3. de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement :

« 1. Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ;

« 2. La dénomination du médicament et la quantité commandée ;

« 3. La mention "Usage professionnel".

« VII. – Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

« En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.

« VIII. – Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal.

« *Art. R. 5141-112. – I. –* Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

« Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :

« 1. Un numéro d'ordre ;

« 2. Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention "usage professionnel" ;

« 3. La dénomination ou la formule du médicament ;

« 4. La quantité délivrée ;

« 5. Le nom du prescripteur ;

« 6. La date de la délivrance ;

« 7. Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;

« 8. La mention : "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

« Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné.

« Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

« Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il

conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

« Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

« II. – Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par une personne mentionnée à l'article L. 5143-2, dans le respect de l'article L. 5143-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5143-8, à l'officine pour les pharmaciens, au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, au lieu de stockage des médicaments pour les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-6,

ou à l'Ecole nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie.

« Pour ces professionnels, le recours à l'intervention d'un intermédiaire pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible pour :

« 1. Les aliments médicamenteux ;

« 2. Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en oeuvre du programme sanitaire d'élevage ;

« 3. Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du R. 5141-112-2 par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins ;

« 4. Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours.

« Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2, 3 et 4 sont livrés en paquet scellé portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Elle comporte les mentions spécifiques prévues à l'article R. 5141-111.

« Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1 dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien mentionné au premier alinéa de l'article R. 5142-54 s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison.

« Les personnes habilitées à la délivrance au détail et les personnes sous le contrôle desquelles les médicaments sont délivrés conformément à l'article L. 5143-6 veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Elles veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur. »

Art. 3. – Après l'article R. 5141-112 du code de la santé publique, il est inséré deux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5141-112-1.* – Pour l'application du 2 de l'article L. 5143-2, on entend par : « 1. "Interdiction de tenir officine ouverte" :

« L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :

« a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;

« b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.

« 2. "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être

accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

« 3. "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent

d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

« a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;

« b) L'établissement et la mise en oeuvre d'un protocole de soins ;

« c) La réalisation de visites régulières de suivi ;

« d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

« Art. R. 5141-112-2. – I. – 1. Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécro-psiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui.

« 2. Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

« a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;

« b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;

« c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;

« d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en oeuvre de ces traitements ;

« e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;

« f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

« II. – Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

« Le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.

« Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux. L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée.

« A l'issue de l'élaboration du protocole de soins et à l'occasion des visites régulières, si des actions sont à mener par le détenteur des animaux qui nécessitent l'utilisation de médicaments, le vétérinaire rédige une ordonnance dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux.

« Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.

« III. – Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé précise les mentions obligatoires devant figurer dans le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins et les conditions de réalisation de ce bilan, qui doivent être respectées en ce qui concerne le nombre maximal cumulé d'animaux, le nombre d'élevages ou la surface maximale cumulée d'élevages pour lesquels les animaux peuvent faire l'objet de la surveillance sanitaire et des soins assurés par un même vétérinaire ainsi que la périodicité des visites régulières de suivi.

« IV. – Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examen complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

« 1^o Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;

« 2^o Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.

« La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié. »

Art. 4. – A l'article R. 5141-116 du code de santé publique, les mots : « des décrets en Conseil d'Etat pris en application de l'article L. 5132-8 » sont remplacés par : « du chapitre II du titre III du présent livre, à l'exception des articles R. 5132-3, R. 5132-4, R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-11, R. 5132-13, R. 5132-14, dernier alinéa, et R. 5132-22 ».

Art. 5. – L'article R. 5442-1 du même code est modifié comme suit :

I. – Le 6^o et le 7^o deviennent le 7^o et le 8^o.

II. – Il est inséré un 6^o ainsi rédigé :

« 6^o Pour un vétérinaire de prescrire, sans remplir les conditions prévues au IV de l'article R. 5141-112-2, des médicaments vétérinaires sans examen clinique des animaux ; ».

Art. 6. – Le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 avril 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités *Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*

DOMINIQUE BUSSEREAU

PHILIPPE BAS

**Annexe 2 : Aide mémoire d'inspection de l'exercice de la pharmacie
vétérinaire en officine (version 3) du portail intranet des Pharmaciens
Inspecteurs de Santé Publique**

QUESTIONNAIRE
<p align="center">MODALITES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE</p> <p>Pharmacien titulaire, pharmacien remplaçant, adjoint-diplôme (L.4221-1, L.4223-1) Préparation extemporanée et vente au détail (L.5143-2 1°) Sanctions pénales pour non-respect des conditions de préparation extemporanée au détail (L.5442-1)</p>
<p align="center">MODALITES D'APPROVISIONNEMENT</p> <p>Absence de fournisseurs non autorisés (L.5441-5) Noms et adresses des fournisseurs autorisés, si absence de justificatifs, vérifier les autorisations délivrées par l'Afssa (L.5142-1, R.5142-1, L.5142-2) Contrôle d'importation parallèle-Eléments devant figurer sur l'étiquette et la notice de la spécialité faisant l'objet d'une importation parallèle (R.5121-115, R.5121-118, R.5121-119)</p>
<p align="center">MODALITES DE DETENTION</p> <p>Absence de produits dépourvus d'AMM ou non enregistrés par l'Afssa ; sanctions pour non respect des modalités d'enregistrement et d'importation (L.5141-5, L.5441-8) Produits sous ATU (L.5141-10) Autorisations d'importation des médicaments vétérinaires, aliments médicamenteux (L.5142-7) Pré-mélanges médicamenteux avec AMM ; préparation aliments médicamenteux sans agrément (L.5141-11, L.5442-2) Interdiction de préparation d'autovaccins sans autorisation (L.5441-9) Détenition des stupéfiants dans des armoires ou locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre (R.5132-80) (Stockage sécurisé des médicaments à base de Tilétamine et kétamine (arrêté du 08/08/1997 ; 2 arrêtés du 31/07/2003) Déclaration obligatoire de vol ou de détournement de substances classées comme stupéfiants aux autorités de police, IRP et Afssaps (R.5132-80)</p>
<p align="center">CONDITIONS DE STOCKAGE</p> <p>Propreté/Ordre ; contrôle et enregistrement de température ; gestion des périmés (L.213-1 et suivants de la consommation) Pas d'accès direct aux médicaments vétérinaires par le public sauf antiparasitaires ne nécessitant pas la présentation d'une ordonnance (R.4232-55, L.5143-2 (dernier alinéa), ord 2001-378 du 2/5/2001) Stockage des préparations magistrales et médicaments vétérinaires dans des endroits non accessibles par des personnes étrangères à l'établissement (R.5132-20) Stockage des aliments médicamenteux dans des locaux fermés à clef ou des récipients hermétiques séparés par catégorie (R.5142-62)</p>
<p align="center">CONTROLE DES ORDONNANCES</p> <p>Vérification des mentions obligatoires : nom, prénom, adresse du vétérinaire, numéro d'inscription à</p>

l'Ordre, signature ; nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, date de prescription et date de la dernière visite si différente ; identification des animaux (espèce, âge, sexe, nom, numéro d'identification de l'animal ou du lot) ; dénomination ou formule du médicament ou du prémélange médicamenteux ; posologie, quantité prescrite, durée du traitement ; voie d'administration et point d'injection ; temps d'attente (même si égal à zéro) si produits destinés à la consommation humaine (R.5141-111)

Renouvellement de médicaments liste I ou II seulement s'ils figurent sur la liste du L.5143-6 (liste dérogatoire « positive » des groupements d'éleveurs) ou si traitement prophylactique habituel dans l'élevage considéré (R.5141-111 II 2°)

Renouvellement interdit pour les substances oestrogènes, produits dont effets à l'origine d'une contravention par les fraudes, produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaires des denrées issues des animaux dont substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêtaagoniste (R .5141-111 II 1°; L.5144-1, L.234-2 du code rural)

Renouvellement possible des médicaments de la liste I hors liste positive sur indication écrite du vétérinaire avec précision du nombre de renouvellements et durée du traitement (R.5141-111 2°)

Renouvellement possible des médicaments de la liste II si le prescripteur ne l'a pas expressément interdit (R.5141-111 2°)

Renouvellement possible des matières virulentes et des produits d'origine microbienne, de diagnostic et substances d'origine organique non listés et figurant sur la liste positive (R.5141-111 3°)

Renouvellement possible pour les produits non listés susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires (R.5141-111 4°)

Validité de la prescription d'un an (R.5141-111 III)

Possibilité pour un vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire des espèces animales dont la chair ou les produits destinés à la consommation humaine de prescrire sans examen des animaux et selon le protocole de soins, des traitements prophylactiques (vaccinations) ou d'une affection déjà détectée et identifiée (R.5141-112-2 IV)

Pas de quantité supérieure à un mois de délivrance d'aliments médicamenteux si animaux ou produits issus de ces animaux destinés à la consommation humaine (R.5141-113)

RESPECT DES MODALITES DE DELIVRANCE

Interdiction de délivrer un médicament non autorisé (R.4235-47)

Pas de formulation, de diagnostic et pas de consultation vétérinaire dans l'officine (R.4235-63, R.4235-66)

Déontologie professionnelle entre pharmaciens et vétérinaires (R.4235-31 à 33)

Pas de sollicitation auprès du public de commandes de produits vétérinaires ; si délivrance vétérinaire de médicaments à usage humain, vignette biffée et mention à usage vétérinaire sur l'emballage (L.5143-9, L.5442-3)

Délivrance de médicaments contenant des substances prévues à l'article L.5144-1 dont les substances vénéneuses, subordonne à la rédaction d'une ordonnance par un vétérinaire (L.5143-5, R.5442-1)

Règle de délivrance des substances vénéneuses (R.5141-116)

Délivrance de substances vénéneuses uniquement sur prescription d'un vétérinaire (R.5132-6, L.5432-1)

Prescription après diagnostic vétérinaire pour tous les médicaments ou les substances, n'appartenant pas à une liste des substances vénéneuses mais nécessitant une prescription (R.5141-111)

Respect du temps d'attente lors de l'administration d'un médicament à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine (L.5143-4, arrêté du 16 octobre 2002)

Délivrance au détail de médicaments vétérinaires à l'officine pour les pharmaciens (R.5141-112 II)

COMMANDE A USAGE PROFESSIONNEL

Provision pour un vétérinaire de stupéfiants pour soins urgents, relevé trimestriel à adresser à l'IRP Obligations d'ordonnances sécurisées (R.5132-31, R.5132-32)

Vérification mention « à usage professionnel » ; mentions obligatoires : nombre d'unités par prise en toutes lettres, dosage, doses, concentrations, volume si préparations (R.5132-4, R.5132-29)

Acquisition uniquement dans les établissements pharmaceutiques pour usage professionnel et administration par un vétérinaire de médicaments à usage humain à prescription restreinte sur liste établie par l'Afssa (sauf si difficultés d'approvisionnement ou si médicaments sous AMM ou ATU vétérinaire existent) à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine (dont catécholamines, anesthésiques, anticholinergiques, beta2 mimétiques...) (R.5141-122, arrêté du 7 février 2007)

TRACABILITE DES DELIVRANCES

Inscription sur un registre ou enregistrement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données ; support garantissant la pérennité et l'intégrité des données avec duplication sur deux supports à conserver 10 ans (R.5141-112 I)

Edition immédiate possible avec nom et adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire (R.5141-112 I)

Transcriptions et enregistrements comportent : numéro d'ordre, nom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux (ou mention « usage professionnel »,) dénomination ou formule du médicament, quantité délivrée, nom du prescripteur, date de délivrance, numéro de lot de fabrication des médicaments, mention « médicaments remis par... » le cas échéant (R.5141-112 I, R.5442-1)

Classement des enregistrements par le détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique (R.5141-112 I)

Mentions sur l'ordonnance : date de délivrance, numéro d'ordre, quantité délivré, « remis par... » le cas échéant ; mentions à reporter en cas de renouvellement (R.5141-112 I)

COLISAGE TRANSPORT

Recours possible à un intermédiaire pour la remise de médicaments listes I et II, pour les aliments médicamenteux, médicaments dans le cadre d'un PSE, médicaments prescrits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine dans le cadre d'un suivi sanitaire d'élevage, par un vétérinaire dans le cadre de soins donnés personnellement (délai maximum entre soins et délivrance de 10 jours) (R.5141-112 II 1° 2° 3° 4°)

Paquet scellé portant nom et adresse du détenteur des animaux, avec ordonnance si médicaments soumis à prescription (sauf pour aliments médicamenteux) (R.5141-112 II 1° 2° 3° 4°)

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance les prescrivant doit les accompagner tout au long de la livraison ; responsabilité du pharmacien ou du vétérinaire mentionnées au 1° du R.5142-54 (établissements fabricant, important ou distributeur des aliments médicamenteux) (R.5141-112 II 1°

R.5142-54)

Conditions de transport compatibles avec la bonne conservation des médicaments à vérifier ; respect de la chaîne du froid notamment (R.5141-112 II)

PHARMACOVIGILANCE

Obligation de déclaration d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire au centre de pharmacovigilance vétérinaire (R.5141-103, R.5442-1)

Modèle imprimé Afssa-zone est ; CPVL Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon, 1 avenue Bourgelat BP 83 69 280 Marcy L'Etoile : 04 78 87 10 40 24h/24 ou cnitv@vet-lyon.fr (R.5141-106)

Modèle imprimé Afssa-zone ouest ; CPVO (centre de pharmacovigilance de l'ouest) ; ENV de Nantes, route Gachet 44300 Nantes : 02 40 68 77 40, 24h/24 (R.5141-106)

Si problème rencontré relatif à un défaut d'efficacité, suivi de résidus chez les animaux destinés à la consommation humaine, à un risque environnemental : possibilité de déclaration à un centre antipoison et au centre régional de pharmacovigilance

QUANTIFICATION DE L'ACTIVITE DE VENTE VETERINAIRE POUR ANIMAUX DE RENTE

Nombre de clients réguliers

Type d'élevage

Chiffre d'affaires réalisé sur les trois dernières années

Nombres de médicaments vétérinaires soumis à prescription sur une période donnée (par classe thérapeutique ou selon la liste des substances vénéneuses)

Nombre et qualité des clients (particuliers, éleveurs, etc.) ayant acheté des médicaments vétérinaires sans présentation d'une ordonnance pendant la période utilisée

Annexe 3 : Aide mémoire d'inspection, utilisé par la DDSV de la Haute-Vienne dans le cadre de l'exercice de la pharmacie vétérinaire par les vétérinaires praticiens

NATURE DU CONTROLE
MODALITES D'EXERCICE
Inscription à l'ordre Inscription à l'ordre des assistants Pas de tenue d'officine ouverte Archivage des bilans sanitaires et des protocoles de soin Archivage des ordonnances ou ordonnancier
MODALITES D'APPROVISIONNEMENT
Fabricants, distributeurs en gros, dépositaires, exploitants autorisés Fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés Officines Respect de l'interdiction d'approvisionnement auprès d'un autre cabinet Préparation d'autovaccin
MODALITES DE DETENTION
Absence de médicaments dépourvus d'AMM ou d'autorisation temporaire d'utilisation Absence de médicaments importés sans le certificat dont le contenu est défini à l'article R.5141-125 du CSP Absence de médicaments sous essai clinique ou respect information par le laboratoire Absence de prémélanges médicamenteux Seules les personnes habilitées ont accès au local où sont stockés les médicaments Pas de médicaments en libre service Propreté/Ordre du local de stockage Relevés de la température (T° mini et maxi) Gestion des périmés Sécurité des médicaments de la liste des stupéfiants plus Tilétamine et kétamine
CONTROLE DES ORDONNANCES ET DES MODALITES DE DELIVRANCE
Vérification des mentions obligatoires sur l'ordonnance Ordonnance obligatoire ne pouvant prescrire qu'un seul traitement d'aliments médicamenteux d'une durée de trois mois maximum Seulement délivrance des médicaments aux clients du cabinet Délivrance exclusive par un vétérinaire Vérification de l'utilisation de l'ordonnance Vérification de délivrance pour un mois de traitement d'aliments médicamenteux et médicaments contenant des substances vénéneuses inscrites aux liste I et II Expédition des médicaments vétérinaires Vérification de la non délivrance de médicaments humains

<p style="text-align: center;">TRACABILITE DE LA DELIVRANCE</p> <p>Traçabilité : ordonnancier ou ordonnance</p> <p>Cas particulier : substances œstrogène, androgène, gestagène : présence d'un registre conservé pendant 5 ans comportant les renseignements suivants : date, n° d'ordonnance, traitement, identification des animaux</p>
<p style="text-align: center;">PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE</p> <p>Déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire d'un « effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire »</p> <p>Obligation d'informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire</p>

Annexe 4 : Aide mémoire d'inspection, utilisé par la DDSV de la Haute-Vienne, dans le cadre d'un groupement de production agréé au titre de l'article L.5146-3 du CSP

NATURE DU CONTROLE
<p align="center">ENCADREMENT VETERINAIRE ET PHARMACIEN</p> <p>Date de la convention avec le vétérinaire assurant la visite sanitaire Organigramme du groupement Contrat de travail, fiche de fonction des techniciens Contrat de travail, fiche de fonction des vétérinaires Date de la convention avec vétérinaires ou pharmaciens Fiche de fonction du personnel travaillant à la gestion du stock Désignation de ces personnes Intervention du vétérinaire ou du pharmacien dans les formations des techniciens et des adhérents</p>
<p align="center">ADHESION ET SUIVI DU PSE</p> <p>Liste des adhérents au PSE et modalités de mise à jour Procédure d'adhésion d'un nouvel éleveur Document de formalisation de l'adhésion Modalités de communication du PSE Réalisation des vétérinaires sanitaires par le vétérinaire Correspondance PSE/Contenu des visites Périodicité</p>
<p align="center">MODALITES D'APPROVISIONNEMENT</p> <p>Fabricants, distributeurs en gros, dépositaires, exploitants autorisés Fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés Procédure de réception des médicaments vétérinaires Personne habilitée à la réception des médicaments</p>
<p align="center">MODALITES DE DETENTION</p> <p>Absence de médicaments délivrables sur ordonnance non inscrits au PSE Absence de médicaments dépourvus d'AMM ou d'autorisation temporaire d'utilisation Absence d'aliments médicamenteux importés sans certificat dont le contenu est défini à l'article R.5141-125 du CSP Absence d'autovaccin Absence de prémélanges médicamenteux Seules les personnes habilitées ont accès au local où sont stockés les médicaments Propreté/Ordre du local de stockage Contrôle de la température (T°mini et maxi) Relevé de température</p>

Gestion des périmés
CONTROLE DES ORDONNANCES
<p>Vérification des mentions obligatoires sur l'ordonnance</p> <p>Ordonnance obligatoire ne pouvant prescrire qu'un seul traitement d'aliments médicamenteux d'une durée de trois mois maximum</p>
MODALITES DE DELIVRANCE
<p>Seulement délivrance des médicaments du PSE et aux seuls adhérents du PSE</p> <p>Vérification de l'utilisation de l'ordonnance</p> <p>Vérification de la délivrance pour un mois de traitement d'aliments médicamenteux et médicaments contenant des substances vénéneuses inscrites aux liste I et II</p> <p>Expédition des médicaments vétérinaires</p> <p>Vérification de l'absence d'activité hors liste positive</p>
TRACABILITE DE LA DELIVRANCE
<p>Traçabilité : ordonnancier ou ordonnance</p> <p>Cas particulier : substances œstrogène, androgène, gestagène : présence d'un registre conservé pendant 5 ans comportant les renseignements suivants : date, n° d'ordonnance, traitement, identification des animaux</p>
PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE
<p>Déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire d'un « effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire »</p> <p>Obligation d'informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire</p>

Annexe 5 : questionnaire relatif à la délivrance des médicaments à usage vétérinaire envoyé aux IRP le 2 mars 2008

Thomas Moritz
Elève Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
Avenue du Professeur Léon Bernard, CS 74312
35043 Rennes, Cedex

Le 2 mars 2008,

Objet : Questionnaire relatif à la délivrance des médicaments à usage vétérinaire

Chers confrères,

La prise de médicaments vétérinaires par les animaux d'élevage soulève diverses questions de santé publique telles que le devenir des molécules actives et de leurs résidus dans l'organisme, des problèmes environnementaux, la résistance aux traitements antibiotiques utilisés...

La législation applicable à ce secteur a récemment évolué (décret n°2007-596 du 24 avril 2007). Ce texte est présenté comme une opportunité de renforcer la sécurisation du circuit du médicament et précise également les conditions de renouvellement des ordonnances vétérinaires. En outre, des affaires récentes provoquées par des manquements à la législation lors de la délivrance de médicaments vétérinaires par des pharmaciens d'officine ont entraîné des poursuites pénales.

Ces constats m'ont incité à retenir le sujet de la dispensation des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage dans le cadre de mon mémoire professionnel à l'E.H.E.S.P. **La question centrale de mon travail porte sur les difficultés que risquent de rencontrer les pharmaciens inspecteurs pour une bonne application de ces nouvelles dispositions.**

Le questionnaire suivant, adressé à l'ensemble des services d'Inspection Régionale de la Pharmacie, a pour objet de dresser une synthèse des constats que vous avez été amenés à faire dans ce domaine. Celui-ci se divise en quatre parties :

- le contexte dans lequel le thème du médicament vétérinaire est abordé dans votre région,
- les dysfonctionnements constatés en officine, notamment par rapport aux nouvelles dispositions édictées par le décret du 24 avril 2007,
- la coordination des actions de l'Inspection Régionale de la Pharmacie avec celles de la Direction des Services Vétérinaires (D.S.V.),
- votre point de vue sur vos difficultés à effectuer les contrôles dans ce domaine et vos préconisations quant à la réalisation de ces inspections.

Ce document est à retourner à l'adresse électronique suivante : evetoms@wanadoo.fr ou par courrier au secrétariat de la filière PHISP à l'EHESP.

D'avance, je vous remercie de l'attention que vous porterez à cette demande et de votre contribution à ce travail. Un retour de ce questionnaire pour le **31 mars** prochain me permettrait un traitement optimal de vos réponses. Si vous le souhaitez, je vous communiquerai la synthèse des données ainsi recueillies.

Bien cordialement

Thomas Moritz

1. Elément de contexte :
l'inspection des produits vétérinaires dans votre région

1.1 Une personne ressource sur cette thématique a-t-elle été désignée au sein de l'I.R.P. ?

Oui Non

● Si oui, préciser son nom :

1.2 La parution du décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 a-t-elle fait l'objet d'une formation ou d'une information particulière au sein de l'I.R.P. ? :

	Oui/Non	Si oui, à préciser
Information	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Formation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

1.3 La parution de ce décret a-t-elle motivé une communication de la part de vos services en direction des ? :

	Oui/Non	Si oui, préciser
Pharmaciens d'officine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
D'autres professionnels (vétérinaires, éleveurs...)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

1.4 Depuis la parution du décret n°2007-596 du 24 avril 2007, le thème du médicament vétérinaire a-t-il fait l'objet d'inspections par vos services ? : Oui
Non

● Si oui, le nombre d'inspections :

1.5 Si oui en 1-4, dans quel cadre se sont déroulées les missions d'inspections relatives à la délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux élevages (*plusieurs réponses possibles*) ? :

	Oui/Non	Si oui, combien ?
Lors d'inspections « de routine » en officine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Lors d'inspections thématiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
A la demande de la Direction des Services Vétérinaires	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
A la suite de signalements	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
A la suite de plaintes	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

1.6 Des actions administratives, pénales, ordinaires relatives à cette problématique font-elles, actuellement, l'objet d'un suivi dans vos services ? :

	Oui/Non	Si oui, combien ?
Actions administratives	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Actions ordinaires	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Actions pénales	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

2/ Dysfonctionnements constatés en officine à l'occasion d'inspections, notamment par rapport aux nouvelles dispositions édictées par le décret du 24 avril 2007 ?

2-1 Depuis la parution de ce décret, avez-vous constaté la délivrance de médicaments vétérinaires à des animaux d'élevage hors du cadre de la prescription et/ou du protocole de soins ? :

Oui Non
 ● Si **oui**, dans quelle proportion (rarement, souvent, systématiquement) ? :

2-2 Dans le cadre du contrôle des ordonnances à l'officine, les points suivants sont-ils respectés ? :

	Oui/Non	Si oui, en quelle proportion ?
Présence des mentions obligatoires sur l'ordonnance	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Interdiction de renouvellement des substances oestrogènes, anabolisantes, β -agonistes...	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Si absence d'examen clinique de l'animal, délivrance dans le cadre du protocole de soins.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Respect des conditions de renouvellement des produits de liste I et II	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Respect de la délivrance maximale d'un mois pour les aliments médicaments destinés aux animaux pour la consommation humaine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

2.3 Les règles d'enregistrement sur l'ordonnancier sont-elles respectées : conservation des données pendant 10 ans, inscription du numéro d'ordre, du détenteur des animaux, de la dénomination du médicament ainsi que des quantités délivrées, de la date de délivrance, du numéro de lot de fabrication... ? :

Oui Non

- Si **non**, préciser les manquements constatés :

3/ Coordination de l'Inspection Régionale de la Pharmacie avec la Direction des Services Vétérinaires

3-1 Vos services ont-ils des contacts avec les Directions Départementales des Services Vétérinaires ?

Oui Non

- Si oui, comment qualifieriez vous ces relations ? :

3-2 Vos services et les Directions Départementales des Services Vétérinaires ont-ils déjà réalisés des inspections communes depuis la parution du décret n° 2007 -596 du 24 avril 2007?

Oui Non

- Si oui, combien ? :

3-3 Si oui, quels professionnels ont été rencontrés lors de ces contrôles (*plusieurs réponses possibles*) ?

	Oui/Non		Si oui, combien ?
Des pharmaciens d'officine	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Des vétérinaires	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Des groupement d'éleveurs	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Des éleveurs	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Autres, précisez :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	

3-4 Quels avantages et inconvénients, voyez-vous à travailler avec les services vétérinaires sur le thème des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage ? :

Avantages	Inconvénients

4/ Difficultés rencontrées et préconisations (pistes d'actions)

4.1 Quelles sont les difficultés que vous avez rencontrées lors de votre exercice de contrôle de la délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage, en particulier depuis la parution du décret n°2007 -596 du 24 avril 2007 ?

.....
.....
.....
.....
.....

4.2 Quelles seraient vos préconisations ou pistes d'actions sur ce thème pour permettre une bonne application de la réglementation par les professionnels du secteur, en particulier les pharmaciens d'officine ? :

.....
.....
.....
.....
.....

Merci d'avoir consacré du temps pour remplir ce questionnaire.

Nom	
Cordonnées	
Inspection régionale de la pharmacie de	

Souhaitez-vous être informé de la synthèse des éléments de ce questionnaire ? :

Oui

Non

Annexe 6 : Guide des entretiens

1/ Liste et objectif (prévisionnel) des entretiens :

Nom	Qualité et service	Date prévisionnelle	Type d'entretien	Objectif de l'entretien
Francis Leflon	PHISP DRASS Bretagne	11 Avril 2008	Sur place	Difficulté dans les missions de contrôle et pistes d'actions Coordination avec les Services Vétérinaires
Alain Henry	PHISP DRASS Basse-Normandie	18 Mars 2008	Téléphone	Difficulté dans les missions de contrôle et pistes d'actions Caractère pénal des infractions
Thierry Froger	DDSV du Calvados	15 Avril 2008	Téléphone	Contrôles des Services Vétérinaires Coordination avec l'Inspection Régionale de la Pharmacie
M. Boullot	Pharmacien d'officine à Brecey dans la Manche Correspondant vétérinaire au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Basse-Normandie	11 avril 2008	Sur Place	Conditions d'exercice à l'officine Répartition de l'activité de délivrance avec les vétérinaires Rôle du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
Dominique Bourgois Thierry Guyonnet	PHISP Limousin Référénte vétérinaire PEPS PHISP Limousin	5 et 6 Mai 2008	Accompagnement d'inspections avec la Direction des Services Vétérinaires de la Haute-Vienne	Mise en place des outils de contrôle pour les PHISP Observation d'une inspection coordonnée avec les Services Vétérinaires
Luc Charles	Pharmacien Inspecteur de Santé Publique En détachement à l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire à Fougères	22 avril 2008	Téléphone	Préconisations pour l'évolution des contrôles et axes de développement d'actions communes avec les services d'inspection vétérinaire

2/ Méthodologie commune aux entretiens :

Présentation du projet en le replaçant dans le contexte de la formation à l'EHESP, puis précision sur la question centrale de mon mémoire à savoir les difficultés pour les PHISP à contrôler les dispositions de délivrance des médicaments vétérinaires aux élevages et la recherche de pistes d'action pour améliorer le contrôle dans ce domaine. A ce stade, il pourra être utile de donner la qualité des personnes qui seront rencontrées afin de replacer ma démarche dans sa globalité.

Précision de la durée de l'entretien et demande de l'accord de la personne interviewée sur cette durée, ce qui revient à valider sa disponibilité. Lui préciser le degré de confidentialité de mon travail, le mémoire n'a pas vocation à être diffusé hors du cadre de l'EHESP. Si sa qualité est jugée satisfaisante, il pourra être éventuellement diffusé sur le site intranet de l'école.

Demander à la personne interviewée de se présenter, ainsi que le service auquel elle appartient. Lui demander son ancienneté dans la profession et son parcours professionnel. Il est important à ce niveau de définir précisément son champ d'intervention dans le domaine de la délivrance de médicaments vétérinaires aux animaux d'élevage, cela est implicite pour des professionnels tels que les vétérinaires ou les pharmaciens d'officine, mais demande précision pour les institutionnels (Ordre, Inspection Régionale de la Pharmacie, Direction des Services Vétérinaires).

A la fin de l'entretien, faire une synthèse des éléments recueillis en gardant comme fil conducteur la question centrale de mon mémoire et faire valider par la personne interviewée mes conclusions ?

Demander à la personne interrogée si elle a des attentes particulières par rapport à ce mémoire. Avant de quitter la personne, la remercier pour sa disponibilité.

3/ Guides des entretiens individuels

3.1 Francis Leflon, PHISP DRASS Bretagne, le 11 avril 2008

Quel est votre secteur géographique d'action ?

Quelles sont les activités d'élevage sur ce secteur ?

Combien d'officines avez-vous sur ce secteur et en moyenne combien en contrôlez vous tous les ans ?

Quelle part représente l'activité vétérinaire destinée aux animaux d'élevage pour les pharmaciens de votre secteur ? Celle-ci est-elle lissée sur l'ensemble des pharmacies du secteur ou concentrée dans quelques officines qui se seraient plus ou moins spécialisées ? Si cela est le cas, avez-vous prévu des contrôles spécifiques de ces officines, notamment depuis la parution du décret ou bien une communication ?

(Si dans la réponse au questionnaire envoyé aux, réponse positive à l'existence de suivis (administratifs, ordinaux, pénaux) en cours, pensez à approfondir le sujet)

Quel outil d'inspection, utilisez vous : grille du PEPS, IRP grille développée en interne par l'IRP Bretagne, autre(s) document(s) ?

Comment se déroule un contrôle dans une officine sur ce domaine ? Quels sont les points forts et à contrario les points faibles de ces contrôles. Pensez-vous au final avoir une vision réaliste et complète de l'activité du pharmacien et de son respect des dispositions réglementaires en termes de délivrance ?

Quelles pistes d'actions pourriez-vous proposer pour approfondir l'action des PHISP dans ce domaine.

Coordination avec les services vétérinaires :

(La réponse au questionnaire devrait donner une première approche des relations avec la DSV 35) Avez-vous déjà effectué des contrôles en commun avec la DSV et si oui en quelles circonstances ?

Quels avantages voyez-vous à travailler en coordination avec la DSV, cela vous permet-il d'avoir des renseignements sur les activités vétérinaires des pharmaciens d'officine de votre secteur ?

Est-t'il prévu d'autres actions avec la DSV, par exemple des communications auprès des professionnels de santé ?

3.2 Alain Henry, PHISP Basse-Normandie entretien téléphonique, le 18 mars 2008

L'objectif de cet entretien étant identique au précédent, les questions devraient être globalement les mêmes.

Cet entretien sera complété par l'évocation du jugement récent d'une affaire de délivrance de médicaments vétérinaires sans ordonnances dans une officine de Basse-Normandie. Dans le

cadre de la procédure pénale, Alain Henry a procédé à des enquêtes sur place et son retour d'expérience sera très certainement enrichissant.

3.3 Monsieur Froger, Direction Départementale des Services Vétérinaires du Calvados, le 15 avril 2008

Activité des vétérinaires :

Quel est votre secteur géographique d'action ?

Quelles sont les activités d'élevage sur ce secteur ?

Combien de vétérinaires exercent sur ce secteur et quels types de contrôles exercez-vous sur eux en termes de prescription et délivrance des médicaments vétérinaires ? Quelle est la fréquence de ces contrôles et leurs durées ?

Quels sont les dysfonctionnements les plus fréquents auxquels vous êtes confrontés dans l'activité de délivrance et de prescription des médicaments vétérinaires ?

Le phénomène dit « de tenue d'officine ouverte » par les vétérinaires : pourriez-vous me le décrire concrètement et avez-vous une idée de son ampleur réelle ?

Quel a été l'impact du décret n°2007-596 du 24 avril 2007 ? Du fait de la possibilité de prescription sans examen clinique de l'animal dans le cadre du programme sanitaire d'élevage, constatez-vous un assainissement des pratiques de délivrance ?

Quelles sont les principales difficultés que vous rencontrez pour exercer cette activité de contrôle, voyez-vous des pistes d'amélioration pour les rendre plus efficaces ?

Activité des groupements d'éleveurs :

- Quels rôles jouent les groupements d'éleveurs dans le circuit de distribution des médicaments vétérinaires et quelle part cette activité représente-t-elle dans la délivrance de ces produits ?

- Quels contrôles exercez-vous sur ces réseaux et quels dysfonctionnements pouvez-vous constater ?

- Quels sont les liens de ces groupements avec les pharmaciens d'officine et les vétérinaires ?

Coordination avec les services de l'Inspection Régionale de la Pharmacie :

Comment qualifieriez-vous vos contacts avec l'IRP Bretagne ?

Avez-vous déjà effectué des contrôles en commun avec l'IRP et si oui en quelles circonstances ?

Quels avantages voyez-vous à travailler en coordination avec l'IRP, cela vous permet-il d'avoir des renseignements complémentaires sur les activités de délivrance des vétérinaires, voire des groupements d'éleveurs de votre secteur ?

Prévoyez-vous d'autres actions avec l'IRP, par exemple des actions de communication auprès des professionnels de santé ?

3.4 Monsieur Boulot, Pharmacien titulaire d'officine à Brecey dans la Manche, le 11 avril 2008, correspondant vétérinaire auprès du CROP de Basse-Normandie

Activité de délivrance à l'officine

Pourriez-vous me décrire votre activité liée à la délivrance des produits vétérinaires dans votre officine ? Quels sont vos clients, quels types de médicaments viennent-ils chercher ?

En quoi cette activité diffère-t-elle de celle liée à la santé humaine, quelles spécificités, voire quels risques engendre-t-elle ?

Rencontrez-vous des difficultés particulières dans votre exercice lié à la délivrance aux animaux d'élevage et si oui, pourriez-vous me les décrire ?

La parution du décret n°2007-596 du 24 avril 2007 a-t-elle modifiée votre activité : présentation d'ordonnances dans le cadre du protocole de soins (notamment pour les renouvellements) ?

Lors de la délivrance d'un médicament vétérinaire destiné aux élevages, quels sont les enregistrements qui sont effectués et sur quels supports (registre, informatique) et en quoi le décret de 2007 a-t-il changé vos pratiques à l'officine ?

Comment qualifieriez-vous les rapports avec les vétérinaires et les groupements d'éleveurs avec lesquels vous vous partagez cette activité de délivrance.

Rôle du CROP

Quelles sont les raisons qui vous ont amené à devenir référent auprès du CROP sur la question des médicaments vétérinaires ?

Pourriez-vous me décrire vos activités dans le cadre de cette fonction de référent ?

Des actions de communication auprès des pharmaciens d'officine ont-elles été réalisées ou sont-elles en prévision auprès des pharmaciens d'officine, des éleveurs ? Si oui de quelle nature sont-elles : brochures, information sur le site de l'ordre, procédures écrites ... ?

Le CROP de Basse-Normandie a-t-il des relations avec l'Ordre Régionale des Vétérinaires de Bourgogne ? Si oui de quelles natures sont-elles ? Ces deux institutions sont-elles amenées à réaliser des actions communes ?

3.5 Luc Charles, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, en détachement à l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire à Fougères, entretien téléphonique, le 22 avril 2008

Quel rôle peut jouer l'ANMV dans le contrôle de la chaîne de prescription-dispensation-délivrance des médicaments vétérinaires ?

Quels sont les avantages à travailler au quotidien avec des vétérinaires inspecteurs ?*

Faut-il envisager un pilotage par l'ANMV des PHISP en région sur ce domaine ?

3.6 Dominique Bourgois, PHISP Limousin, en charge de la question des médicaments vétérinaires sur le site intranet des Pharmaciens Inspecteurs (PEPS) et Thierry Guyonnet, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique à la DRASS Limousin, le 5 mai 2008

A votre avis, quelles sont les difficultés spécifiques du contrôle par les PHISP de la délivrance des produits vétérinaires ?

Ce domaine est-il réellement contrôlé par les PHISP ? Quel est l'ampleur de la disparité des pratiques des pharmaciens inspecteurs.

Animation du réseau PEPS

Pourquoi avez-vous pris en charge le sujet des médicaments vétérinaires sur le PEPS : expériences professionnelles précédentes, connaissances particulières, région d'exercice caractérisée par l'importance de l'élevage... ?

Du fait de votre fonction transversale auprès du corps, comment jugez-vous le travail des PHISP dans ce domaine ? Cette activité est-elle réellement inspectée par les Inspections régionales de la Pharmacie ? Sentez-vous des attentes du corps à ce niveau, quelles sont les difficultés auxquelles sont confrontés les PHISP en termes de contrôle ? Des points sont-ils à approfondir lors des inspections ?

Vous avez récemment diffusé une grille d'inspection sur le PEPS, quel a été le retour des PHISP par rapport à cette grille ? Comment a-t-elle été perçue par nos collègues ?

Coordination avec les Services Vétérinaires

Vous m'avez parlé d'inspections communes avec les Services Vétérinaires, quels sont les objectifs fixés lors de ces missions ?

Quelle est à votre sens la plus-value de ces inspections communes ?

Avez-vous des attentes particulières par rapport à mon travail qui pourraient notamment apporter des informations utiles au réseau des PHISP ?