



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE et DE L'ALIMENTATION

DGAL

VADE-MECUM

PHARMACIE - DOMICILE D'EXERCICE PROFESSIONNEL VÉTÉRINAIRE

Version Publiée : 4.00 Date : août 2019

- **Prérequis**

La formation des vétérinaires officiels à l'inspection de la pharmacie vétérinaire est rendue obligatoire pour tous les nouveaux arrivants dans le domaine, par note de service DGAL/SDSPA/2016-803 du 12/10/2016. L'offre annuelle de formation correspondante est disponible sur le site de l'ENSV.

- **Champ d'application**

Ce vade-mecum traite des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les domiciles professionnels administratifs ou d'exercice des vétérinaires réalisés en application de l'article L.5146-1 du code de la santé publique (CSP).

- Compétences d'inspection

- Compétence administrative

Les agents compétents en matière d'inspection de la pharmacie vétérinaire au titre du code de la santé publique sont listés à l'article L.5146-1 du CSP. Il s'agit des vétérinaires officiels, des pharmaciens inspecteurs de santé publique, des inspecteurs de l'ANSES et des agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus au I de l'article L. 511-22 du code de la consommation.

Les vétérinaires officiels agissent conformément aux articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3 et L. 5127-2 du CSP.

- Compétence judiciaire

Les mêmes agents que ceux listés ci-dessus ont qualité pour rechercher et constater les infractions au CSP, selon l'article L. 5146-2 du CSP.

Les articles L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables aux vétérinaires officiels habilités et assermentés pour l'exercice de cette mission. A noter : les vétérinaires officiels habilités et assermentés au titre du code rural (L. 205-1 du code rural et de la pêche maritime) sont habilités et assermentés pour le titre IV du code de la santé publique sans nouvelle prestation de serment (CSP R. 5146-4).

- Etendue des compétences

La compétence territoriale, administrative et judiciaire, des vétérinaires officiels peut être étendue à plusieurs départements ou régions (CSP L. 5146-3).

- Pouvoirs de police

- Pouvoir administratif

Les vétérinaires officiels disposent des pouvoirs prévus aux articles L.1421-1, L.1421-2, L. 1421-2-1, L.1421-3, L.5127-2 de code de la santé publique.

En particulier, ils peuvent accéder aux locaux et véhicules professionnels où se déroule l'activité visée par la réglementation sur la pharmacie (L. 1421-2 CSP). Il est à noter qu'en cas d'obstacle aux missions, l'accès aux locaux peut être possible sur ordonnance du juge des libertés et de la détention (article L. 1421-2) selon les modalités prévues à l'article L. 1421-2-1).

Ils ont accès à tous documents, données ou logiciels et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse. Ils peuvent recueillir tout renseignement ou justification sur place ou sur convocation (L.1421-3).

Ces agents disposent d'un pouvoir de consignation (L. 5127-2 CSP) dans la limite de quinze jours en attente d'informations ou de résultats d'analyse. Au-delà de cette limite, le juge des libertés et de la détention peut le prolonger, le vétérinaire peut à tout moment le saisir pour obtenir la levée de la consignation.

- Pouvoir judiciaire

Le procureur de la République est informé au préalable des opérations visant à relever les infractions, auxquelles il peut s'opposer. Il doit être destinataire du procès-verbal dans les cinq jours suivant son établissement, avec copie à l'intéressé (CSP L. 5411-2).

Les mêmes pouvoirs qu'en police administrative sont donnés aux inspecteurs pour l'accès aux locaux, aux véhicules professionnels, aux documents, données ou logiciels (CSP L. 1421-2). Ils peuvent également prélever des échantillons pour analyse. En revanche ils n'ont pas dans ce cadre judiciaire de pouvoir de consigne mais un pouvoir de saisie, qui nécessite toutefois l'accord du juge des libertés et de la détention (CSP L. 5411-3). La demande faite au juge par l'inspecteur doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie.

A noter : le code de la consommation (CC) est également un référentiel opposable en matière de pharmacie vétérinaire. Quelques particularités signalées :

- Les pouvoirs de police administrative et judiciaire sont confondus (article L512-1).
- Possibilité d'usage d'une identité d'emprunt (L512-16), pouvoir qui peut être utile dans le cadre du contrôle de la vente sur internet.
- Pouvoir de consignation dans l'attente des résultats des contrôles / saisie, avec le cas échéant destruction ou dénaturation des produits reconnus falsifiés, corrompus ou toxiques (L512-25 à -38)
- Pas d'information préalable du Procureur requise

- **Champ réglementaire**

Les extraits de textes ne sont pas systématiquement recopiés, dans la mesure où le référentiel applicable est développé à l'occasion de la formation initiale obligatoire des vétérinaires officiels inspecteurs dans le domaine de la pharmacie vétérinaire citée plus haut. Seuls certains extraits jugés particulièrement utiles à rappeler sont repris dans le présent vade-mecum.

Les textes applicables sont les suivants :

- Code de la santé publique
- Code rural et de la pêche maritime
- Code de la consommation
- Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique
 - Arrêté du 9 juin 2004 : Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires
 - Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire
 - Arrêté du 29 octobre 2009 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 modifié par l'arrêté du 8 août 2012.
 - Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique
 - Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

- Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2
- Règlement UE/37/2010 du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale
- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/262 du 17 février 2015 établissant des règles conformément aux directives du Conseil 90/427/CEE et 2009/156/CE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (règlement sur le passeport équin)
- RÈGLEMENT (CE) N° 1950/2006 du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique

• **Saisie des informations complémentaires**

Ces informations ne peuvent pas être prévues dans la grille d'inspection (pour des raisons techniques liées à l'usage de Résyta), mais sont importantes à recueillir lors de l'inspection et à saisir dans Résyta, sous l'onglet « informations complémentaires » :

Important : au début de l'inspection demander le numéro SIRET du domicile professionnel d'exercice

• **Grille de référence**

Grille SPA2-EQU-PHVET : Pharmacie – Domicile d'exercice professionnel vétérinaire

• **Précisions**

Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes subdivisés en sous-items (points précis).

Certains chapitres ou items ne sont pas soumis à notation (C/NC ou ABCD ou SO ou PO) mais permettent de rassembler sous un même thème différents items +/- sous-items (exemple : « Gestion du stock de médicaments ») et, le cas échéant, de saisir des commentaires.

Il est prévu qu'une section du vade-mecum soit affectée à chaque ligne de la grille d'inspection, qu'il s'agisse d'un chapitre, d'un item ou d'un sous-item, dès lors que cette ligne prévoit une notation (les lignes sans notation ne figurent pas dans le vade-mecum).

Chaque section de vade-mecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également de textes infra-réglementaires (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...

- **aide à l'inspection** qui se décompose comme suit :

o **Objectif**: il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,

o **Situation attendue** : deux cas sont possibles:

- Soit les moyens sont imposés par la réglementation et le vade-mecum décrit la situation attendue par rapport à l'utilisation de ces moyens.
- Soit la réglementation impose une obligation de résultats : cette partie du vade-mecum propose alors des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par le professionnel pour aboutir au résultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de

résultat stipulée dans la réglementation.

o **Flexibilité**: cette partie correspond aux adaptations possibles prévues par la réglementation, ou qui permettent d'atteindre le résultat prévu par la réglementation.

o **Méthodologie** : il s'agit d'une aide pour l'inspecteur, sur la manière de contrôler (contrôle visuel, recoupement avec d'autres items de contrôle), et, le cas échéant, du système de notation de l'item (A, B, C, D).

o **Pour information**: ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème noté, notamment les anciens textes réglementaires,

o **Champ d'application** : il peut être rempli si le point inspecté ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

• **Glossaire**

CSP	code de la santé publique
AIC	antibiotique d'importance critique
BSE	bilan sanitaire d'élevage
RCP	résumé des caractéristiques du produit
LMR	limite maximum de résidus
PHEC	prescription hors examen clinique systématique
SSP	suivi sanitaire permanent

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. L. 5143-2. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Code rural et de la pêche maritime

Art. L. 241-1 - Tout vétérinaire de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui remplit les conditions d'exercice prévues aux articles L. 241-2 à L. 241-2-1 et L. 241-4 et qui désire exercer sa profession est tenu, au préalable, de faire enregistrer sans frais son diplôme auprès du service de l'Etat compétent ou de l'organisme désigné à cette fin.

Il est établi pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession portée à la connaissance du public.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

L'enregistrement du diplôme doit être, préalablement à l'exercice de la profession, suivi de la production d'un certificat d'inscription au tableau de l'ordre des vétérinaires délivré par le conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

Le ministre chargé de l'agriculture peut autoriser à exercer la médecine et la chirurgie des animaux les personnes de nationalité française ou ressortissantes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, titulaires d'un diplôme, certificat ou titre de vétérinaire non mentionné aux articles L. 241-2 à L. 241-4, ont satisfait à la vérification d'ensemble de leurs connaissances selon les modalités fixées par décret.

Les vétérinaires de nationalité française qui ont fait l'objet d'un arrêté du ministre chargé de l'agriculture les autorisant à exercer la médecine et la chirurgie des animaux pris antérieurement au 22 juin 1989 sont autorisés à poursuivre leurs activités.

Préalablement à l'exercice effectif de la profession, les personnes autorisées à pratiquer la médecine et la chirurgie des animaux doivent procéder aux formalités d'enregistrement et d'inscription prévues au premier alinéa du présent article et faire la preuve qu'elles possèdent la connaissance du français nécessaire à l'exercice de la profession.

- **Objectif**

L'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux et de la pharmacie vétérinaire est réalisé par des personnes détentrices d'un diplôme de docteur vétérinaire. La validité du diplôme est contrôlée lors de l'inscription obligatoire auprès de l'Ordre des vétérinaires. La liste des professionnels est tenue à la disposition du public par l'Ordre des vétérinaires.

- **Situation Attendue**

Un vétérinaire établi en France est en mesure de présenter un certificat d'inscription à l'Ordre des Vétérinaires. Les diplômes de docteur vétérinaire délivrés dans l'Union Européenne ou dans un pays parti à l'accord sur l'Espace économique européen sont reconnus en France. Les personnes peuvent demander une attestation du Ministre chargé de l'Agriculture et s'inscrire auprès de l'Ordre des Vétérinaires.

Les vétérinaires de nationalité française ou ressortissants d'un état membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen non titulaires d'un diplôme reconnu doivent réussir à un contrôle de connaissance pour être autorisés à exercer en France. Ils sont alors inscrits à l'Ordre des Vétérinaires.

- **Méthodologie**

- vérifier, avant l'inspection, l'inscription du ou des vétérinaires exerçant au sein du domicile d'exercice professionnel dans SIGAL ou sur le site de l'Ordre des vétérinaires : http://www.veterinaire.fr/Identification-v2/onv_ident.htm

- Si la personne n'est pas renseignée dans SIGAL et exerce au sein du domicile professionnel, il convient de demander lors de l'inspection sa copie de l'inscription à l'Ordre.

• **Pour information**

Seule l'inscription à l'Ordre est nécessaire pour exercer la médecine et la chirurgie des animaux.
L'inscription à l'Ordre est également nécessaire pour obtenir l'habilitation sanitaire auprès de la DD(CS)PP, cette habilitation permettant de réaliser des actes pour l'Etat.

Sur le site de l'Ordre des vétérinaires il est possible de faire des recherches par nom de vétérinaire ce qui permet de s'assurer que le vétérinaire est régulièrement inscrit à l'Ordre.

Hors champ d'inspection : vérifier pour actualisation éventuelle, les départements concernés par l'habilitation sanitaire.

Cas particulier des vétérinaires prestataires de services :

Ils sont établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne (frontalier ou non) et exercent en France à titre occasionnel, tel que prévu par l'article L.5141-15 du CSP. Ces actes ne doivent pas, en tout état de cause, représenter la principale activité du vétérinaire. Il n'existe pas de limite géographique. L'ordre régional compétent des vétérinaires doit être informé de cet exercice au préalable ou dans les 15 jours en cas d'urgence. Le vétérinaire est soumis aux règles françaises et à la juridiction ordinaire.

Leur DPE n'est pas situé en France, néanmoins leur activité peut être constatée et contrôlée, conformément aux dispositions de l'article L.5146-1 du CSP (contrôle de l'application des dispositions législatives et réglementaires du CSP relatives aux médicaments vétérinaires).

- Ce contrôle est rarement réalisable de manière directe mais le cas échéant, si le vétérinaire était présent lors d'une inspection en élevage par exemple, son véhicule constitue un lieu de stockage qui peut être inspecté : cf items correspondants + vérification que les médicaments transportés sont conformes, en quantité et en qualité, aux dispositions de l'art. R.5141-26 reproduit ci-dessous ;
- Le constat d'une activité de prestation de service est généralement réalisé de manière indirecte, attestée par la présence de documents en élevage (ordonnances, factures), voire de médicaments cédés par ce vétérinaire.

Dans tous les cas, il convient de vérifier la déclaration de ces vétérinaires auprès de l'Ordre des vétérinaires. En cas de constat de manquements à la réglementation française, un signalement détaillant les dits manquements peut en outre être adressé au CROV.

Références réglementaires :

Code de la santé publique

Art. L. 5141-15. - Les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service.

Ces vétérinaires sont soumis aux règles relatives à la prescription et à la délivrance prévues à l'article L. 5143-5.

Art. R. 5141-126. - Les vétérinaires prestataires de services mentionnés à l'article L. 5141-15 qui satisfont aux dispositions de l'article L. 241-3 du code rural et de la pêche maritime peuvent utiliser en France les médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre où ils exercent lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, en respectant les conditions suivantes :

1° Assurer eux-mêmes le transport des médicaments vétérinaires, la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires transportés ne devant pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens nécessaires aux consultations qu'ils effectuent ;

2° Ne pas modifier le conditionnement d'origine des médicaments concernés ;

3° N'utiliser pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine que des médicaments vétérinaires ayant la même composition qualitative et quantitative, en termes de substances actives, que des médicaments autorisés en France ;

4° Respecter les autres règles de prescription et de délivrance prévues par le présent code, le code rural et de la pêche maritime et notamment le code de déontologie vétérinaire et l'autorisation de mise sur le marché obtenue dans l'Etat membre ;

5° Administrer eux-mêmes le médicament et ne fournir au propriétaire ou détenteur de l'animal ou des animaux qu'il a pris en charge que les quantités minimales nécessaires pour achever le traitement.

Code rural et de la pêche maritime

Art. L. 241-3 - Les personnes physiques ressortissantes d'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les sociétés constituées en conformité avec la législation d'un de ces Etats et y ayant leur siège statutaire, leur administration centrale ou leur principal établissement, qui exercent légalement leurs activités de vétérinaire dans un de ces Etats, autre que la France, peuvent exécuter en France à titre temporaire et occasionnel des actes professionnels. L'exécution de ces actes est toutefois subordonnée à une déclaration préalable renouvelée annuellement. Si l'urgence ne permet pas de faire cette déclaration préalablement à l'acte, elle doit être faite postérieurement dans un délai maximum de quinze jours.

Les intéressés sont tenus de respecter les règles de conduite à caractère professionnel en vigueur en France et sont soumis à la juridiction disciplinaire de l'ordre des vétérinaires.

ITEM : A.02 : ASSISTANTS = ELEVES DES ECOLES VETERINAIRES FRANÇAISES DIPLOMES :
DECLARES A L'ORDRE

- **FR Loi/Décret**

Code de la santé publique

Art. L. 5143-2. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Code rural et de la pêche maritime

Art. L. 241-6 - Par dérogation aux dispositions législatives en vigueur et notamment aux articles L. 241-1 et L. 243-1, les élèves des écoles vétérinaires françaises, titulaires du diplôme d'études fondamentales vétérinaires, sanctionnant la formation reçue au cours du deuxième cycle d'études vétérinaires, ou d'un diplôme qui en permet la dispense, sont autorisés, dans les conditions définies par le présent article et les articles suivants, ainsi que par les règlements pris pour leur exécution, à pratiquer la médecine et la chirurgie des animaux en qualité d'assistants de vétérinaires exerçant régulièrement cette médecine et cette chirurgie.

Pour l'application du présent article, est considéré comme assistant celui qui, en dehors de la présence mais sous l'autorité d'un vétérinaire, intervient, à titre médical ou chirurgical, sur les animaux habituellement soignés par celui-ci, lequel, s'il exerce à titre libéral, continue à assurer la gestion de son cabinet.

Art. L. 241-8 - Les élèves des écoles vétérinaires françaises, admis à exercer la médecine et la chirurgie vétérinaires, en application des dispositions qui précèdent, les exercent sous la responsabilité civile des vétérinaires, des docteurs vétérinaires et des sociétés prévues au I de l'article L. 241-17 qui recourent à leurs services.

Les modalités des rapports entre chaque élève des écoles vétérinaires françaises, d'une part, et le vétérinaire, le docteur vétérinaire ou la société qui recourt à ses services, d'autre part, doivent faire l'objet d'un contrat écrit. A défaut de contrat, les modalités sont régies par des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture pris après avis du conseil national de l'ordre des vétérinaires et qui peuvent comporter des dispositions variant suivant les régions et les catégories de soins donnés.

Art. L. 241-9 - Les vétérinaires, les docteurs vétérinaires et les sociétés mentionnées au I de l'article L. 241-17 qui veulent se faire assister d'un élève des écoles vétérinaires françaises déclarent le nom de leur assistant au conseil régional de l'ordre des vétérinaires au tableau duquel ils sont inscrits.

Art. L. 241-10 - Le ministre chargé de l'agriculture et les préfets peuvent, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, interdire à un élève des écoles vétérinaires l'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire prévu à l'article L. 241-6 ou suspendre le droit de l'intéressé à cet exercice.

Art. L. 241-11 - En cas de survenance d'une épizootie, les élèves des écoles vétérinaires françaises satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 241-6 et les élèves de l'Ecole nationale des services vétérinaires peuvent, dans les cas et conditions déterminés par décret en Conseil d'Etat, pratiquer la médecine et la chirurgie vétérinaire sans avoir la qualité d'assistant de vétérinaire ou de docteur vétérinaire.

Art. L. 241-12 - Les élèves des écoles vétérinaires françaises exerçant dans les conditions définies par les articles L. 241-6 et suivants ci-dessus sont soumis, en raison des actes qu'ils accomplissent à cette occasion, aux lois et règlements régissant l'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaires. Ils doivent observer les règlements pris par le conseil national de l'ordre des vétérinaires et notamment le code de déontologie. Ils relèvent des chambres de discipline du conseil de l'ordre instituées par les articles L. 242-5 et L. 242-6. Les articles L. 242-6 à L. 242-8 leur sont applicables. Toutefois, les peines de suspension du droit d'exercer la médecine et la chirurgie vétérinaires susceptibles d'être prononcées à leur encontre ne peuvent excéder cinq ans.

Les décisions des chambres de discipline sont portées sans délai à la connaissance du ministre chargé de l'agriculture.

- **Objectif**

Les étudiants des Ecoles Nationales Vétérinaires sont autorisés, sous conditions, à exercer la médecine et la chirurgie des animaux et la pharmacie vétérinaire en qualité d'assistant sous l'autorité du vétérinaire. Ils doivent être titulaires du diplôme d'études fondamentales vétérinaires ou d'un diplôme qui en permet la dispense.

- **Situation Attendue**

Les vétérinaires, les docteurs vétérinaires et les sociétés mentionnées au I de l'article L. 241-17 qui veulent se faire assister d'un élève des écoles vétérinaires françaises déclarent le nom de leur assistant au conseil régional de l'ordre des vétérinaires au tableau duquel ils sont inscrits.

- **Méthodologie**

- Vérifier, avant l'inspection, dans SIGAL les noms des personnes déclarées dans le domicile professionnel Vétérinaire ;
- Lors de l'inspection, relever les noms des personnes ;
- En cas de personne non déclarée, auprès du CRO, exerçant au sein du domicile professionnel, demander copie du diplôme de fin d'études fondamentales vétérinaires et demander aux vétérinaires de déclarer l'étudiant auprès de l'Ordre régional des vétérinaires.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Pour information**

Pour toute demande de précision, contacter l'Ordre régional des vétérinaires.

Hors champ d'inspection : Les étudiants de 4ème année doivent suivre un module spécifique permettant d'obtenir leur habilitation sanitaire.

CHAPITRE : B : APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ET RESTRICTIONS PARTICULIERES

ITEM : B01 : MEDICAMENTS VETERINAIRES

SOUS-ITEM : B0101 : MEDICAMENTS VETERINAIRES ACQUIS AUPRES D'ETABLISSEMENTS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISES

- **FRI/Loi Décrets**

- Code de la santé publique

- Art. L. 5142-1. - La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

- Art. L. 5142-2. - L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre.

- Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration.

- Art. L. 5142-4. - Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 5143-7 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire dans des conditions fixées par décret.

- **Objectif**

On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1 CSP. Les médicaments vétérinaires sont des produits réglementés dont les circuits de cession sont strictement organisés. Un vétérinaire ne peut s'approvisionner en médicaments vétérinaires qu'auprès de professionnels autorisés à les vendre ou à les céder à titre gratuit.

- **Situation Attendue**

L'approvisionnement en médicaments vétérinaires se fait auprès des professionnels autorisés :

- exploitants des médicaments vétérinaires ;
- dépositaires de médicaments vétérinaires pour le compte d'un exploitant ;
- distributeurs en gros de médicaments vétérinaires (exclusifs vétérinaires ou mixtes médicaments vétérinaires ou à usage humain) ou centrales d'achat ;
- fabricants ou distributeurs d'aliments médicamenteux ;
- établissements de préparation d'auto-vaccins.

Il est interdit pour une clinique vétérinaire d'approvisionner en médicaments vétérinaires une autre clinique vétérinaire. Les vétérinaires ne peuvent qu'assurer la délivrance au détail à l'utilisateur final.

- **Méthodologie**

Consulter les factures d'approvisionnement, correspondant par exemple aux médicaments vétérinaires en stock.

Vérifier les autorisations des fournisseurs sur le site de l'Agence du médicament vétérinaire à la rubrique « établissements autorisés » (Etavet) <http://www.anmv.anses.fr>

- **Flexibilité**

Nulle. Notation C/NC

- **Pour information**

Généralement, les structures vétérinaires sont liées à un ou plusieurs distributeurs en gros ou centrales d'achats vétérinaires avec des commandes passées par voie électronique sur des logiciels spécifiques à chaque distributeur ou centrale d'achat. Ces derniers assurent également les approvisionnements en matériel, consommables, produits d'hygiène et en aliments pour animaux de compagnie.

De plus en plus de structures sont adhérentes à des GIE qui permettent de négocier des prix avec passage par des distributeurs.

Pour les cas d'urgence, les distributeurs en gros sont tenus de livrer le médicament vétérinaire dans les 24 h qui suivent la commande (CSP R.5142-51).

ITEM : B01 : MEDICAMENTS VETERINAIRES

SOUS-ITEM : B0102 : MEDICAMENTS VETERINAIRES AUTORISES (DONT ALIMENTS MEDICAMENTEUX)

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Art. L. 5141-1. - On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1.

- On entend par spécialité pharmaceutique vétérinaire, toute spécialité pharmaceutique telle que définie à l'article L. 5111-2 et destinée à l'animal.

- Art. L. 5141-5 Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

- Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques. [...]

- Art. L. 5141-9. - Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des critères suivants [...]

- Art. L.5141-10 : autorisations temporaires d'utilisation.

- Art. R.5123-123 et suivants : autorisations d'importation.

- Art. L. 5141-11 et R. 5142-2 : pré-mélanges et aliments médicamenteux.

- **Objectif**

- Les médicaments vétérinaires détenus et délivrés par les vétérinaires doivent être légalement mis sur le marché et leur autorisation doit être valable en France (voir aussi D03 sur les rappels de lot). L'autorisation garantit leur efficacité, leur innocuité et leur qualité.
 - Les médicaments vétérinaires détenus sont accessibles aux vétérinaires : les pré-mélanges médicamenteux ne le sont pas

- **Situation Attendue**

- Les médicaments vétérinaires achetés bénéficient, soit :
 - d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France,
 - d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques,
 - d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
 - d'une autorisation d'importation.
 - Les préparations extemporanées (magistrales) doivent être étiquetées conformément à l'article R. 5132-18 du Code de la Santé Publique.
 - Absence de pré-mélange médicamenteux : ils ne peuvent être délivrés au public ni administrés en l'état à l'animal. Ils ne peuvent être acquis que par un établissement autorisé ou un éleveur agréé pour la fabrication d'aliments médicamenteux.

- **Flexibilité** Nulle. Notation Conforme/non conforme

- **Méthodologie**

Vérifier pour les médicaments présents dans la pharmacie, que figure sur leur conditionnement l'une des mentions suivantes: numéro d'AMM, numéro d'enregistrement pour les médicaments homéopathiques, numéro d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), numéro d'autorisation d'importation, ou pour une préparation extemporanée, que figure la mention "préparation extemporanée" ou "préparation magistrale".

En cas de doute, d'étiquetage anormal ou rédigé en langue étrangère ou de préparation extemporanée, rassembler tous les éléments disponibles pour expertise au bureau. Contrôle physique du stock, notamment dans la partie stockage des produits grands volumes afin de vérifier l'absence de pré-mélanges médicamenteux.

Vigilance sur les substances à base de plantes.

ITEM : B02 : MATIERES PREMIERES : POUR PREPARATIONS MAGISTRALES UNIQUEMENT, ABSENCE DE DELIVRANCE EN L'ETAT

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. L.5138-2

I.-On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 [...]

Art. L. 5143-2. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires [...]

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires.

- **Objectif**

Eviter l'administration de matières premières en l'état, qui sont prévues pour entrer dans la fabrication des médicaments, avec généralement ajout d'excipients et mise sous forme pharmaceutique ; leur concentration et leur forme galénique, non prévus pour un usage en l'état, peuvent présenter un risque pour la santé animale et/ou la santé humaine (utilisateur, consommateur).

La possibilité de réaliser des préparations extemporanées de médicaments vétérinaires, en y incorporant des matières premières à usage pharmaceutique, est réservée aux pharmaciens d'officine et aux vétérinaires pour les animaux auxquels ils apportent les soins, selon des bonnes pratiques de préparation imposant des précautions particulières (cf infra).

- **Situation Attendue**

Absence de délivrance en l'état

- **Flexibilité**

Nulle. Notation C/NC

- **Méthodologie**

Contrôle documentaire des achats et contrôle physique du stock pour identifier l'achat et le cas échéant la présence de matières premières, puis vérification documentaire :

- sur le registre de préparations,
- sur le registre de délivrances / de facturation.

Vigilance sur les extraits de plantes, les huiles essentielles ou aromatiques.

ITEM : B03 : AUTOVACCINS

SOUS-ITEM : B0301 : ACHAT AUPRES D'UN FOURNISSEUR AUTORISE (BIOVAC, FILAVIE, LABOCEA 22)

- **FR/Loi Décret** Code de la santé publique

Art. L. 5141-12. - La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Art. R. 5141-141. - Au sens de l'article L. 5141-2, le vétérinaire ne peut prescrire un autovaccin à usage vétérinaire que dans les conditions du 4° de l'article L. 5143-4, préparé à partir d'un agent pathogène dont il aura lui-même assuré le prélèvement.

Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 ne peut céder un autovaccin à usage vétérinaire qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré, lors de son inscription à l'ordre, le même domicile professionnel, tel que défini à l'article R. 242-52 du code rural et de la pêche maritime.

Un autovaccin à usage vétérinaire ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène.

- **Objectif**

Garantir la qualité de l'autovaccin ainsi que son innocuité.

Un auto-vaccin est préparé dans des établissements autorisés à les fabriquer, sur prescription d'un vétérinaire. Sa préparation est soumise à autorisation préalable de l'Anses (CSP art L.5141-12). Celle-ci est délivrée à une personne ou une structure pour des locaux où les activités sont effectivement réalisées sous la responsabilité d'une personne qualifiée, vétérinaire ou pharmacien, justifiant d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'immunologie ou de la fabrication de médicaments. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans, sur la base d'un dossier descriptif et après enquête administrative et technique. Elle mentionne les agents pathogènes par espèce animale de destination pour lesquels elle est délivrée (CSP art R.5141-130 à 133).

Les établissements de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire doivent fonctionner selon les règles définies par le Code de la Santé Publique et les Bonnes Pratiques de préparation des autovaccins à usage vétérinaire.

- **Situation Attendue**

Les auto-vaccins en stock présentent une étiquette mentionnant un établissement de préparation autorisé, l'élevage concerné et les animaux destinataires.

Ils ont été préparés dans un des 3 établissements de préparation d'auto-vaccins actuellement autorisés par l'ANSES-ANMV : CEVA-BIOVAC, FILAVIE, LABOCEA Ploufragan 22. Ils sont répertoriés sur le site de l'ANSES-ANMV (dans le tableau « lire aussi ») : <http://www.etavet.anmv.anses.fr>

- **Flexibilité**

Nulle. Notation Conforme/non conforme

- **Méthodologie**

Vérifier le nom de l'établissement de fabrication sur l'étiquette.

- **Pour information**

Le recours aux autovaccins fait partie des outils permettant de réduire la prescription d'antibiotiques en élevage.

Les autovaccins autorisés sont antibactériens uniquement et inactivés, avec un temps d'attente nul (*temps d'attente non nul pour des vaccins uniquement s'ils sont vivants et à risque zoonotique*).

Le titulaire d'une autorisation de préparation d'autovaccin vétérinaire ne peut céder d'autovaccins qu'au vétérinaire prescripteur de l'élevage concerné ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré le même domicile professionnel que celui-ci.

L'arrêté du 14 novembre 2016 relatif à la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants autorise l'utilisation d'auto-vaccins chez les ruminants selon certaines conditions permettant d'assurer la sécurité sanitaire.

Un guide de bonnes pratiques de la prescription des autovaccins à usage vétérinaire a été publié par la SNGTV début 2019.

ITEM : B03 : AUTOVACCINS

SOUS-ITEM : B0302 : AUTOVACCINS UNIQUEMENT POUR ELEVAGE PRELEVE

- **FR Loi/décret**

Art. R. 5141-141. - Au sens de l'article L. 5141-2, le vétérinaire ne peut prescrire un autovaccin à usage vétérinaire que dans les conditions du 4° de l'article L. 5143-4, préparé à partir d'un agent pathogène dont il aura lui-même assuré le prélèvement. Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 ne peut céder un autovaccin à usage vétérinaire qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré, lors de son inscription à l'ordre, le même domicile professionnel, tel que défini à l'article R. 242-52 du code rural et de la pêche maritime.

Art. R. 5141-139. - L'étiquetage des autovaccins à usage vétérinaire et, le cas échéant, la fiche d'information qui les accompagne comportent, outre la mention : "autovaccin à usage vétérinaire en caractères très apparents, les mentions suivantes :

- 1° La dénomination de l'agent pathogène ;
- 2° La composition qualitative en substances actives et en adjuvants et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, ainsi que le volume ou le nombre de doses par conditionnement ;
- 3° Le numéro du lot de préparation ;
- 4° Le nom du titulaire de l'autorisation, la dénomination de la société ou le nom de l'organisme qui, le cas échéant, met à sa disposition les installations et l'adresse du lieu de préparation ;
- 5° Les espèces de destination ;
- 6° Le nom et l'adresse du détenteur de l'animal ou de l'élevage où a été prélevé l'agent pathogène ;
- 7° La date de péremption ;

Arrêté du 6 mars 2008 relatif aux bonnes pratiques de préparation des autovaccins à usage vétérinaire (modifié par Arrêté du 14 novembre 2016)

Arrêté du 14 novembre 2016 relatif à la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants

- **Objectif**

Objectif d'efficacité de l'autovaccin.

L'auto-vaccin est prescrit dans le cadre de la cascade, au titre d'une préparation magistrale, en l'absence de médicament autorisé approprié disponible. Il est préparé pour un élevage donné dans lequel une pathologie donnée a été diagnostiquée et une souche isolée après prélèvement. L'autovaccin n'est donc efficace que dans cet élevage donné (voir « pour information » ci-dessous).

- **Situation Attendue**

Les auto-vaccins en stock présentent une étiquette mentionnant un établissement de préparation autorisé, l'élevage concerné et les animaux destinataires. L'auto-vaccin ne peut être cédé qu'au vétérinaire prescripteur ou un autre vétérinaire exerçant dans le même domicile professionnel.

Le formulaire de demande d'autovaccin au préparateur (ou le Cerfa 15696*01 pour les ruminants), est archivé par le vétérinaire avec la copie de l'ordonnance réalisée à cet effet et conservé pendant 5 ans.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Contrôler les prescriptions, l'élevage destinataire et les animaux concernés.

Les prescriptions d'autovaccins se font dans le cadre de la cascade : compte tenu des autorisations données par l'ANMV uniquement pour des vaccins inactivés, le temps d'attente est égal à zéro

Vérifier que le lieu de prélèvement correspond bien à l'élevage des animaux traités, que le prélèvement a bien été réalisé par le vétérinaire et que le vétérinaire a bien une copie du document demandant la préparation de l'autovaccin.

La pertinence du recours à un autovaccin relève de la responsabilité du vétérinaire prescripteur et est basée sur une démarche diagnostique.

Les prélèvements autorisés pour la fabrication d'autovaccins bactériens chez les ruminants sont les suivants :

Prélèvements pour les autovaccins bovins

Lait, sang, urine, fèces ;

Poumon et liquide de lavage bronchoalvéolaire, pus, placenta, liquide articulaire, foie, intestins, rate, nœuds lymphatiques et écouvillon lacrymal ;

Système nerveux central des bovins ≤ 12 mois.

Animaux sans signe neurologique (sauf si leur origine est connue « *de façon certaine* » et exclut une EST).

Prélèvements pour les autovaccins ovins et caprins

Lait, sang, urine et fèces,

Système nerveux central si $\leq$ trois mois.

Toute matrice si le génotype des animaux prélevés indique « *une résistance aux ESST* », à l'exception du système nerveux central si âge $\geq$ trois mois.

Animaux sans signe neurologique (sauf si leur origine est connue « *de façon certaine* » et exclut une EST).

- **Pour information**

L'utilisation d'auto-vaccins est actuellement strictement réservé à l'élevage prélevé, sans prise en compte des liens épidémiologiques entre élevages, détenant des animaux issus de la même lignée en particulier. Le règlement 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires ouvre cette possibilité de prise en compte.

Guide de bonnes pratiques SNGTV

ITEM : B04 : UTILISATION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX : DECLARATION A L'ORDRE

- **FR Loi/décret/arrêté** Code de la santé publique

Art. R. 5141-112-3. – I. – Les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et contenant des substances mentionnées aux 7°, 8° ou 9° de l'article L. 5132-2 sont employés en médecine vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Ces bonnes pratiques fixent :

1° Les médicaments concernés et leur voie d'administration ;

2° Les espèces animales concernées ;

3° Les conditions et modalités de stockage, de reconstitution, de préparation, d'administration et d'élimination de ces médicaments et de leurs déchets associés ;

4° Les exigences relatives aux établissements de soins vétérinaires où sont susceptibles d'être réalisées les opérations relatives à ces médicaments.

II. – L'intention d'utiliser les médicaments définis au I du présent article en médecine vétérinaire est soumise à une déclaration préalable. Cette déclaration est effectuée :

1° Par les vétérinaires utilisateurs auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils relèvent ;

2° Pour les écoles nationales vétérinaires, par leur directeur, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort du département d'implantation de l'école.

Cette déclaration mentionne l'identité du vétérinaire utilisateur ainsi que l'adresse d'exercice. Elle est accompagnée de l'engagement du vétérinaire utilisateur à respecter les bonnes pratiques mentionnées au présent article.

En cas de cessation d'emploi des médicaments mentionnés au présent article, le vétérinaire utilisateur ou le directeur, suivant le cas, en informe le conseil régional de l'ordre des vétérinaires destinataire de la déclaration.

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

Arrêté du 29 octobre 2009 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 ANNEXE III : MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX ACCESSIBLES AUX VÉTÉRINAIRES AYANT SOUSCRIT LA DÉCLARATION PRÉVUE PAR LE II DE L'ARTICLE R. 5141-112-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

- **Objectif**

Les médicaments anticancéreux contenant des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont des médicaments dangereux, dont la détention et l'usage doivent être encadrés. Les agents **CMR, cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction** sont considérés comme des agents chimiques dangereux, ACD. L'exposition aux ACD, dans certaines conditions, est considérée comme un facteur de risque professionnel.

- **Situation Attendue**

Les vétérinaires qui utilisent des médicaments anticancéreux cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ont déclaré leur intention d'utiliser ces médicaments auprès du Conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

- **Flexibilité**

Notation C / NC. NC si usage de médicaments anticancéreux sans déclaration préalable auprès du CRO compétent.

- **Méthodologie**

Avant l'inspection, vérifier la liste des vétérinaires déclarés au CROV

Interroger le vétérinaire.

S'il n'a pas déclaré utiliser d'anticancéreux, vérifier l'absence de médicaments CMR en stock :

- Les médicaments vétérinaires autorisés Paladia® et Masivet® sont des médicaments anticancéreux mais ils n'ont pas de profil CMR, donc leur usage n'est pas soumis à déclaration ni aux bonnes pratiques prises en annexe de l'arrêté du 18 juin 2009. Ils sont notamment utilisés contre les mastocytomes des chiens.
- Les médicaments les plus utilisés sont : doxorubicine, carboplatine. Cysplatine, vincristine, fluoro- Uracile en injectable, Lomustine en gélules

- **Pour information**

L'usage de ces anticancéreux à profil CMR est contrôlé selon la grille Pharmacie- Utilisation des médicaments anticancéreux.

Grille d'inspection spécifique « utilisation des anti-cancéreux »

ITEM : B05 : MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN

SOUS-ITEM : B0501 : JUSTIFICATION DU RECOURS A LA CASCADE

• **FR Loi/décret**

Code de la santé publique

Art. L. 5143-4. - Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :

a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;

c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique –

NOTE DE SERVICE DGAL/SDSPA/N2004-8185 relative à la mise en œuvre de la « cascade »

• **Objectif**

Les médicaments vétérinaires autorisés sont utilisés en priorité pour car ils offrent les meilleures garanties d'efficacité, d'innocuité, de sécurité et, comparés aux préparations extemporanées, de qualité, pour une utilisation sur l'animal. Néanmoins, compte-tenu du marché relativement limité que représente la pharmacie vétérinaire, du coût de certains dossiers d'AMM et de l'évolution des soins, les médicaments vétérinaires disponibles ne suffisent pas à couvrir l'ensemble des besoins des vétérinaires pour le traitement des pathologies animales.

• **Situation Attendue**

La prescription de médicaments vétérinaires hors AMM, de médicaments à usage humain, de médicaments autorisés dans un autre pays ou de préparations magistrales n'est réalisée qu'en l'absence de médicament vétérinaire autorisé, approprié et disponible et respecte la gradation prévue par le CSP.

Le vétérinaire prescripteur est en mesure de le justifier.

La prescription dans la cascade n'est pas réalisée pour des motifs économiques.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur le recours à la cascade ; vérifier le registre de délivrance / les copies d'ordonnances le cas échéant.

Demander les éléments justificatifs en cas de :

- prescription/utilisation de médicaments à usage humain,
- prescription/utilisation de médicaments vétérinaires pour d'autres espèces,
- prescription d'aliments médicamenteux à plusieurs pré-mélanges,
- prescription/utilisation de préparations extemporanées,
- présence de matières premières dans le stock.

- **Pour information**

Il n'est pas acceptable d'utiliser la cascade pour prescrire des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires prévus pour d'autres espèces ou des préparations magistrales au motif qu'ils sont moins coûteux que les médicaments vétérinaires disponibles pour l'espèce et l'indication visées. Le recours à la cascade ne se justifie pas pour des raisons économiques.

Une prescription de médicaments autorisés pour d'autres espèces ou pour l'usage humain peut néanmoins être exceptionnellement tolérée pour ce motif, pour des personnes à faibles ressources.

De même, la prescription dans la cascade en cas d'urgence peut être tolérée. Le caractère non systématique est un élément d'appréciation important.

Attention à la prescription, non rare en canine, de Valium® et Apokinin® notamment.

Dans le cas de recours à l'application de la cascade en arguant que le médicament vétérinaire disponible n'est pas efficace ou dangereux, il convient de s'assurer qu'une déclaration de pharmacovigilance a été réalisée : déclaration d'effet indésirable ou de non efficacité ou efficacité insuffisante.

En cas de prescription de médicaments autorisés dans un autre état membre, une autorisation d'importation préalable à la commande est requise, délivrée par l'Anses-ANMV.

La prescription de préparations magistrales à base de plantes afin d'éviter l'usage d'un antibiotique, jugé non approprié par le vétérinaire, est une justification recevable.

ITEM : B05 : MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN

SOUS-ITEM : B0502 : MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN COMMANDES EN OFFICINE A L'AIDE D'ORDONNANCES A USAGE PROFESSIONNEL

- **FR Loi/décret/arrêté**

- Code de la santé publique

- Art. R. 5132-6. - Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

- 1° D'un médecin ;

- 2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;

- 3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'Art. L. 4151-4 ;

- 4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'Art. L. 6221-9 ;

- 5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

- Art. R. 5141-111. - VI

- 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.

- Art. R. 5141-122. ; Art. R. 5141-122-1. Art. R. 5124-44. : cas particulier des médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte.

- Arrêté du 29 octobre 2009 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.

- Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

- **Objectif**

- L'approvisionnement des vétérinaires en médicaments à usage humain se fait dans un circuit autorisé :

- auprès des pharmaciens d'officine pour la majorité des médicaments humains

- Ou

- s'il est classé dans une des catégories de prescription restreinte, auprès des laboratoires pharmaceutiques humains les commercialisant en France et des distributeurs en gros de médicaments humains cf item B0504

- **Situation Attendue**

- Pour chaque achat de médicament humain non classé dans une des catégories soumises à prescription restreinte, l'ordonnance exécutée par le pharmacien d'officine est disponible et justifie de l'acquisition.

- Cette ordonnance porte la mention « usage professionnel »

- **Flexibilité**

- Notation C/NC

- **Méthodologie**

- Interroger le vétérinaire sur le recours à des médicaments humains

- Constater la présence de médicaments humains et/ou leur administration (registre de délivrance/de facturation)

- Interroger le vétérinaire sur son circuit d'approvisionnement et demander les ordonnances exécutées voire les factures d'achat

- **Pour information**

- Attention certains vétérinaires acquièrent des médicaments de prescription restreinte auprès des pharmacies d'officine (pour des raisons de facilité d'accès et de proximité).

- Les ordonnances à usage professionnel ne sont pas toujours exécutées : préciser au vétérinaire qu'il doit exiger la remise de l'ordonnance exécutée au pharmacien d'officine.

ITEM : B05 : MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN

SOUS-ITEM : B0503 : ORDONNANCES SECURISEES POUR LES COMMANDES DE STUPEFIANTS HUMAINS A USAGE PROFESSIONNEL

- **FR Loi/décret**

Art. R. 5132-5. - La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 5132-29. - Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Art. R. 5132-31. - Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Art. R.5141-111 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".

Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes :

Art. 1er. - La provision de médicaments classés comme stupéfiants que peuvent détenir, pour leur usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes est fixée à dix unités de prise.

Art. 2. - La constitution de cette provision est effectuée par commande, rédigée sur feuille extraite du carnet à souches prévu à l'article R.5212.

Elle précisera: le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date; la dénomination et la quantité du médicament ou du produit; la mention <<usage professionnel>>.

- **Objectif**

Approvisionnement sécurisé en médicaments stupéfiants à usage humain auprès des pharmacies d'officine.

Les stupéfiants sont des substances pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance.

- **Situation Attendue**

L'ordonnance à usage professionnel est rédigée sur support sécurisé.

Les quantités commandées sont compatibles avec la quantité maximum qui peut être détenue = 10 unités de prise. Il s'agit d'une limite de détention par professionnel et donc par vétérinaire. Cette limite de 10 unités doit s'entendre par principe actif et non par spécialité. Par exemple, s'il existe deux spécialités ou dosages de morphine, les 10 unités seront le nombre total d'ampoules de morphine, tous dosages ou spécialités/présentations confondus.

Remarque : pour les stupéfiants ayant une AMM vétérinaire, la commande auprès de la centrale d'achat ne nécessite pas une ordonnance sécurisée.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire et inspecter les lieux de stockage

Vérifier la présence d'ordonnances sécurisées et s'assurer du respect de la quantité

- **Pour information**

Le pharmacien ayant délivré un médicament stupéfiant à usage humain à un vétérinaire doit conserver les bons de commande durant 3 ans.

La kétamine est à la fois commercialisée comme spécialité vétérinaire avec AMM vétérinaire et comme spécialité humaine, mais alors dans la catégorie des médicaments à prescription restreinte réservée à l'usage hospitalier. Donc la kétamine spécialité humaine n'est pas accessible aux vétérinaires.

ITEM : B05 : MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN

SOUS-ITEM : B0504 : MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION RESTREINTE : COMMANDE AUPRES D'ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES HUMAINS

• **FR Loi/décret/arrêté**

Code de la santé publique

Art. R. 5124-42. - Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1.

Art. R. 5124-43. - Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9°, 12° et 14° de l'article R. 5124-2 vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 :

1° Les articles de pansement et de suture chirurgicale ;

2° Les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-8 utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage antalgique ou dentaire, en oxygénothérapie ;

3° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-96 ;

4° Les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à des professionnels de santé en vertu de l'article R. 5121-80.

Art. R. 5124-44. - Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes mentionnées à l'article R. 5124-43 vendent directement :

1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur les listes prévues aux articles R. 5141-122 et R. 5141-122-1 ;

Art. R. 5141-122. - Les vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans le cas prévu au a du 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.

Une liste de ces médicaments est établie, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Cette liste peut, pour des motifs de sécurité ou de santé publique, réserver l'emploi de tout ou partie des médicaments qu'elle mentionne aux vétérinaires exerçant dans certaines des catégories de domiciles professionnels autorisés par l'article R. 242-54 du code rural et de la pêche maritime.

Un médicament à usage humain mentionné au premier alinéa est retiré de la liste établie par arrêté :

1° Lorsqu'il apparaît des difficultés d'approvisionnement desdits médicaments en médecine humaine ;

2° Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire correspondant aux besoins.

Art. R. 5141-122-1. - Les vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans les cas prévus à l'article L. 5143-4, à des équidés déclarés comme étant destinés à l'abattage pour la consommation humaine les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et contenant les substances figurant à l'annexe du règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés.

Une liste des médicaments à usage humain accessibles aux vétérinaires dans les conditions précitées est rendue publique par voie électronique par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Un médicament à usage humain est retiré de cette liste dès lors qu'il existe un médicament à usage humain contenant la même substance ne relevant pas de l'une des catégories de prescription restreinte. Il en est également retiré dès lors qu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire contenant la même substance.

Arrêté du 29 octobre 2009 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.

A N N E X E I : MÉDICAMENTS ACCESSIBLES AUX CABINETS VÉTÉRINAIRES, AUX CLINIQUES VÉTÉRINAIRES ET AUX CENTRES HOSPITALIERS VÉTÉRINAIRES

A N N E X E I I : MÉDICAMENTS ACCESSIBLES AUX CLINIQUES VÉTÉRINAIRES

ET AUX CENTRES HOSPITALIERS VÉTÉRINAIRES

A N N E X E I I I : MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX ACCESSIBLES AUX VÉTÉRINAIRES AYANT SOUSCRIT LA DÉCLARATION PRÉVUE PAR LE II DE L'ARTICLE R. 5141-112-3 DU CSP

• **Objectif**

L'approvisionnement des vétérinaires en médicaments à usage humain de prescription restreinte se fait dans un circuit autorisé.

- **Situation Attendue**

Les médicaments à usage humain sont commandés auprès des établissements pharmaceutiques humains mentionnés au R. 5124-43 du code de la santé publique sur commande écrite. Il s'agit donc des laboratoires pharmaceutiques humains les commercialisant en France et des distributeurs en gros de médicaments humains.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Interroger le praticien

En amont de l'inspection et en fonction de la filière (canine, équine) ou du statut (centre hospitalier), cibler certains traitements ou molécules

- **Pour information**

Ces médicaments ne peuvent être acquis que pour un usage professionnel exclusif. L'administration de ces médicaments doit être uniquement réalisée par le vétérinaire. Il est interdit au vétérinaire de délivrer ces médicaments aux détenteurs des animaux même pour la poursuite d'un traitement qu'il aurait initié cf item I04

Ils sont utilisables uniquement pour traiter des animaux dont la chair et les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine (article R. 5141-122) ou aux équidés destinés à la consommation humaine dans le cas des substances essentielles en respectant le temps d'attente de 6 mois prévu à l'article 2 de l'arrêté du 4 mai 2010.

VOIR B0501

Le recours aux préparations magistrales et officinales n'est justifié, sur les plans thérapeutique et réglementaire, qu'en l'absence de spécialité vétérinaire ou humaine autorisée adaptée au besoin, disponible en France ou en Europe (soumis à autorisation d'importation).

Leur préparation devrait être exceptionnelle pour les animaux de production en raison des contraintes réglementaires liées à la nécessité que les principes actifs figurent dans le tableau 1 du règlement (UE) n°37/2010.

Des considérations économiques peuvent conduire les vétérinaires à les prescrire bien au-delà, ce qui ne peut être toléré dès lors qu'il s'agit d'une pratique non isolée.

CHAPITRE : C : PREPARATIONS MAGISTRALES

ITEM : C02 : RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION EXTEMPORANEE

SOUS-ITEM : C0201 : PREPA FAITE PAR LE VETO, LOCAUX (PREPARATOIRE), EQUIPEMENTS (METROLOGIE), PROCEDURES COUVRANT L'ENSEMBLE DES BP (NETTOYAGE, METROLOGIE...)

- **FR/Loi/Décret/arrêté**

Code de la santé publique

Art. L. 5143-2. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires [...]

Article L5143-1

La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires par les personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 et, pour les aliments médicamenteux, par les personnes intervenant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3 est réalisée en conformité avec des bonnes pratiques de préparation dont les principes sont fixés par décision de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires

- **Objectif**

Les bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires visent à renforcer la maîtrise de la qualité des préparations extemporanées. Elles se présentent comme un ensemble de règles portant sur les conditions de préparation de manière non industrielle des médicaments vétérinaires et s'inscrivent dans un système global de sécurité sanitaire et d'assurance de la qualité du médicament vétérinaire en France.

- **Situation Attendue**

- Pas de fabrication de préparations obligatoirement stériles selon la pharmacopée européenne (injectables, intramammaires, collyres), en raison de ce que précisent les BP, nécessitant une obligation de moyens en pratique non atteignables en DPE (équipements, tests de stérilité, ...) = « l'adéquation des moyens (dont il dispose) aux caractéristiques galéniques et aux contraintes technologiques de la préparation envisagée »

- Préparation réalisée par le vétérinaire. Seuls les vétérinaires peuvent au sein de leur domicile professionnel d'exercice réaliser des préparations extemporanées vétérinaires dans le respect des bonnes pratiques applicables à cette activité et des dispositions de l'article L. 5143-4 (cascade thérapeutique).

- Existence d'un local, le préparatoire : local spécifique, bien entretenu, avec des surfaces facilement nettoyables et du matériel maintenu propre et en bon état d'utilisation ou de fonctionnement. Le matériel doit être nettoyé le plus rapidement possible après usage et au plus tard à la fin de la préparation. Dans l'intervalle de deux préparations, le matériel est protégé et stocké de manière à éviter les contaminations croisées.

- Equipements : **point d'attention = balance** en particulier, qui constitue l'équipement critique. Installée sur « un support parfaitement horizontal, stable et de surface suffisante pour disposer à demeure les balances ». Suivi métrologique : « Tout appareil de mesure fait l'objet de contrôles réguliers et d'étalonnages, attestant l'exactitude des indications lues ou enregistrées. Le résultat de ces contrôles doit être consigné. Une vérification est effectuée, avant le début des opérations, sur tous les appareils qui le nécessitent, notamment les balances ».

- ces deux points (préparatoire + balances) excluent donc de fait la préparation magistrale réalisée à l'arrière de la voiture (« assemblage » d'huiles essentielles par exemple).

- Existence de procédures Des procédures précisent, en fonction du type de matériel, les modalités de nettoyage, d'entretien et de maintenance. Elles concernent aussi la maintenance et l'entretien du matériel (balance par exemple) ; les mesures prises afin de limiter les contaminations croisées ; le choix des fournisseurs ; les règles d'hygiène et les précautions à prendre lors de la manipulation de substances inflammables, dangereuses ou peu stables.

La documentation relative aux préparations extemporanées couvre l'ensemble des recommandations des bonnes pratiques, notamment :

- le nettoyage des locaux et du matériel ;
- la maintenance et l'entretien du matériel (balance par exemple) ;
- les mesures prises afin de limiter les contaminations croisées ;
- le choix des fournisseurs ;
- les règles d'hygiène ;
- les précautions à prendre lors de la manipulation de substances inflammables, dangereuses ou peu stables.

Les documents sont rédigés par le vétérinaire, ils sont lisibles, clairs et facilement disponibles.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Mettre en évidence la réalisation de préparations extemporanées en consultant l'ordonnancier et lors de la visite du stock et des autres locaux.

Vérification du respect des points clés des bonnes pratiques de préparation

- **Pour information**

Le vétérinaire ne peut pas sous-traiter la réalisation d'une préparation extemporanée à un établissement pharmaceutique, un autre vétérinaire ou auprès d'un pharmacien d'officine.

Il peut néanmoins réaliser une prescription pour une préparation magistrale qui sera réalisée par un pharmacien d'officine puis délivrée à ce vétérinaire pour usage professionnel ou délivrée par le pharmacien à l'utilisateur final. Certaines pharmacies se sont spécialisées dans cette sous-traitance et offrent des services adaptés aux exigences des BP.

CHAPITRE : C : PREPARATIONS MAGISTRALES

ITEM : C02 : RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION EXTEMPORANEE

SOUS-ITEM : C0202 : MATIERES PREMIERES (CERTIF CONFORMITE OU BULLETIN ANALYSE + REGISTRE ENTREES/SORTIES), DOSSIER DE PREPARATION (REF DES MP ET QTE, RENDEMENT)

- **FR/Loi/Décret/arrêté**

Cf C0201

- **Objectif**

Objectif de traçabilité, qualité et sécurité/innocuité de la préparation.

La personne habilitée doit porter une attention particulière à l'origine et à la qualité des matières premières, dont l'eau utilisée le cas échéant.

L'utilisation de matières premières conformes à la pharmacopée européenne ou française doit être privilégiée.

Le recours au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques vétérinaires ou à usage humain doit être limité.

- **Situation Attendue**

- La qualité de la matière première est un élément absolument primordial, critique.

Un registre matières premières est tenu à jour : entrées/sorties + enregistrements prévus dans l'arrêté.

Les documents attestant de la conformité de la matière première sont classés :

- toute matière première entrant dans une préparation extemporanée ou magistrale vétérinaire doit avoir fait l'objet d'un contrôle de conformité,
- les matières premières utilisées doivent être de qualité officinale, c'est-à-dire présenter les spécifications définies dans la monographie de la pharmacopée,
- le vétérinaire doit être en mesure de le démontrer, en produisant un bulletin d'analyse, et/ou un certificat de conformité établi par le responsable pharmaceutique de l'établissement pharmaceutique fournisseur.
 - La traçabilité des opérations de fabrication est assurée : tenue d'un dossier de préparation tel que prévu par les BP.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Visite physique des stocks de matières premières et d'articles de conditionnement.

Vérification des achats de MP : commandes +/- bons de livraison +/- factures grossistes

Vérification documentaire :

- du registre des matières premières :

- numéro d'ordre (numéro d'identification) ;
- désignation de la matière première ;
- fournisseur et numéro d'identification du lot ;
- date de réception, quantité reçue et nombre de contenants ;
- référence de contrôle ou attestation de l'établissement pharmaceutique fournisseur ou résultats des analyses essais réalisés par la personne habilitée ou sous-traités pour son compte ;
- éventuellement, caractères organoleptiques pertinents pour un contrôle rapide à la réception ;
- durée limite d'utilisation éventuelle après contrôle traduite en date limite d'utilisation pour chaque lot ; cette précision peut dans certains cas être apportée par les fournisseurs ;
- conditions particulières, s'il y a lieu, de stockage et de manipulation ;
- signature et qualité de l'exécutant du contrôle, décision d'acceptation ou de refus par tout moyen approprié et signature de la personne habilitée.

- du dossier de préparation : les références des matières premières et les quantités introduites sont enregistrées ainsi que les pesées, qui sont vérifiées ; les rendements sont calculés et contrôlés.

- **Pour information**

Le contrôle analytique des matières premières nécessite un équipement dont ne disposent généralement pas les vétérinaires ; confier l'analyse à un laboratoire représente un coût non envisageable ; la règle est donc l'achat auprès d'un établissement en mesure de fournir une analyse concluant à la conformité à la pharmacopée.

Une attention particulière doit être portée dans le cas de la réalisation de préparations à partir de substances présentant une toxicité avérée. Les conditions de mise en œuvre et de manipulation doivent être une préoccupation constante de la personne habilitée.

Vigilance sur la réalisation de préparations à base de produits à base de plantes ou d'huiles essentielles.

CHAPITRE : C : PREPARATIONS MAGISTRALES

ITEM : C02 : RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION EXTEMPORANEE

SOUS-ITEM : C0203 : ETIQUETAGE: NOM DU VETO, N° ENREGISTREMENT, POSOLOGIE, MODE D'EMPLOI, TA (FORFAITAIRE), DLU, "A USAGE VETERINAIRE"

- **FR/Loi Décret/Arrêté**

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires

L'étiquette des préparations magistrales et extemporanées vétérinaires doit comporter les mentions suivantes :

1. Le nom et l'adresse de la personne habilitée qui a réalisé la préparation (officine, domicile professionnel du vétérinaire) ;
2. Le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier ;
3. le temps d'attente s'il est nécessaire (même s'il est égal à zéro) ;
4. La posologie et le mode d'emploi ;
5. Toute précaution particulière d'utilisation de la préparation et de conservation si nécessaire ;
6. La date limite d'utilisation ;
7. La mention « à usage vétérinaire » ;
8. Les mentions relatives à la réglementation des substances vénéneuses.

Code de la santé publique - Section substances vénéneuses

Art. R. 5132-18. - L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :

- 1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;
- 2° Numéro d'enregistrement ;
- 3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : « Ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou : « Ne pas faire avaler » pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge.

Art. R. 5141-74. - Les ampoules et autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5141-73 peuvent ne comporter que les mentions suivantes :

- 1° Le nom du médicament ;
- 2° La composition quantitative en substances actives ;
- 3° La voie d'administration ;
- 4° Le numéro du lot de fabrication ;
- 5° La date de péremption ;
- 6° La mention « usage vétérinaire ».

Dans ce cas, le conditionnement extérieur comporte l'ensemble des mentions prévues à l'article R. 5141-73.

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires

- **Objectif**

La préparation magistrale délivrée à l'utilisateur final comporte l'ensemble des indications nécessaires à son bon usage de manière à éviter tout risque pour la santé animale et la santé humaine.

- **Situation Attendue**

L'étiquette des préparations magistrales est conforme aux textes cités en référence.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Contrôle documentaire, sur les préparations en stock mais également dans le dossier de préparation qui doit comporter des « - renseignements concernant les mentions à faire figurer sur le conditionnement » (une copie de l'étiquette, par exemple).

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D01 : CONTROLES A RECEPTION (TEMPERATURE, ADEQUATION A LA COMMANDE, TRAÇABILITE DES RETOURS)

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. L. 5141-7 : Comme il est dit au VII de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, ci-après reproduit :

" Art.L. 234-2.-VII.-Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire. "

Article R5141-73 (décret en Conseil d'Etat) : Sans préjudice des mentions exigées par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comporte les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :

1° Le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie ; [...]

8° La date de péremption en clair ;

9° Les précautions de conservation, s'il y a lieu ; [...]

Code de la consommation

Obligation générale de conformité

Article L411-1 :

Dès la première mise sur le marché, les produits et les services doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs. [...]

Article L411-2

Tout opérateur ayant connaissance, après avoir acquis ou cédé des produits, d'une non-conformité à la réglementation portant sur une qualité substantielle de tout ou partie de ces produits, en informe sans délai, par tous moyens dont il peut justifier, celui qui lui a fourni ces produits et ceux à qui il les a cédés.

Article L412-1

I.- Des décrets en Conseil d'Etat définissent les règles auxquelles doivent satisfaire les marchandises. Ils déterminent notamment :

1° Les conditions dans lesquelles l'exportation, l'offre, la vente, la distribution à titre gratuit, la détention, l'étiquetage, le conditionnement ou le mode d'utilisation des marchandises sont interdits ou réglementés ;

Obligation générale de sécurité

Article L421-3

Les produits et les services doivent présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.

Chapitre VII : Obligation de conformité au contrat

Article L217-3

Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux relations contractuelles entre le vendeur agissant dans le cadre de son activité professionnelle ou commerciale et l'acheteur agissant en qualité de consommateur. [...]

Article L217-5

Le bien est conforme au contrat :

1° S'il est propre à l'usage habituellement attendu d'un bien semblable et, le cas échéant :

- s'il correspond à la description donnée par le vendeur et possède les qualités que celui-ci a présentées à l'acheteur sous forme d'échantillon ou de modèle ;

- s'il présente les qualités qu'un acheteur peut légitimement attendre eu égard aux déclarations publiques faites par le vendeur, par le producteur ou par son représentant, notamment dans la publicité ou l'étiquetage ;

2° Ou s'il présente les caractéristiques définies d'un commun accord par les parties ou est propre à tout usage spécial recherché par l'acheteur, porté à la connaissance du vendeur et que ce dernier a accepté.

Article L441-1

Il est interdit pour toute personne, partie ou non au contrat, de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;

2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

Les dispositions du présent article sont également applicables aux prestations de services.

Code de la santé publique

Article R5141-73

Sans préjudice des mentions exigées par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comporte les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :

- 1° Le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie ;
- 2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- 3° Le numéro du lot de fabrication ;
- 4° Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 5° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ;
- 6° Les animaux de destination, le mode d'administration, la voie d'administration ; un espace est prévu pour indiquer la posologie prescrite ;
- 7° Le temps d'attente, pour toutes les espèces concernées et pour les différentes denrées alimentaires concernées même s'il est égal à zéro ;

8° La date de péremption en clair ;

9° Les précautions de conservation, s'il y a lieu ;

- 10° Les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments vétérinaires, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
- 11° Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- 12° La mention " usage vétérinaire ".
- 13° S'il y a lieu, la mention " à ne délivrer que sur ordonnance ", accompagnée de la mention de la durée minimale de conservation de l'ordonnance fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural et de la pêche maritime et de toute mention découlant des dispositions prises en application du quatrième alinéa de l'article R. 5141-26 ; ces mentions peuvent ne figurer que sur le conditionnement extérieur ;
- 14° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ; ces mentions peuvent ne figurer que sur le conditionnement extérieur.

A défaut de conditionnement extérieur, toutes les informations qui, en vertu du présent article, devraient y figurer, doivent être portées sur le conditionnement primaire.

Les indications prévues ci-dessus sont rédigées en français. Elles peuvent, en outre, être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes indications figurent dans toutes les langues utilisées.

[...]

- **Objectif**

S'assurer que les médicaments reçus sont conformes à l'attendu en termes d'identité, qualité et quantité, de manière à pouvoir répondre à l'usage prévu, en toute sécurité.

Vérifier le respect de la chaîne du froid.

En cas d'anomalie, le fournisseur doit en être informé afin que des actions correctives puissent le cas échéant être mises en place

- **Situation Attendue**

Contrôles à réception (y compris vérification des dates de péremption)

Rangement prioritaire des MV soumis au régime du froid

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger les ASV : lieux de réception, heure de livraison, contrôles réalisés, non-conformités relevées et actions correctives

- **Pour information**

Certains distributeurs en gros ont accès direct à la chambre froide de stockage

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D02 : INVENTAIRE ANNUEL

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Art. R. 5141-112. - I. Le pharmacien ou le vétérinaire, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec celle des médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

- **Objectif**

- L'inventaire annuel a pour but d'effectuer une fois par an une vérification physique du stock et permet d'éliminer du stock les médicaments devenus ou qui vont prochainement devenir impropres à leur utilisation. Il est distinct de l'inventaire fiscal.

- **Situation Attendue**

- L'inventaire annuel doit consister en une vérification physique réelle de chaque unité du stock, y compris le contenu du réfrigérateur et des véhicules professionnels, à rapprocher du stock théorique issu des données comptables et administratives sur les entrées et les sorties.

- Cet inventaire permet en outre d'évaluer les conditions de stockage : une altération des certains conditionnements (humidité, écrasement, ...) doit amener à reconsidérer le stockage des médicaments.

- **Flexibilité**

- Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Demander la fréquence de réalisation de l'inventaire

- Vérifier qu'il s'agit d'un inventaire avec vérification physique du stock et non uniquement comptable

- Vérifier la transcription de l'inventaire et son rythme

- S'assurer de la complétude de l'inventaire à savoir tout le stock y compris les réfrigérateurs, les véhicules

- Demander le devenir des médicaments retirés du stock et les actions correctives et vérifier que les médicaments détruits sont enregistrés

- **Pour information**

- Les vétérinaires exerçant en SELARL sont tenus d'effectuer un bilan comptable annuel.

- Expliquer aux vétérinaires que des détournements ont pu être constatés lors de ces inventaires.

- Attention aux DPE « secondaires » dans lequel le suivi du stock (inventaire, périmés) peut parfois être moins rigoureux

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D03 : GESTION DES RAPPELS DE LOTS

Voir B0102 : les médicaments faisant l'objet d'un rappel sont considérés comme étant non autorisés

- **FR/Loi Décret** Code de la santé publique

Article L5145-2-1

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'une catégorie de médicaments vétérinaires non soumis à une autorisation ou à un enregistrement préalable à leur mise sur le marché ou à leur utilisation, lorsque ces médicaments ou les substances qu'ils contiennent soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine ou pour la santé animale, soit sont fabriqués, mis sur le marché ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables.

La suspension est prononcée soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité des médicaments en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine ou pour la santé animale.

Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des médicaments concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

- **Objectif**

Les médicaments faisant l'objet d'un retrait ou rappel de lot(s) au niveau de la distribution au détail sont susceptibles de présenter un risque pour la santé animale et/ou pour la santé humaine, qui a été évalué comme non acceptable par l'ANMV, autorité en charge de la décision de rappel.

- **Situation Attendue**

Les médicaments faisant l'objet d'un rappel de lot ne sont plus cédés ni utilisés dès notification du retrait.

Pour éviter tout risque d'erreur, les médicaments rappelés sont écartés du circuit de commercialisation : stockage séparé, identification.

- **Flexibilité** Notation A B C D

- **Méthodologie**

S'enquérir avant le contrôle des rappels de lots en cours. Contrôle physique du stock.

- **Pour information**

La procédure ANMV « rappels de lot » est disponible sur le site internet de l'ANSES/ANMV

En pratique les vétérinaires retournent les médicaments vétérinaires concernés à leur centrale et gèrent en « avoir client »

SOUS-ITEM : D0401 : ACCESSIBILITE AU PUBLIC (LOCAUX D'ACCUEIL, SALLE D'ATTENTE, TRAJETS VERS CONSULTATIONS, SALLES DE CONSULTATION)

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Art. L. 5143-2. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

- 1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

- 2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

Le présent article n'est pas applicable à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

- a) De produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal ;

- b) De médicaments vétérinaires pour poissons d'aquarium et de bassins d'agrément, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5.

Article R. 5132-20

Les médicaments mentionnés à la présente section [substances vénéneuses listes I et II et stupéfiants] sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Article R. 5132-26

(...) Les médicaments mentionnés au présent article [substances vénéneuses listes I et II] sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

5.2. Vétérinaires

[...] Les zones de stockage sont mises hors de portée du public.

- **Objectif**

Les médicaments vétérinaires ne doivent être détenus et délivrés que par un vétérinaire (à deux exceptions près cf dernier alinéa de l'art. L.5143-2). Ce qui implique un accès exclusif à ces médicaments. En outre, les médicaments relevant des listes I et II (substances vénéneuses) sont stockés de façon à ne pas être accessibles au public.

- **Situation Attendue**

L'accès aux médicaments est réglementé et réservé aux personnes autorisées. Les risques liés aux vols et aux détournements de médicaments en vue d'un mésusage ne sont pas négligeables.

Cas particulier des médicaments dangereux et stupéfiants voir D04

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Vérifier l'emplacement de présentation et stockage de médicaments vétérinaires par rapport à la zone d'accès du public et par rapport aux zones de présence du public (accueil, salles d'attente, couloir vers les salles de consultation).

- Attention aux produits destinés à la gamme fermière souvent présents à l'accueil

- Vérifier l'absence de soumission à prescription des antiparasitaires spot on (ex Bravecto®, Stronghold® soumis à ordonnance)

- Cas des médicaments non soumis à prescription

- **Pour information**

Attention certains produits d'hygiène de type shampoing sont soumis à prescription (ex Paxcitol®)

- **FR/Loi Décret**

- Code de la consommation

- Article L421-3

- Les produits et les services doivent présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.

- **Objectif**

Le rangement et la propreté permettent de contribuer à la bonne conservation et bonne utilisation des médicaments vétérinaires, en limitant les risques d'erreurs, de contamination ou d'altération.

- **Situation Attendue**

Stockage des médicaments dans des espaces dédiés, non mélangés avec produits d'hygiène ou dédiés aux bâtiments.

Rangement correct sans altération des emballages ; les médicaments sont conservés dans leur emballage d'origine afin, d'une part de les protéger de la lumière, de l'humidité et de la poussière et d'autre part, de conserver les informations relatives au médicament

Propreté des locaux

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Contrôle physique avec vigilance sur les médicaments en vrac objet ensuite de délivrance fractionnée

- **Pour information**

Attention à l'humidité notamment si stockage de sacs

Possibilité d'avoir des MV sans notice ou notice illisible

Locaux fermés et s'assurer de l'absence de rongeurs

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D04 : STOCKAGE PHYSIQUE

SOUS-ITEM : D0404 : STOCKAGE AU DPE : GESTION DES PERIMES

- **FR/Loi Décret**

voir item D01

- **Objectif**

La date de péremption est une date limite jusqu'à l'expiration de laquelle le médicament, conservé dans les conditions prescrites, garde son activité biologique et thérapeutique. La date de péremption ne s'applique qu'à un emballage intact, non ouvert, non endommagé et seulement si les conditions de conservation spécifiées par le fabricant (température, humidité et lumière) ont été respectées.

La stabilité et par conséquent la qualité du médicament est assurée jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Passée cette date ni l'efficacité du médicament, ni son innocuité (absence d'effets secondaires) ne peuvent être garanties. En effet, la dégradation d'un médicament au cours du temps entraîne une diminution de la concentration en principe(s) actif(s) et s'accompagne de la libération de produits de dégradations, qui est fonction des caractéristiques physico-chimiques des constituants et des conditions de conservation.

- **Situation Attendue**

Absence de périmés parmi les médicaments utilisables (stock, réfrigérateur, salles de consultation, ...)

Une gestion FEFO est en place

Vérifier les modalités du contrôle : qui contrôle, quelle périodicité, ce contrôle inclut-il bien les médicaments détenus au réfrigérateur et dans les salles de chirurgie et consultation ? Vérifier que les médicaments périmés sont directement placés en bacs identifiés (cas particulier des stupéfiants à dénaturer au préalable cf F02) ou bien isolés du stock, dans une zone réservée et identifiée en vue de leur élimination, de façon à éviter toute confusion.

Enregistrement des médicaments périmés éliminés (cf item D 02)

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Contrôle physique
- En cas de présence de périmés : exiger la séparation immédiate du stock utilisable, et la mise en circuit de destruction
- Attention aux médicaments ayant une utilisation saisonnière
- Attention aux médicaments déconditionnés (blisters en vrac par exemple)

- **Pour information**

La présence dans le stock destiné à l'usage et/ou à la vente peut être considérée comme contrevenant aux dispositions du code de la consommation régissant les relations commerciales entre le vétérinaire et son client : obligations générales de conformité, de sécurité, loyauté du service voire tromperie/fraude.

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D04 : STOCKAGE PHYSIQUE

SOUS-ITEM : D0405 : STOCKAGE AU DPE : GESTION DES ENTAMES

- **FRI/Loi Décret** voir item D01

- **Objectif**

Garantir l'efficacité et l'innocuité du médicament

- **Situation Attendue**

Un suivi de la date de validité après ouverture est en place :

- inscription de la date de la première utilisation sur le flacon ou l'étui (les médicaments sont de préférence conservés dans leur emballage d'origine cf D0403)
- contrôle à chaque utilisation de la date de péremption, ainsi que la date de validité après ouverture.

Respect de la date de validité après ouverture indiquée sur la notice. Elle est généralement de quelques mois pour les solutions orales mais ne doit pas dépasser 28 jours pour les spécialités injectables, sauf indication différente sur la notice
Les conditionnements sont bien refermés

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Inspection physique

Consultation préalable de certains RCP précisant une durée d'utilisation après ouverture

- **Pour information**

Le GBPMV (guide des bonnes pratiques du médicament vétérinaire) de la SNGTV conseille d'inscrire les initiales du vétérinaire ayant ouvert le flacon

Préconiser au vétérinaire de donner les mêmes consignes aux éleveurs

SOUS-ITEM : D0406 : STOCKAGE AU DPE : MODALITES DE GESTION DU
STOCKAGE SOUS TEMPERATURE DIRIGEE

- **FR Loi/Décret/Arrêté**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

5.2. Vétérinaires

Gestion des stocks des antibiotiques

Les ayants droit vétérinaires disposent d'un stock nécessaire et suffisant pour répondre dans les délais requis aux besoins de soins des animaux. Le stock est constitué de telle sorte que les besoins soient satisfaits tout en veillant à ce que les dates de péremption soient compatibles avec les durées d'utilisation.

Les conditions de conservation sont conformes aux RCP. Les vétérinaires disposent de zones de stockage appropriées, notamment d'enceintes réfrigérées pour les médicaments thermosensibles, équipées d'un système de surveillance des températures et d'une alarme.

Les zones de stockage sont mises hors de portée du public.

Voir également les références réglementaires de l'item D01

- **Objectif**

Le respect des conditions de conservation prévues dans l'AMM et figurant dans le RCP permet de préserver la qualité et donc l'efficacité des médicaments thermosensibles

- **Situation Attendue**

Stockage sous température dirigée des MV le nécessitant (Respect des exigences fixées par l'AMM)

Maîtrise de la chaîne du froid AM 24/07/2015 « Les conditions de conservation sont conformes aux RCP. Les vétérinaires disposent de zones de stockage appropriées, notamment d'enceintes réfrigérées pour les médicaments thermosensibles, équipées d'un système de surveillance des températures et d'une alarme ».

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Vérifier que les vaccins, sérums, antibiotiques ou autres médicaments concernés sont stockés dans une enceinte réfrigérée

- Vérifier son bon état de fonctionnement = absence de givre en quantité importante, température entre +2°C et +8°C

- Vérifier que les médicaments ne sont pas collés aux parois, même dans les enceintes à froid ventilé (risque de congélation). Attention aux compartiments dans les portes des réfrigérateurs ménagers plus exposés aux variations de températures.

- S'assurer qu'un contrôle de la chaîne du froid est en place : enregistrements mini maxi, ou enregistrement continu avec une surveillance des écarts

- Application de mesures correctives et préventives s'il y a lieu

- **Pour information**

Voir fiche correspondante du Guide de bonnes pratiques du médicament vétérinaire de la SNGTV

Voir fiche relative à la conservation des médicaments injectables avec des associations de pénicillines et aminosides sur le site ANSES-ANMV : <https://www.anses.fr/fr/content/conservation-des-m%C3%A9dicaments-injectables-avec-des-associations-de-p%C3%A9nicillines-et-aminosides>

Lieu de stockage réservé aux médicaments : on ne doit pas y trouver des denrées alimentaires, ou des prélèvements susceptibles de souiller les médicaments

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D04 : STOCKAGE PHYSIQUE

SOUS-ITEM : D0407 : STOCKAGE AU DPE : STOCKAGE DES MEDICAMENTS DANGEREUX ET STUPEFIANTS

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

Article R. 5132-20 : Les médicaments mentionnés à la présente section sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Art. R. 5132-80. - Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 février 1990 modifié, fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes

Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants

Arrêté du 31 juillet 2003 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de kétamine et aux médicaments à base de tilétamine

Arrêté du 21 décembre 2001 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de protoxyde d'azote

- **Objectif**

Prévenir tout risque de vol ou de détournement de ces médicaments

- **Situation Attendue**

Les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sont stockés sous clef : kétamine, fentanyl, morphine, méthadone (Comfortan®, Fentadon®, Synthadon®, Insistor®)

Le stockage sous clef des euthanasiques et des anesthésiques non classés stupéfiants est fortement recommandé

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Inspection physique (réfrigérateur compris)

- **Pour information**

La kétamine est à conserver à température ambiante : cf RCP des spécialités

Cadre réglementaire applicable résumé sur le site de l'ANSES-ANMV : <https://www.anses.fr/fr/content/cadre-reglementaire-medicaments-veterinaires-class-stup-fiants-mise-jour-du-26012017>

Il est indispensable d'appeler l'attention du vétérinaire sur les risques de détournement de certains médicaments : suicide, dopage, pharmacodépendance. Sa responsabilité sera engagée si sa négligence a pu favoriser un détournement.

Cette négligence, parce qu'elle émane d'un professionnel averti, sera appréciée comme particulièrement grave par le juge. Les pénalités peuvent être très lourdes.

Une attention particulière doit être portée aux médicaments entamés présents en salle de consultation et qui sont à la portée du public.

Les mêmes règles s'appliquent aux domiciles professionnels et aux véhicules professionnels : voir également item DPE correspondant

Règles générales applicables au stockage des médicaments dans les voitures :

- Les vétérinaires peuvent délivrer des médicaments vétérinaires à domicile et utiliser, pour leurs soins, des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain au lieu de dispensation de ces soins.
- Les conditions de stockage des médicaments dans le véhicule professionnel doivent permettre l'exercice du vétérinaire en clientèle et être conformes aux dispositions réglementaires relatives à la détention des médicaments (substances vénéneuses, stupéfiants, produits à conserver à température différente de la température ambiante).
- Respect obligatoire des conditions de l'AMM figurant dans le RCP.

- *Objectif*

Sécurisation de l'accès aux médicaments vétérinaires

- *Situation Attendue*

Véhicule fermé à clef et non accessible à des personnes externes

Les médicaments sont enlevés lorsque le véhicule est envoyé chez le garagiste ou au contrôle technique

- *Flexibilité*

Notation A B C D

- *Méthodologie*

Contrôle physique : véhicule fermé, pas de coffre ouvert

Préconisation particulière lors des entretiens de véhicules

- *Pour information*

Vigilance pour les véhicules à usage mixte professionnel et privé

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D04 : STOCKAGE PHYSIQUE

SOUS-ITEM : D0410 : STOCKAGE DANS LES VOITURES : GESTION DES PERIMES

Les mêmes règles s'appliquent aux domiciles professionnels et aux véhicules professionnels, pour atteindre les mêmes objectifs : voir également item DPE correspondant

- *Situation Attendue*

Absence de périmés

Contrôles réguliers du stock et élimination immédiate des périmés

Le stock présent dans les véhicules est limité au strict nécessaire

- *Flexibilité*

Notation A B C D

- *Méthodologie*

Contrôle physique

CHAPITRE : D : GESTION DU STOCK DE MEDICAMENTS

ITEM : D04 : STOCKAGE PHYSIQUE

SOUS-ITEM : D0411 : STOCKAGE DANS LES VOITURES : GESTION DES ENTAMES

Les mêmes règles s'appliquent aux domiciles professionnels et aux véhicules professionnels, pour atteindre les mêmes objectifs : voir également item DPE correspondant

- *Flexibilité*

Notation A B C D

- *Méthodologie*

Contrôle physique

ITEM : D04 : STOCKAGE PHYSIQUE

SOUS-ITEM : D0412 : STOCKAGE DANS LES VOITURES : STOCKAGE SOUS TEMPERATURE DIRIGEE

Les mêmes règles s'appliquent aux domiciles professionnels et aux véhicules professionnels, pour atteindre les mêmes objectifs : voir également item DPE correspondant

- **Situation Attendue**

Maîtrise de la chaîne du froid pour les médicaments à conserver entre + 2 et + 8 °C :

- Réfrigérateur de voiture, avec suivi identique à celui du réfrigérateur du DPE
- Transport, en quantités limitées, en emballages isothermes réfrigérés
- Précautions particulières en période de gel ou de canicule

- **Flexibilité**

Notation A B C D

Le stockage à température ambiante des médicaments thermosensibles dans la voiture, notamment en été, est considéré comme non-conformité majeure (D)

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur la gestion des vaccins et autres MV sensibles (dont associations de pénicillines et aminosides cf item D0406)

Contrôle physique ; vérifier, en cas d'usage de plaques eutectiques, l'absence de contact direct avec le médicament (risque de congélation)

- **Pour information**

Certains vétérinaires prévoient une aire de stationnement des véhicules couverte de façon à limiter les effets des UV

Dans les voitures, les températures peuvent excéder 40 °C. Le risque d'une dégradation est élevé, en particulier pour les solutions/suspensions et pour les médicaments « *à conserver en dessous de 25 °C* ». Il est donc recommandé de prévoir des emballages isothermes et/ou de remplacer régulièrement les médicaments stockés dans les voitures.

Les mêmes règles s'appliquent aux domiciles professionnels et aux véhicules professionnels, pour atteindre les mêmes objectifs : voir également item DPE correspondant

- *Situation Attendue*

Voir D0407 et D0409

Les médicaments les plus dangereux (euthanasiques, anesthésiques ...) et les stupéfiants sont détenus de manière sécurisée, y compris dans la voiture = détention sous clé et à l'abri des regards, par exemple dans un petit coffre dédié ou une boîte à gants, fermés à clé ; attention aux usages mixtes privé/professionnel des véhicules et aux opérations d'entretien, où enlever ces médicaments revêt une importance particulière.

- *Flexibilité*

Notation A B C D

- *Méthodologie*

Interroger le vétérinaire

Contrôle physique

Il convient de rappeler aux vétérinaires que leur responsabilité pourrait être engagée s'ils ne prennent pas toute précaution pour éviter que ces médicaments soient détournés de leur usage.

- **FR Loi/Décret/Arrêté**

- Code de l'environnement Art. R. 541-8 – Au sens du présent titre, on entend par :

- Déchet dangereux : tout déchet qui présente une ou plusieurs des propriétés de dangers énumérées à l'annexe III de la directive 2008/98/ CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives. Ils sont signalés par un astérisque dans la liste des déchets mentionnée à l'article R. 541-7.
- Déchet non dangereux : tout déchet qui ne présente aucune des propriétés qui rendent un déchet dangereux.
- Déchet inerte : tout déchet qui ne subit aucune modification physique, chimique ou biologique importante, qui ne se décompose pas, ne brûle pas, ne produit aucune réaction physique ou chimique, n'est pas biodégradable et ne détériore pas les matières avec lesquelles il entre en contact d'une manière susceptible d'entraîner des atteintes à l'environnement ou à la santé humaine.
- Déchet ménager : tout déchet, dangereux ou non dangereux, dont le producteur est un ménage.
- Déchet d'activités économiques : tout déchet, dangereux ou non dangereux, dont le producteur initial n'est pas un ménage.
- Biodéchet : tout déchet non dangereux biodégradable de jardin ou de parc, tout déchet non dangereux alimentaire ou de cuisine issu notamment des ménages, des restaurants, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que tout déchet comparable provenant des établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires.

- Code de la santé publique

- Art. R. 1335-1. - Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.
Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :
1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;
2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :
a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.
Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus.
- Art. R. 1335-2. - Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :
1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;
2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;
3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.
- Art. R. 1335-3. - Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.
- Art. R. 1335-4. - Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.
- Art. R. 1335-5. - Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets.
- Art. R. 1335-6. - Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.
Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du

- Art. R. 1335-7. - Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.
- Art. R. 1335-8. - Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés.

Avant leur première mise sur le marché, les appareils de désinfection doivent obtenir une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité. Les exigences auxquelles doit satisfaire l'organisme accrédité, les modalités selon lesquelles est délivrée l'attestation de conformité et les conditions d'utilisation de ces appareils sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé et du travail pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.
- Art. R. 1335-13. - Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 tiennent à la disposition des agents de contrôle compétents, notamment des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, la convention et les documents de suivi mentionnés aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4.

- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques -

Article 3

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois.

Article 11

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets. Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal imposé par l'article 3 du présent arrêté.

- Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique

(...)6. Les informations pharmaceutiques :

(...)6.6. Les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ;(...)

- Arrêtés du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

• **Objectif**

Elimination des déchets dans une filière autorisée donc sécurisée.

Les vétérinaires sont soumis aux dispositions du code de l'environnement pour l'élimination des déchets de médicaments classés comme dangereux au sens de l'article R. 541-8 du code de l'environnement.

Seuls les médicaments cytotoxiques [et les médicaments classés comme micro organismes et toxines] relèvent de la catégorie des déchets dangereux (annexe I de l'article R. 541-8 du code de l'environnement).

Les médicaments non utilisés qui sont susceptibles d'être détournés doivent être dénaturés avant leur élimination (les stupéfiants obligatoirement, recommandé également pour les euthanasiques et anesthésiques).

- Les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI ou piquants/coupants) doivent suivre une filière d'élimination garantissant l'absence de rémanence du risque infectieux.

- Les médicaments non utilisés ou périmés sont collectés de manière sécurisée afin d'être incinérés. Ils représentent un danger pour un animal ou un enfant qui les trouveraient dans une poubelle ainsi que pour l'environnement.

- Les anticancéreux, les restes de ces médicaments ou les périmés, les filtres des systèmes de ventilation sont stockés en collecteurs spécifiques agréés et identifiés en raison du risque cytotoxique.

• **Situation Attendue**

- DASRI :

Les DASRI sont, dès production, collectés dans des conteneurs (le plus souvent jaunes) à usage unique. Ce type de collecteur doit être disponible dans les différents locaux du domicile professionnel où sont générés des déchets ainsi que dans les véhicules à usage professionnel utilisés pour la dispensation de soins à domicile.

Ces déchets sont collectés par des entreprises spécialisées avec lesquelles les vétérinaires ont passé une convention d'élimination selon une fréquence a minima trimestrielle si la production est inférieure à 5 kg par mois.

Les DASRI peuvent être collectés dans des centres de regroupement disposant de locaux adaptés, réservés et identifiés pour le stockage de déchets dangereux. Les centres de regroupement qui collectent plus de 15 kg par mois sont déclarés à l'agence régionale de santé.

Lors de la remise des déchets, le prestataire émet un bon de prise en charge et un bordereau d'enlèvement. Ce bordereau est renvoyé sous un mois par l'exploitant de l'installation d'élimination. (si <5Kg par mois un récapitulatif des enlèvements est toléré.

- Déchets de médicaments :

Les médicaments non utilisés ou périmés sont collectés de manière sécurisée afin d'être incinérés. Ils ne font pas partie des déchets dangereux mais le risque environnemental ainsi que celui de contamination humaine (intoxication par exemple) les excluent des déchets assimilés aux ordures ménagères. A noter qu'une telle filière sécurisée contribue également à la prévention de la sélection de bactéries antibiorésistantes.

Certains déchets de médicaments tels les vaccins vivants sont considérés à risque infectieux

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Vérifier la présence des collecteurs de DASRI.

Les collecteurs ont une fermeture temporaire lorsqu'ils sont en cours d'utilisation ou définitive avant leur enlèvement. Ils portent un pictogramme et un trait de remplissage conseillé.

La durée de stockage dépend de la quantité de déchets produits : pour une production inférieure ou égale à 5 kg par mois, la durée est de 3 mois avant enlèvement ; pour 5 à 15 kg le stockage ne doit pas excéder 1 mois.

- Demander quel est le prestataire en charge de l'élimination des déchets et consulter la convention ainsi que les bordereaux de suivi (CERFA). Ceux-ci doivent être conservés 3 ans.

- Demander si le DPE assure la collecte des bacs d'élevage.

Les vétérinaires qui assurent une collecte des déchets d'éleveurs, doivent être déclarés et disposer de locaux adaptés.

Pour la collecte des DASRI, les conditions suivantes doivent être respectées:

- apport en compte propre chez les vétérinaires par les clients eux-mêmes ;
- collecte chez le vétérinaire par un prestataire ;
- la traçabilité est assurée par des documents conformes à l'AM du 07/09/99 avec deux conventions (une vétérinaire/éleveur, une vétérinaire/prestataire) ; un bon de prise en charge ; un bordereau de suivi de type "avec regroupement" ; la liste des clients ayant apporté des déchets ; un récapitulatif annuel envoyé à chaque client.

- **Pour information**

- Guide de tri des déchets d'activités de soins disponible sur le site internet du CNOV
- LISTE DES DÉCHETS VISÉS À L'ARTICLE 7 DE LA DIRECTIVE 2008/98/CE et dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection :
- produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
- médicaments cytotoxiques et cytostatiques
- déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection

Les déchets d'activités de soins sont soit non dangereux et alors assimilés aux ordures ménagères, soit dangereux et incluant les DASRI, les déchets à risque chimique ou toxique (DRCT), les déchets radioactifs et les pièces anatomiques.

Les autres déchets liés aux médicaments (MNU, emballages primaires, cathéter ...) autres que ceux cités ci-dessus ne sont pas classés à risque toxiques chimiques et peuvent être éliminés par des filières spécifiques de déchets industriels. Cependant ils peuvent aussi être éliminés comme assimilés aux ordures ménagères sous réserve que les ordures ménagères soient incinérées et sous réserve qu'il n'y ait pas de risque de reprise dans les containers en attente de collecte sur la voie publique. A défaut d'une telle garantie, il est recommandé que les MNU de cette catégorie soient éliminés avec les déchets à risque.

Normes des containers DASRI tous à usage unique, de couleur jaune et avec la mention « déchets d'activités de soins à risque infectieux » sont les suivantes :

- Déchets perforants (aiguilles...) collectés en boîtes ou mini-collecteurs : norme NF EN ISO 23 906 (2012) et norme NF X 30-511 (2015)
- Sacs plastiques pour la collecte des déchets infectieux non perforants (et les boîtes fermées contenant des déchets perforants) : norme NF X 30-501 (2009)
- Caisse en carton avec sacs plastiques : norme NF X 30-507 (2009)
- Fûts et jerricans : norme NF EN ISO 23 907 (2012) et norme NF X 30-511 (2015).
- Déchets liquides : norme NF X 30-506 (2012).

- **FR Loi/Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5141-82. – On entend par publicité pour les médicaments vétérinaires toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments vétérinaires.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition:

1° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament vétérinaire particulier;

2° Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance communiquées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en application de l'article R. 5141-105-2, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament vétérinaire, hormis sa classe thérapeutique;

3° Les informations relatives à la santé animale ou à des maladies animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament vétérinaire.

Art. R. 5141-82-1. – Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, sous quelque forme que ce soit, les médicaments vétérinaires pour lesquels ont été obtenus l'autorisation mentionnée à l'article L. 5141-5 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5142-7.

La publicité pour des médicaments vétérinaires dont l'autorisation ou l'enregistrement fait l'objet d'une mesure de suspension est interdite.

Art. R. 5141-83. – La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est autorisée auprès des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer par les articles L. 5143-2 et L. 5143-6 que pour ceux qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.

Art. R. 5141-84. – La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments prescrits sur ordonnance en application de l'article L. 5143-5.

Art. R. 5141-84-1. – Dans tous les cas, la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé humaine ou animale. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.

Art. R. 5141-85. – La publicité auprès des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article R. 5141-83 en faveur des médicaments vétérinaires comporte au moins les renseignements suivants:

1° Le nom du médicament;

2° Les espèces de destination;

3° La composition qualitative et quantitative en principes actifs;

4° Le régime du médicament au regard des règles de prescription et de délivrance;

5° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant ou annexés à la décision d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement;

6° Le cas échéant, l'indication du temps d'attente;

7° Le numéro d'autorisation lorsque la publicité est subordonnée à l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article R. 5141-86.

Toute publicité en faveur d'un antibiotique contient un message indiquant que toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes et qu'elle doit être justifiée.

Art. R. 5141-85-1. – Les éléments contenus dans la publicité mentionnée à l'article R. 5141-85 pour un médicament vétérinaire sont conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15.

Ces éléments sont exacts, à jour, vérifiables et suffisamment complets pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Toute mention écrite est parfaitement lisible par le destinataire de la publicité.

Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, sont reproduits fidèlement et la source exacte est précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Art. R. 5141-85-2. – Lorsqu'elle est admise en vertu de l'article R. 5141-84, la publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public:

1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament vétérinaire;

2° Comporte au moins:

a) Le nom du médicament vétérinaire;

b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament vétérinaire;

c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas;

d) Le cas échéant, les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament;

e) La mention: "ce produit est un médicament vétérinaire", accompagnée d'un message de prudence, d'un renvoi au conseil

d'un pharmacien ou d'un vétérinaire et, en cas de persistance des symptômes, d'une invitation à la consultation d'un vétérinaire;
f) Le numéro d'autorisation.

Art. R. 5141-85-3. – Pour les publicités mentionnées aux articles R. 5141-83 et R. 5141-84, les textes et documents publicitaires font l'objet d'un dépôt auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par tout moyen conférant date certaine, deux mois avant leur diffusion.

Art. R. 5141-86. – Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail la publicité en faveur:

1° Des antibiotiques;

2° Des médicaments vétérinaires soumis à un plan de gestion de risque;

3° Des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies classées parmi les dangers sanitaires de première catégorie à la nomenclature prévue à l'article L. 201-1 du code rural et de la pêche maritime;

4° Des médicaments vétérinaires comportant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante et bêta-agoniste.

Sont également soumises à autorisation préalable les publicités en faveur des médicaments vétérinaires destinées au public telles que prévues à l'article R. 5141-84.

La durée de validité de l'autorisation est de deux ans. Elle prend fin avant l'expiration de ce délai, si l'autorisation de mise sur le marché du médicament a fait l'objet de modification.

Art. R. 5141-86-1. – Dès lors que l'information concernant chaque médicament reproduit intégralement le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15, les publications destinées à référencer les médicaments vétérinaires sont dispensées de l'autorisation prévue à l'article R. 5141-86. Cette dérogation ne s'applique pas aux publications des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des entreprises exploitant les médicaments vétérinaires.

Art. R. 5141-86-2. – La publicité concernant les autovaccins à usage vétérinaire est interdite. Toutefois, les titulaires d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5141-12 peuvent diffuser des informations sur leurs activités à destination des seuls vétérinaires. Ces informations sont conformes aux mentions de l'autorisation prévue à l'article R. 5141-132.

Extrait du code rural et de la pêche maritime

Art. R. 242-72. - Sites internet.

Tout site internet destiné à présenter l'activité professionnelle d'un vétérinaire fait l'objet d'une déclaration au conseil régional de l'ordre du lieu d'implantation du domicile professionnel administratif.

Le site internet ne peut remplacer la relation entre le praticien et son client. Il préserve la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site.

Le webmestre est identifié, et une adresse électronique ou un formulaire de contact est facilement accessible sur le site.

Lorsque le site comporte des informations de nature médicale, celles-ci sont datées et la source des informations publiées est citée. Dans ce cas, l'identité du ou des rédacteurs est précisée.

Toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de traitements est justifiée.

- **Objectif**

La publicité relative aux médicaments vétérinaires est réglementée (ainsi que les conditions de promotion), afin d'éviter toute incitation à l'usage de médicaments soumis à prescription obligatoire par le grand public.

- **Situation Attendue**

Absence de publicité auprès du public pour les médicaments soumis à prescription

Les médicaments vétérinaires soumis à prescription ne sont pas exposés à la vue du public : ceci est en effet assimilé à de la publicité. La présence de conditionnements vides de ces médicaments est également assimilée à de la publicité.

En cas de présence de documents publicitaires (affiches, prospectus, etc...) : le médicament concerné n'est pas soumis à prescription, et la publicité émane de l'exploitant (qui doit en avoir réalisé dépôt auprès de l'ANSES-ANMV)

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Regarder les publicités présentes en salle d'accueil et salle d'attente ; vérifier les mentions, les cas échéant (remontée des anomalies à l'ANMV)

Identifier les offres promotionnelles notamment saisonnières

Vérifier que seuls les médicaments vétérinaires non soumis à prescription sont visibles (distinction selon les antiparasitaires, attention certains sont soumis à prescription, par exemple Bravecto®)

Actuellement la publicité auprès du public pour les vaccins soumis à prescription est interdite

Mailing : La pratique consistant à préparer des documents publicitaires sous forme de mailing aux fins de transmission par les vétérinaires à leurs clients n'est pas admise. En effet, cette pratique consiste pour les vétérinaires à véhiculer des messages à caractère publicitaire en y apportant leur caution.

Vérifier également le site internet du DPE.

- **Pour information**

- Les mentions légales devant apparaître dans les publicités sont moindres et différenciées selon les destinataires de la publicité. Une mention spéciale doit apparaître pour les antibiotiques : toute publicité en faveur des antibiotiques vétérinaires doit ainsi comporter un message indiquant que toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes et qu'elle doit être justifiée.

- Il existe un guide de bonnes pratiques de publicité consultable sur le site de l'ANSES : <https://www.anses.fr/fr/search/site/publicit%C3%A9?iso1=fr&iso2=en>

Dans ce guide de bonnes pratiques, il est précisé qu'une photo de conditionnement de médicaments vétérinaires suffit à qualifier le document de publicité.

- Internet

Les sites web peuvent être utilisés par les entreprises du médicament vétérinaire comme support de communication dans le respect des dispositions du CSP. Dès lors que ces sites véhiculent de l'information sur les médicaments vétérinaires, ils relèvent de la réglementation relative à la publicité en faveur du médicament vétérinaire et sont sous le contrôle de l'ANMV. Le contenu de ces sites internet est soumis au dépôt du projet publicitaire auprès de l'ANMV et peut, le cas échéant, être soumis à autorisation préalable. Chaque entreprise ouvrant un site internet doit en informer l'ANMV et lui assurer un accès aux différentes pages. Les applications smartphone sont également soumises aux mêmes obligations.

Les messages promotionnels accessibles au public ne peuvent concerner que des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription.

- Sites internet de vente de produits pour animaux

Le code de déontologie autorise le vétérinaire à effectuer certains actes de commerce dans le cadre de son activité libérale s'ils sont accessoires à l'activité vétérinaire (R 242-62 CRPM La délivrance des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers et, d'une façon générale, celle des produits, matériels et services en rapport avec l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux, est autorisée en tant qu'elle constitue une activité accessoire à l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux).

CHAPITRE : F : GESTION DES STUPEFIANTS

ITEM : F01 : TENUE DU REGISTRE :

ENTREES/SORTIES (A L'ENCRE, SANS BLANC NI SURCHARGE OU INFORMATIQUE SANS MODIF POSSIBLE), BALANCE MENSUELLE ENTREES/SORTIES, INVENTAIRE ANNUEL

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

Art. R. 5132-36. - Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

- a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi. L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise. L'inscription des sorties comporte : 1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ; 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge.

Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle des inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, du vétérinaire officiel, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire 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.

Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Art. R. 5132-37. - Le pharmacien qui cède son officine ou le vétérinaire qui cède son domicile d'exercice professionnel procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre spécial des stupéfiants ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5132-32, R. 5132-35 et R. 5132-36. En cas de fermeture définitive de l'officine ou du domicile d'exercice professionnel du vétérinaire, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont déposés à l'agence régionale de santé ou, le cas échéant, à la direction départementale de services vétérinaires.

- **Objectif**

Tenue obligatoire du registre

- **Situation Attendue**

- La tenue de ce registre peut être réalisée sur « papier » ou sur informatique.

Dans le cas du registre papier, les indications sont mentionnées à l'encre sans rature ni surcharge. La première page identifie l'établissement détenteur du registre.

Dans le cas d'un registre informatique, aucune modification des données ne doit être possible après validation de l'enregistrement. Une édition immédiate des entrées et sorties doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle. Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données doivent être accessibles, consultées et exploitées pendant toute la durée de leur conservation (soit dix ans).

- Enregistrement : l'enregistrement des entrées et des sorties est immédiat après chaque opération et comprend les informations suivantes : La dénomination commerciale (y compris le dosage si nécessaire) ; les quantités reçues, délivrées ou utilisées en unités de prise (le volume en ml en cas de présentations multiponctionnables).

Balance mensuelle et inventaire annuel :

Une balance mensuelle des entrées et des sorties est portée au registre à l'encre sans rature ni surcharge, ou enregistrée et éditée (sur papier). Un inventaire annuel du stock est réalisé. Les écarts éventuels reportés à l'encre, sans rature, ni surcharge sont enregistrés et édités.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Demander le registre des stupéfiants

Vérifier les enregistrements et balances

Demander la justification des différences

- **Pour information**

CHAPITRE : F : GESTION DES STUPEFIANTS

ITEM : F02 : DENATURATION CONTROLEE DES MEDICAMENTS PERIMES OU ALTERES EN PRESENCE D'UN CONFRERE DESIGNE PAR L'ORDRE ET INFORMATION INSPECTION

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5132-36. -En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1, ou, le cas échéant, le directeur départemental chargé de la protection des populations, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse aux inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, au directeur départemental chargé de la protection des populations, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Art. R. 5132-37. Lors de la fermeture définitive de l'officine ou de ce domicile, le pharmacien titulaire de l'officine ou le vétérinaire détruit les substances ou préparations, ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36.

- **Objectif**

S'assurer des conditions de dénaturation des médicaments stupéfiants périmés ou dénaturés

- **Situation Attendue**

Respect des conditions

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Questionner le vétérinaire

- **Pour information**

Une procédure de dénaturation et destruction est prévue par l'Ordre des pharmaciens. Les stupéfiants sont réduits en poudres au mortier, puis mélangés avec de l'eau et du plâtre. Une fois le mélange durci, les stupéfiants sont détruits avec les autres médicaments périmés (sauf si les quantités sont importantes).

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G01 : ORDONNANCES

SOUS-ITEM : G0101 : REDACTION ET REMISE D'UNE ORDONNANCE POUR TOUS LES MEDICAMENTS SOUMIS A ORDONNANCE ADMINISTRES

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

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 et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

1° 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° 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.

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

Art. L. 5143-5. - Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments vétérinaires 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 de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

- **Objectif**

Traçabilité de l'administration des médicaments soumis à prescription obligatoire et information transparente du détenteur « consommateur » de la prestation de soins. Cette obligation de rédaction d'une ordonnance poursuit également un objectif de santé publique, l'ordonnance remise au détenteur indiquant en particulier le temps d'attente à observer.

A noter également : dans le cadre de la responsabilité civile professionnelle contractuelle qui doit être couverte par un contrat d'assurance adapté à l'activité exercée, l'ordonnance est une pièce essentielle du contrat de soin passé avec le propriétaire de l'animal. La rédaction d'une ordonnance permet de satisfaire à l'obligation de moyen explicitée notamment par l'article R. 242-48 du CRPM indiquant que le vétérinaire « formule ses conseils et ses recommandations avec toute la clarté nécessaire et donne toutes les explications utiles sur le diagnostic, la prophylaxie ou la thérapeutique instituée et la prescription établie ».

- **Situation Attendue**

Toute administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription, même en l'absence de délivrance.

L'ordonnance est obligatoirement exécutée afin qu'elle ne puisse pas être présentée à la pharmacie et être délivrée : mention « administré le ... ou administré ce jour »

L'ordonnance est remise au détenteur

Nb : certains médicaments sont à administration exclusivement par le vétérinaire (stupéfiants par exemple)

Il existe plusieurs supports possibles de l'ordonnance :

- Ordonnance sur papier vierge ou à en tête (manuscrite ou imprimée)

- Ordonnance sur carnet à souche, numérotée, à duplicata

- Ordonnance protégée dite « sécurisée » obligatoire pour la prescription des stupéfiants. Cette ordonnance sécurisée est exigée lorsqu'elle est le support de la commande à usage professionnel à la pharmacie. Une tolérance peut être admise pour ce qui relève de l'administration des stupéfiants, qui peut être tracée comme et sur la même ordonnance que les médicaments non stupéfiants.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur ses pratiques

Consultés les dossiers clients/patients si le vétérinaire y conserve des copies d'ordonnance. Demander les doubles d'ordonnances et vérifier que les médicaments administrés sont mentionnés (nb : la conservation des doubles n'est obligatoire que si elles tiennent lieu de registre de délivrance cf item I10)

Cas particuliers des administrations d'antalgiques ou tocolytiques devant également figurer sur l'ordonnance (ex Planipart®, Metacam®)

- **Pour information**

La liberté de prescription, quant au choix de la nature des médicaments et de leurs modalités d'emploi, doit prendre en compte trois catégories de limites fixées d'une part par la responsabilité civile professionnelle contractuelle, d'autre part par le code de déontologie vétérinaire et enfin par la législation en pharmacie vétérinaire.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G01 : ORDONNANCES

SOUS-ITEM : G0102 : ORDONNANCE MENTIONS COMMUNES (manuelles et informatisées) :

identification véto, n° Ordre, identification détenteur, date prescription, si SSP date dernière visite,
signature, renouvellement

• *FR/Loi Décret*

Code de la santé publique

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 et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

1° 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° 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 une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1, ou 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 et de la pêche maritime.

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, à l'exception de la prescription d'un médicament vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 pour laquelle la durée maximale est d'un mois..

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.

[...]

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.

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.

AIC : Article R5141-117-3 : [...] II.-Le renouvellement de la délivrance de ces médicaments est interdit.

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

[...] 4. Rôle et responsabilités des vétérinaires prescripteurs 4.1. Conditions de prescription 4.1.1. Conditions

générales Le vétérinaire prescrit des médicaments antibiotiques après un diagnostic tel que prévu dans le code de déontologie. Les médicaments antibiotiques sont prescrits conformément aux dispositions réglementaires. La validité de la prescription d'antibiotiques ne se conçoit que dans un usage immédiat. En outre, le renouvellement d'une ordonnance d'un antibiotique est une pratique à éviter.

Code civil

Article 1367

La signature nécessaire à la perfection d'un acte juridique identifie son auteur. Elle manifeste son consentement aux obligations qui découlent de cet acte. Quand elle est apposée par un officier public, elle confère l'authenticité à l'acte.

Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

- **Objectif**

S'assurer du respect des mentions réglementaires

L'ordonnance doit permettre à l'utilisateur de suivre correctement les modalités de traitement et de les comprendre. L'ordonnance manuscrite doit être écrite avec un procédé d'écriture indélébile et infalsifiable, et être lisible.

- **Situation Attendue**

Ordonnance portant les mentions réglementaires 1

- les nom, prénom et adresse du vétérinaire ainsi que son numéro d'inscription au tableau de l'Ordre des vétérinaires lorsqu'il est tenu de s'y inscrire
- les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux,
- la date de la prescription, l'ordonnance étant valable pour une durée maximale d'un an à compter de cette date,
- éventuellement, en productions animales, dans le cadre d'une prescription hors examen clinique, la date de la dernière visite
- la signature du prescripteur, lisible et non falsifiable, apposée immédiatement sous la dernière ligne de la prescription.
- mention sur le renouvellement. Il est interdit pour certaines catégories de médicaments, les AIC en particulier, et est à éviter pour les antibiotiques tel que précisé par les bonnes pratiques.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Prendre 5 ordonnances a minima (a minima examen clinique animal de rente, examen clinique animal de compagnie, prescription hors examen clinique, prescription AIC, ordonnance équidés)

En l'absence de précision dans le CSP, il est considéré que l'ordonnance peut être signée par une « signature électronique authentifiée » répondant à la réglementation ad hoc

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G01 : ORDONNANCES

SOUS-ITEM : G0103 : ORDONNANCE MENTIONS COMMUNES :

Nom médicament (ou du prémélange avec son taux d'incorporation), Posologie, voie d'administration, durée de traitement, quantité prescrite

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

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 et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

1° 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° 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 une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1, ou 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 et de la pêche maritime.

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, à l'exception de la prescription d'un médicament vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 pour laquelle la durée maximale est d'un mois..

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 et de la pêche maritime.

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.

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.

- **Objectif**

S'assurer du respect des mentions réglementaires

- **Situation Attendue**

Ordonnance portant les mentions réglementaires

- la dénomination ou la formule du médicament (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)
- la posologie, la quantité prescrite, 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)
- la voie d'administration (le cas échéant le point d'injection ou d'implantation)

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Prendre 5 ordonnances a minima (a minima examen clinique animal de rente, examen clinique animal de compagnie, prescription hors examen clinique, prescription AIC, ordonnance équidés)

Nom du médicament : le CSP indique qu'il est possible de désigner le médicament par son nom ou sa formule, en dénomination commune internationale (DCI) :

- Cela n'est pas possible pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, pour lesquelles le temps d'attente est variable en fonction des spécialités : c'est bien le nom du médicament qui doit alors être mentionné ;
- Pour les animaux non producteurs de denrées, le prescripteur peut donc prescrire en DCI. Il appartient au pharmacien de délivrer un médicament qui correspond à l'ensemble des spécifications portées sur l'ordonnance.

Peuvent exister plusieurs spécialités pharmaceutiques avec des dénominations très voisines qui contiennent le même principe actif sous de multiples présentations : plusieurs formes pharmaceutiques (solution buvable, comprimé...), plusieurs dosages (solution à 0,5 % et 2 %), plusieurs présentations (flacon de 5 et 20 ml) ; et les temps d'attente peuvent varier de l'une à l'autre des présentations.

Pour éviter toute ambiguïté, le prescripteur doit donc bien indiquer la dénomination complète et précise du médicament ainsi que la quantité prescrite.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G01 : ORDONNANCES

SOUS-ITEM : G0104 : IDENTIFICATION PRECISE DES ANIMAUX

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

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 et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

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 ;

- **Objectif**

Une ordonnance prescrivant des médicaments vétérinaires doit identifier précisément l'animal destinataire ou le lot d'animaux pour lequel le diagnostic a été établi, de façon à garantir l'usage raisonné des médicaments vétérinaires : usage limité à ces animaux, avec adéquation quantité prescrite/quantité nécessaire au traitement de ou des animaux en fonction de leur nombre et de leur poids. Ce calcul de quantité, primordial pour la santé animale et la santé publique, est réalisé par le prescripteur et doit être vérifié par le dispensateur du médicament. L'identification précise des animaux permet également de d'indiquer le ou les temps d'attente à observer, adapté(s) au cas précis de l'animal ou du lot concerné.

- **Situation Attendue**

Mention de l'identification individuelle de tous les animaux objets du traitement

Ou

Identification du lot : par exemple la date de mise en place, l'origine des animaux, le bâtiment concerné ainsi que toutes les indications en termes de nombre, poids et/ou âge des animaux, de manière à permettre le calcul de la quantité nécessaire (pour x vaches à tarir entre le ... et le .../ pour x chiots labrador de 6 semaines, nés entre le ... et le ...).

Le n° EDE du cheptel, par exemple, n'est pas une identification suffisante du lot et est à considérer comme non-conforme

Aucune disposition réglementaire ne s'oppose à ce qu'une ordonnance prévoie plusieurs lignes de traitements pour plusieurs animaux ou types d'animaux. Dans ce cas les mentions d'identification des animaux concernés par chaque traitement sont présentes, de façon à n'induire aucune erreur pour le détenteur (exemple : Dinolytic® pour x truies, Régumate® pour x cochettes, prévus sur la même ordonnance).

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Prendre 5 ordonnances a minima selon les espèces et conditions de prescription

- **Pour information**

Attention aux ordonnances rédigées pour des animaux de compagnie d'un éleveur d'animaux de rente avec identification des animaux par le n°EDE et prescription de médicaments sans LMR ; attention aux ordonnances rédigées pour plusieurs équidés dont les statuts peuvent être différents, certains étant exclus de la consommation humaine et d'autres non.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G01 : ORDONNANCES

SOUS-ITEM : G0105 : CONFORMITE DU TEMPS D'ATTENTE, Y COMPRIS TA

PREVU DANS LE LOGICIEL D'AIDE A LA PRESCRIPTION

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

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 et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

[...] 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 ; [...]

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. [...]

Article L5143-4 (« la cascade »)

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à [l'article L. 5142-7](#) ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. **Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.**

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à [l'article L. 212-9](#) du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :

a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;

c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique

Article 1

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre un médicament, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine est fixé à :

- sept jours pour les œufs ;
- sept jours pour le lait ;
- vingt-huit jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;
- cinq cents degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à celle fixée par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, le temps d'attente est réduit à zéro.

Article 2

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre à des équidés identifiés, conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclarés comme étant destinés à l'abattage pour la consommation humaine, un médicament contenant des substances à action pharmacologique inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour les équidés, est fixé à six mois.

• Objectif

Eviter la présence de résidus susceptibles d'être dangereux pour le consommateur des denrées issues des animaux traités

• Situation Attendue

- Présence de temps d'attente (TA) pour la/les denrée(s)
- Actualisation des temps d'attente au fur et à mesure des modifications d'AMM
- Les temps d'attente indiqués sur les ordonnances ne sont pas inférieurs à ceux prévus par les AMM des médicaments ou, en cas de prescription « dans la cascade », aux temps d'attente forfaitaires ou à celui de l'AMM s'il est plus long (cf NS DGAL/SDSPA/N2004-8185 du 16 juillet 2004).

Cas particulier : Attention au TA de la lidocaïne en cas de prescription pour les bovins et porcins (dans la cascade car pas d'AMM) : l'agence européenne du médicament vétérinaire recommande l'application d'un temps d'attente de 28 jours dans la viande (bovins, porcins) et de 15 jours dans le lait (bovins) en cas d'administration de lidocaïne :

<https://www.anses.fr/fr/content/recommandations-de-l%E2%80%99ema-sur-l%E2%80%99usage-de-la-lidoca%C3%AFne-chez-les-bovins-et-les-porcins>

- Pour les équidés non exclus de la consommation : le délai d'attente avant dopage est une mention non interdite sur les ordonnances mais ne doit pas entraîner de confusion et donc de risque pour la santé publique. Le temps d'attente viande (et/ou lait) est, lui, obligatoirement indiqué et facilement repérable.

Attention, certains logiciels font apparaître une date de remise en vente, non prévue par la réglementation et calculée à partir de la date de prescription qui n'est pas forcément (et même rarement) la date d'administration. Cette pratique, qui engage la responsabilité du vétérinaire prescripteur, est à risque pour le consommateur.

Attention, le vétérinaire indique parfois un seul temps d'attente pour le lait ou/et la viande pour un traitement combinant plusieurs médicaments, en mentionnant le TA le plus long : pratique à risque, non prévue par la réglementation cf art. R. 5141-111 qui prévoit que l'ordonnance détaille individuellement le nom du médicament et le temps d'attente, médicament par médicament.

• Flexibilité

Notation C/NC

• Méthodologie

Avant l'inspection, repérer les dernières modifications d'AMM ayant abouti à un allongement du temps d'attente, qui sont publiées sur le site ANSES-ANMV (Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires). Interroger le vétérinaire sur les modalités de veille/mise à jour des temps d'attente et vérifier que les données du logiciel de prescription ont été mises à jour pour le ou les médicaments repéré(s).

Prendre 5 ordonnances en différentes productions (dont au moins une concernant des équidés) et vérifier l'inscription d'un temps d'attente pour la denrée

En cas de recours à la cascade vérifier le temps d'attente forfaitaire (ou TA de l'AM si plus long)

• Pour information

Le temps d'attente est déterminé par le vétérinaire, sous sa responsabilité personnelle ; il peut s'il le souhaite déterminer un temps d'attente supérieur au minimum rendu obligatoire par la réglementation.

Elevage en agriculture biologique : règles propres imposant un allongement des temps d'attente, ne relevant pas du CSP, qu'il n'appartient pas aux vétérinaires officiels de vérifier dans le cadre de leurs inspections des DPE.

Les vétérinaires peuvent s'abonner pour recevoir les lettres mensuelles de l'ANMV ou LégiVeille (non officiel) et être ainsi informés des modifications de temps d'attente, des suspensions et retraits d'AMM.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G02 : PRESCRIPTION SOUMISE A EXAMEN CLINIQUE OBLIGATOIRE : EXAMEN REALISE

FR/Loi Décret

Code de la santé publique

Article L5143-2

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

[...]

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins [...]

Article 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 (...)

Article 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.

Article R5141-117-2

I.-La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 est subordonnée :

1° A la réalisation préalable d'un examen clinique effectué par le vétérinaire prescripteur ou d'un examen nécropsique effectué à sa demande, ainsi que d'une analyse du contexte épidémiologique [...]

Extrait du code rural et de la pêche maritime

Art. R. 242-43. - Règles d'établissement du diagnostic vétérinaire. -

Le diagnostic vétérinaire a pour objet de déterminer l'état de santé d'un animal ou d'un ensemble d'animaux ou d'évaluer un risque sanitaire.

Le vétérinaire établit un diagnostic vétérinaire à la suite de la consultation comportant notamment l'examen clinique du ou des animaux. Toutefois, il peut également établir un diagnostic lorsqu'il exerce une surveillance sanitaire et dispense régulièrement ses soins aux animaux en respectant les règles prévues en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique ou lorsqu'il surveille l'exécution du programme sanitaire d'élevage mentionné à l'article L. 5143-7 du même code.

Dans tous les cas, il est interdit au vétérinaire d'établir un diagnostic vétérinaire sans avoir au préalable procédé au rassemblement des commémoratifs nécessaires et sans avoir procédé aux examens indispensables.

Art. R. 242-44. - Principes à suivre en matière de prescription de médicaments. - Toute prescription de médicaments mentionnés l'article L. 5143-5 du code de la santé publique est effectuée après établissement d'un diagnostic vétérinaire dans les conditions fixées à l'article R. 242-43 du présent code.

Dans les limites fixées par la loi, et en particulier par les dispositions des articles L. 5143-4, L. 5143-5 et L. 5143-6 du code de la santé publique, le vétérinaire est libre de ses prescriptions. Il ne saurait aliéner cette liberté vis-à-vis de quiconque.

Sa prescription est appropriée au cas considéré. Elle est guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animales. Elle est établie compte tenu de ses conséquences, notamment économiques, pour le propriétaire du ou des animaux.

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

L'utilisation prudente des antibiotiques repose sur un ensemble de recommandations et de mesures pratiques destinées à éviter ou à réduire la sélection, l'émergence et la diffusion de bactéries résistantes aux antibiotiques et à améliorer la santé des animaux producteurs de denrées et de compagnie.

L'usage préventif de médicaments antibiotiques est limité à des situations particulières et pour lesquelles il n'existe pas d'autre moyen de gestion. Il ne peut en aucun cas se substituer à une indispensable maîtrise sanitaire. Une réflexion approfondie sur

ce type de situation est à mener dans chaque filière. La limitation de ces modes d'usage des antibiotiques passe également par une réflexion sur l'évolution des pratiques et sur les alternatives possibles.

- **Objectif**

L'ordonnance est établie après un diagnostic vétérinaire, garantissant une prescription raisonnée du médicament. Elle fait suite, dans le cadre d'un exercice libéral :

- soit à un examen clinique, qui peut consister en une autopsie ; d'autres examens permettant le diagnostic peuvent également être acceptés cf point suivant.
- soit à la mise en place d'un suivi sanitaire permanent (cf items suivants).

Il est interdit aux vétérinaires de « tenir officine ouverte » c'est à dire de délivrer des médicaments vétérinaires, soumis ou non à prescription, à des animaux auxquels ils n'apportent pas personnellement des soins.

- **Situation Attendue**

- Pour les animaux de compagnie et toutes les espèces non inscrites dans les annexes de l'arrêté du 24 avril 2007, les prescriptions sont toutes réalisées après examen clinique.
- Toutes les prescriptions d'antibiotiques d'importance critique (AIC) sont précédées d'un examen clinique ou nécropsique.

Le vétérinaire prescrit des médicaments antibiotiques après un diagnostic tel que prévu dans le code de déontologie. Les médicaments antibiotiques sont prescrits conformément aux dispositions réglementaires. La validité de la prescription d'antibiotiques ne se conçoit que dans un usage immédiat.

- **Flexibilité**

Notation Conforme / Non Conforme

- **Méthodologie**

Identifier les ordonnances émises sur une période donnée, devant obligatoirement être précédées d'un examen clinique : AIC, animaux de compagnie,

- vérifier l'existence d'un examen clinique, par exemple dans les dossiers clients/fichier médical, le planning, le logiciel de facturation
- questionner le vétérinaire au sujet de prescriptions éventuelles à des animaux « de passage » ou « non examinés », pour lesquels l'examen clinique est également requis
- pour la prescription d'antiparasitaires à des particuliers, en petits ruminants ou volailles par exemple, le vétérinaire peut réaliser un examen coprologique qui est considéré comme assimilable à un examen clinique
- Attention : la prescription peut prévoir dans certains cas que l'ordonnance est renouvelable, elle peut par exemple être établie lors de la visite vaccinale annuelle pour les chats/chiens/chevaux et permet la délivrance pendant un an, sans nécessité d'un nouvel examen clinique. Elle n'est néanmoins valable que pour l'animal (ou les animaux) identifié(s) sur l'ordonnance. Dans ce cas, le vétérinaire ne doit pas refaire une nouvelle ordonnance : celle-ci serait en effet considérée comme une prescription sans examen clinique. Voir précisions sur le renouvellement en G0404

Éléments applicables à tous les sous-items relatifs au SSP

Code de la santé publique

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 œuvre 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.

Jurisprudence

Arrêt de la Cour de cassation N° 3357 du 30-01-2018

Arrêt du Conseil d'État N° 385762 du 30-12-2016

Jugement correctionnel du 13 septembre 2017, TGI de MOULINS, N° de parquet 17066000011

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0301 : SSP : PRESCRIPTION POUR LES SEULES ESPECES FIGURANT DANS L'ARRETE

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

- Art. 1er. - Le présent arrêté définit les conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage, la structure du protocole de soins, les modalités de réalisation de visites régulières de suivi et la dispensation régulière de soins mentionnés à l'article R. 5141-112-2 du code de la santé publique.

- Les dispositions spécifiques à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production sont définies en annexe du présent arrêté.

- Art. 6. - Les annexes définissent, pour chaque espèce et, le cas échéant, chaque type de production, le nombre maximal cumulé d'élevages ou d'animaux ou la surface maximale cumulée d'élevages pour lequel un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins. Pour les vétérinaires exerçant leur activité pour plusieurs espèces, le calcul sera effectué au prorata du temps passé dans chaque espèce.

- **Objectif**

- La prescription hors examen clinique est encadrée réglementairement de manière à ce que le vétérinaire comme l'éleveur détiennent l'ensemble des informations nécessaires à la mise en œuvre d'un traitement raisonné.

- Cet encadrement réglementaire via l'arrêté du 24 avril 2007 n'est que pour 10 filières animales : filière vaches laitières, filière vaches allaitantes, filière veaux de boucherie, filière ovine, filière caprine, filière porcine, filière avicole, filière cunicole, filière piscicole et filière équine.

- Il n'est donc actuellement pas possible car non prévu par cet arrêté, de réaliser un suivi sanitaire permanent pour les animaux de compagnie et la filière apicole : l'examen clinique des animaux est donc obligatoire avant toute prescription.

- **Situation Attendue**

- La prescription « hors examen clinique » est restreinte aux animaux appartenant à des espèces producteurs d'aliments. Equidés inclus. En effet les équidés, quel que soit leur statut individuel (exclu ou non de la consommation) et qu'ils soient élevés à des fins commerciales ou non, appartiennent à une espèce productrice d'aliments (même rédaction et même lecture que la réglementation relative au registre d'élevage).

- **Flexibilité**

- Notation Conforme / Non Conforme

- **Méthodologie**

- Vérifier l'absence de prescription hors examen clinique pour les animaux de compagnie et les ruchers.

- **Pour information**

- L'arrêté du 24 avril 2007 prévoit également un nombre maximal d'animaux pour lequel un vétérinaire peut mettre en place un SSP. En pratique ce nombre n'est généralement pas vérifié en routine compte-tenu de la difficulté d'accès à ces données, mais peut être vérifié dans le cadre de la recherche d'infractions. Il correspond à l'activité d'un vétérinaire exerçant la totalité de son activité dans la filière concernée. Ainsi, si un vétérinaire a une activité dans plusieurs filières, le nombre maximal d'élevage ou d'animaux applicable pour chacune des filières sera octroyé au prorata du temps passé pour ces filières (ex : 5000 UGB et 125 élevages de porcs pour un vétérinaire qui dédie 50 % de son temps pour la filière bovins lait et 50 % de son temps pour la filière porc).

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0302 : SSP : VETERINAIRES DESIGNES

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Art. R. 5141-112-2. -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.

- **Objectif**

- Le suivi sanitaire est assuré par un vétérinaire désigné par l'éleveur. Il possède une connaissance de la filière et de l'élevage.

- **Situation Attendue**

- La connaissance de la filière et de l'élevage permet, après réalisation des 4 piliers du SSP, de prescrire de manière raisonnée et adaptée à la situation de l'élevage. Cette connaissance permet d'établir un diagnostic préalablement à toute prescription.

- **Flexibilité**

- Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Demander les noms des vétérinaires réalisant (éventuellement par filière) le SSP des élevages

- Vérifier sur les protocoles de soins conservés au DPE la désignation du vétérinaire et de son (ses) suppléant(s), et qu'ils appartiennent au même DPE ou même DPA

- **Pour information**

- En absence de suppléant, seul le vétérinaire ayant réalisé le bilan et rédigé les protocoles peut prescrire hors examen clinique

- La mention « ou tout autre vétérinaire salarié du DPE » peut être tolérée si et seulement si tous réalisent des SSP dans la filière concernée cf sous item suivant

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0303 : SSP : COMPETENCE DES SUPPLEANTS (effectue des SSP et donne régulièrement des soins pour l'espèce)

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5141-112-2. -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.

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'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

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

2° 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.

- **Objectif**

La prescription hors examen clinique systématique est réalisée uniquement par des vétérinaires ayant connaissance et expérience à la fois de l'espèce/du type de production visés par sa prescription, et du dispositif. Il en connaît ainsi les limites et sait, par exemple, que sa prescription doit être limitée à ce qui est prévu dans le protocole de soins qui a été établi par son confrère « titulaire » du SSP (cf item G0314).

- **Situation Attendue**

Le vétérinaire suppléant effectue des soins réguliers et des SSP dans les élevages de la filière. Le vétérinaire suppléant ne peut pas être un vétérinaire 100 % canin ou 100 % dans une autre filière. Le diplôme de docteur vétérinaire ne suffit pas. Afficher la réalisation d'un ou deux BSE pour pouvoir prescrire hors examen clinique et être suppléant n'est pas acceptable : le CSP précise que le suivi est habituel et les soins réguliers.

Le vétérinaire désigné suppléant a accès aux bilans sanitaires d'élevage et aux protocoles de soins et, si possible, au dossier technique de l'élevage et les consulte préalablement à toute prescription hors examen clinique.

- **Flexibilité**

Notation Conforme/ Non conforme

- **Méthodologie**

Demander des BSE/protocoles de soins et y vérifier la compétence des suppléants dans la filière concernée

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0304 : SSP : DONNE DES SOINS REGULIERS DANS L'ELEVAGE CONCERNE

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5141-112-1. - Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

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 œuvre 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.

- **Objectif**

Le vétérinaire légitime et habilité à prescrire hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent, dans un élevage donné, est celui qui en a une connaissance fine, car il y dispense les soins réguliers, en tant que de besoin.

- **Situation Attendue**

Le vétérinaire qui signe les ordonnances hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent est celui qui dispense les soins dans l'élevage, ou bien appartient à la même structure vétérinaire (même domicile professionnel administratif ou d'exercice). Les soins sont parfois partagés entre plusieurs cabinets, de manière équilibrée, auquel cas chacun peut prescrire hors examen clinique (sous réserve du respect des 3 autres conditions prévues à l'art. R.5141-112-1, cf sous items suivants). En cas de déséquilibre en revanche (par exemple les vétérinaires d'un cabinet réalisent 10 visites annuelles tandis que ceux d'un autre cabinet en réalisent une voire deux, pour réaliser uniquement un bilan sanitaire d'élevage/protocole de soins et une visite de suivi), ceci est à considérer comme non-conforme.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Prendre des ordonnances rédigées hors examen clinique des animaux et relever les identités des signataires

Demander les actes réalisés par ces vétérinaires et évaluer leur fréquence ; dans certains types d'élevage ou de production sans problème et/ou avec des animaux à durée de vie brève, la fréquence des soins peut être très faible et/ou ils peuvent être remplacés par des autopsies ou autres examens complémentaires. En cas de doute, une inspection dans le ou les élevage(s) client(s) peut être programmée, après information préalable du procureur.

L'absence de dispensation de soins est un élément permettant de caractériser des conduites d'affairisme

- **Pour information**

Ne pas oublier que le SSP n'est qu'une possibilité : si l'élevage ne nécessite a priori pas de visites régulières ou que le nombre d'animaux est faible (quelques équidés par exemple) le vétérinaire peut profiter d'une visite annuelle vaccinale (voire de la visite sanitaire obligatoire, pour certaines espèces), pour rédiger une ordonnance valable un an et en autoriser également, le cas échéant le renouvellement.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0305 : SSP : EXISTENCE D'UN BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE = BSE

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5141-112-1. - Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

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 œuvre 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, nécropsiques, 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.

[...]

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.

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

Art. 3. - *Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage.*

I. - Principe du bilan sanitaire d'élevage.

Le bilan sanitaire d'élevage mentionné aux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 du code de la santé publique est réalisé par un vétérinaire lors d'une visite programmée à l'avance effectuée dans l'exploitation agricole en présence du détenteur des animaux et pendant la période de détention d'une bande ou d'un lot d'animaux représentatif de l'espèce et, le cas échéant, du type de production.

Le bilan sanitaire d'élevage a pour but de définir l'état sanitaire de référence de l'élevage en identifiant notamment les principales affections observées dans l'élevage au cours de l'année précédente, dont certaines sont considérées comme prioritaires dans le cadre d'une amélioration de l'état sanitaire de l'élevage.

II. - Préparation du bilan sanitaire d'élevage.

Afin de préparer le bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire doit recueillir un certain nombre de données concernant l'élevage sur la période des douze mois précédents, notamment lors de la dispensation régulière de soins. Ces données proviennent de l'analyse des interventions sanitaires enregistrées dans le registre d'élevage, des résultats d'analyses de laboratoires (biologiques, parasitologiques, nécropsiques, etc.) et de toute autre donnée mise à disposition par l'éleveur.

III. - Visite de bilan sanitaire d'élevage.

Lors de la visite de bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire évalue l'état de santé des animaux mais sans pour autant réaliser un examen clinique individuel de tous les animaux.

Au vu des renseignements collectés et des examens pratiqués, le vétérinaire établit la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté. Pour chacune des affections, il estime la prévalence et l'importance. L'importance prend en compte l'impact sur la santé publique notamment au regard de la qualité des aliments produits pour la consommation humaine, l'impact sur la santé animale, l'impact économique pour l'exploitation ainsi que des critères propres à la situation de l'éleveur et de son élevage. Ces données représentent l'état sanitaire de référence de l'élevage.

A cette occasion, le vétérinaire et le détenteur des animaux, déterminent les affections contre lesquelles il convient de lutter en priorité au sein de l'élevage.

Pour ces affections jugées prioritaires, le vétérinaire étudie l'ensemble des causes envisageables en tenant compte de leur aspect multifactoriel. A ce titre, il peut être amené à recueillir des informations concernant :

- l'environnement des animaux, telles que l'organisation des structures d'élevage, la conception et la maintenance du matériel ;
- l'alimentation des animaux ;
- les animaux, telles que les modalités de conduite de l'élevage ou de réalisation des soins.

- **Objectif**

Le vétérinaire dresse avec l'éleveur un état des lieux précis des éléments zootechniques et sanitaires de l'élevage au cours des douze derniers mois. Le bilan sanitaire d'élevage participe à la connaissance approfondie de l'élevage qu'a le vétérinaire et constitue le socle sur lequel le protocole de soins est construit. Il permet en particulier de définir les affections identifiées comme prioritaires pour l'année à venir.

Les BSE sont conservés 5 ans et permettent donc de retracer l'historique sanitaire d'un élevage, ce qui est important en particulier en cas d'arrivée d'un nouveau vétérinaire qui serait désigné « titulaire » ou suppléant du SSP.

- **Situation Attendue**

Rédaction d'un bilan sanitaire préalable à toute prescription hors examen clinique ; conservation des BSE pendant 5 ans

- **Flexibilité**

Notation Conforme/ Non conforme

- **Méthodologie**

Demander des bilans sanitaires correspondant à des prescriptions hors examen clinique, vérifier les dates et lieux de réalisation

Vérifier la présence des mentions obligatoires

Ce bilan permet de définir l'état sanitaire de référence. Le vétérinaire a accès aux interventions enregistrées dans le registre d'élevage et aux résultats d'analyses (biologiques, parasitologiques, nécropsiques...)

- **Pour information**

Bilan réalisé en élevage, de manière programmée et en présence du détenteur et des animaux

Des modèles sont diffusés aux vétérinaires par la SNGTV, par des logiciels de prescription ou, dans certains cas, par les GDS

Un bilan ne se réalise pas lors des périodes de vide sanitaire.

Il est possible de réaliser plusieurs bilans lors d'une même visite (ex un bilan vaches laitières et un bilan volailles) ; rien ne s'oppose non plus à un couplage avec la visite sanitaire obligatoire

Certains vétérinaires et éleveurs ont accès à des logiciels permettant un enregistrement en continu des événements sanitaires et des traitements ce qui permet de mieux raisonner les traitements prescrits hors examen cliniques

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0306 : SSP : BSE ANNUEL

- **FR/Loi Décret**

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

Art. 3. - Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage.

V. - Actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

Le bilan sanitaire d'élevage fait l'objet d'une actualisation au minimum annuelle.

Cette actualisation donne lieu à une nouvelle visite programmée à l'avance, qui est effectuée dans les conditions précédemment définies et qui a principalement trois objectifs :

- apprécier l'évolution de la situation sanitaire et les résultats des mesures préconisées l'année précédente dans le protocole de soins ;

- actualiser la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté au cours de l'année écoulée ;

- redéfinir les affections considérées comme prioritaires.

Un nouveau document de synthèse décrivant l'état sanitaire de référence actualisé et les priorités pour l'année à venir est rédigé.

- **Objectif**

Le vétérinaire qui prescrit sans se déplacer dans l'élevage dispose de données mises à jour, a minima annuellement

- **Situation Attendue**

Pour chaque prescription hors examen clinique, le dossier éleveur détenu au domicile professionnel vétérinaire contient un bilan sanitaire daté de moins d'un an.

- **Flexibilité**

Notation Conforme/ Non conforme

- **Méthodologie**

Repérer des prescriptions hors examen clinique, demander les bilans sanitaires correspondants et rapprocher date de prescription/date de bilan qui doivent être espacées d'un an au maximum.

Interroger le vétérinaire sur les modalités de gestion des dates de visites (fichier tenu par les ASV par exemple, avec alerte x jours avant la date anniversaire pour programmer une nouvelle visite)

- **Pour information**

Certains logiciels de prescription reprennent la date de dernier bilan comme date de dernière visite ce qui permet une vigilance des vétérinaires.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0307 : SSP : CONTENU DU BSE

- **FR/Loi Décret**

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

IV. - Rédaction du document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage.

Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, l'analyse qui fait suite à la visite de bilan sanitaire d'élevage fait l'objet de la rédaction d'un document de synthèse qui comporte au moins :

1. Les renseignements généraux suivants :

- le nom et l'adresse du détenteur des animaux ;

- le numéro SIRET de l'exploitation ;

- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire qui établit le bilan sanitaire d'élevage ;

- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre 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.

2. Les renseignements cliniques, techniques, zootechniques et sanitaires présentés pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production selon les dispositions spécifiques figurant en annexe ;

3. La liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté ;

4. La liste des affections définies comme prioritaires.

Le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage et son double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

- **Objectif**

Le vétérinaire et l'éleveur dressent un état des lieux précis des éléments zootechniques et sanitaires de l'élevage au cours des douze derniers mois. Le bilan sanitaire d'élevage participe à la connaissance approfondie de l'élevage qu'a le vétérinaire et constitue le socle sur lequel le protocole de soins est construit. Il permet en particulier de définir les affections identifiées comme prioritaires pour l'année à venir.

- **Situation Attendue**

Contenu conforme à l'arrêté, avec notamment la liste des affections prioritaires

Celle-ci est établie en accord avec l'éleveur, elle liste des affections considérées comme préoccupantes dans l'élevage, contre lesquelles il convient de lutter par des mesures sanitaires, zootechniques (environnement, bâtiment, conduite d'élevage, alimentation, ...) ou médicales, décrites ensuite dans les protocoles de soins.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Après avoir établi que des prescriptions sont réalisées hors examen clinique :

vérifier la présence d'un bilan sanitaire d'élevage pour chacun des élevages concernés par des prescriptions hors examen clinique et que leur contenu est conforme à l'arrêté.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0308 : SSP : BSE DATE ET SIGNE DES 2 PARTIES

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique
Art. R. 5141-112-2

[...]

II -[...] 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. [...]

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

IV. – [...]

Le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage et son double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

- **Objectif**

Le dispositif de suivi sanitaire permanent de l'élevage est facultatif et contractuel : la signature du BSE et du protocole de soins par l'éleveur et le vétérinaire matérialise leur engagement contractuel à respecter les contraintes de ce dispositif et le contenu des documents afférents.

- **Situation Attendue**

Présence des doubles des bilans sanitaires rédigés en élevage, datés et signés par le vétérinaire l'ayant réalisé et par le détenteur

- **Flexibilité**

Notation Conforme/ Non Conforme

- **Méthodologie**

Après avoir établi que des prescriptions sont réalisées hors examen clinique :
vérifier la présence d'un bilan sanitaire d'élevage pour chacun des élevages concernés par des prescriptions hors examen clinique et vérifier qu'il est visé par le vétérinaire et l'éleveur

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0309 : SSP : EXISTENCE D'UN PROTOCOLE DE SOINS

- **FR/Loi Décret**

Voir aussi G0305

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique :

[...]

II. – Rédaction du protocole de soins.

[...] Le protocole de soins est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage, et son double conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire. [...]

- **Objectif**

Le vétérinaire rédige un ou des protocole(s) de soins pour les pathologies identifiées lors du bilan sanitaire, afin de guider l'éleveur dans la prévention, la détection des affections et la mise en œuvre des traitements.

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage ; il est mis à jour au fil de l'eau, en fonction des besoins de l'élevage et du vétérinaire, en tant que de besoin et au minimum une fois par an.

Les protocoles de soins et BSE sont conservés 5 ans et permettent donc de retracer l'historique sanitaire d'un élevage, ce qui est important en particulier en cas d'arrivée d'un nouveau vétérinaire qui serait désigné « titulaire » ou suppléant du SSP.

- **Situation Attendue**

Pour chaque prescription hors examen clinique, le dossier éleveur détenu au domicile professionnel vétérinaire contient un protocole de soins en cours de validité = daté de moins d'un an.

- **Flexibilité**

Notation Conforme /Non Conforme

- **Méthodologie**

Demander les bilans et protocoles correspondant à des prescriptions hors examen clinique

pour 5 élevages de typologie différentes

Constater ou non la présence de protocoles de soins en cours de validité = datés de moins d'un an

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0310 : SSP : CONTENU DU PROTOCOLE DE SOINS

• *FRI/Loi Décret*

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

Art. 4. - Protocole de soins.

I. – Principe du protocole de soins.

Le bilan sanitaire d'élevage permet au vétérinaire de mettre en place le protocole de soins avec le détenteur des animaux.

Le protocole de soins est un document, élaboré par le vétérinaire, qui doit s'attacher à :

- préciser les mesures sanitaires, c'est-à-dire les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage ne nécessitant pas l'usage de médicaments, notamment pour les affections définies comme prioritaires ;
- identifier l'ensemble des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles le vétérinaire pourra effectuer une prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux ;
- décrire les modalités de mise en œuvre des traitements médicamenteux.

II. – Rédaction du protocole de soins.

Le protocole de soins comporte au moins :

1. Le programme général des mesures sanitaires nécessaires à une conduite raisonnée de l'élevage en fonction de l'espèce et, le cas échéant, du type de production concerné et des mesures de prévention nécessitant l'usage de médicaments, notamment les traitements vaccinaux ;

2. Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- les mesures sanitaires nécessaires à la lutte contre ces affections ;
- les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;

b) Pour les autres affections non définies comme prioritaires auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

3. Les informations que le détenteur des animaux doit communiquer au vétérinaire afin que celui-ci évalue l'évolution de l'état sanitaire du cheptel au regard de l'état sanitaire de référence défini lors du bilan sanitaire d'élevage pour les affections considérées.

Le protocole de soins est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage, et son double conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

III. – Actualisation du protocole de soins.

Le protocole de soins peut être actualisé à l'occasion de chaque visite régulière de suivi ou à l'issue de l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

IV. – Visite du vétérinaire.

Le vétérinaire effectue une visite et réalise un examen clinique des animaux préalablement à toute prescription, notamment dans les cas suivants :

1. Apparition de nouvelles affections auxquelles l'élevage n'a jamais été confronté ;
2. Affections dont l'un des seuils d'alerte sanitaire est atteint ou dépassé.

• *Objectif*

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage. Il s'agit de fournir au détenteur l'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise de pathologies listées dans le bilan sanitaire, pour lesquelles le vétérinaire estime qu'il peut prescrire sans examen clinique systématique. Le protocole de soins fixe des limites à l'éleveur notamment en définissant des critères d'alerte nécessitant l'intervention du vétérinaire.

Le protocole de soins ne tient pas lieu d'ordonnance.

• *Situation Attendue*

Contenu des protocoles conformes à l'arrêté, en comprenant les différentes parties :

- les actions à réaliser par le détenteur afin d'améliorer les conditions sanitaires de l'élevage et notamment des actions prioritaires à mettre en œuvre pour les affections déjà rencontrées
- les affections habituellement rencontrées et pour lesquelles un traitement préventif peut être mis en place (vaccins, antiparasitaires par ex)
- les affections déjà rencontrées, non prioritaires pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux
- les actions pour la mise en œuvre de ces traitements
- les **critères d'alerte** qui DOIVENT déclencher la visite du vétérinaire (mortalité, rechute, répercussion sur l'état général...)
- les informations à transmettre (ex taux de saisie, comptage cellulaire...)

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage. Il s'agit de lui fournir l'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise de pathologies listées dans le bilan sanitaire

pour lesquelles le vétérinaire estime qu'il peut prescrire sans examen clinique systématique. Le protocole de soins fixe des limites à l'éleveur notamment en définissant des critères d'alerte nécessitant l'intervention du vétérinaire.

Le protocole n'est pas un copié collé des RCP.

Il appartient au vétérinaire de décider, au cas par cas le cas échéant, jusqu'à quel niveau de détail il souhaite aller en termes de désignation des médicaments à utiliser ; le nom des spécialités n'est pas obligatoire mais laissé à l'appréciation du vétérinaire. Etant précisé qu'un vétérinaire qui décide de mentionner des noms de spécialités peut toujours actualiser le protocole lors d'une visite, autant que de besoin et chaque fois que nécessaire.

Le protocole de soins ne tient pas lieu d'ordonnance.

L'arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire préconise « L'utilisation prudente des antibiotiques repose sur un ensemble de recommandations et de mesures pratiques destinées à éviter ou à réduire la sélection, l'émergence et la diffusion de bactéries résistantes aux antibiotiques et à améliorer la santé des animaux producteurs de denrées et de compagnie.

Lorsque la prescription hors examen clinique comporte des antibiotiques, il convient de renforcer le suivi sanitaire et de réévaluer régulièrement le protocole de soins.

Dans les protocoles le vétérinaire doit tenir compte de ces consignes.

En aucun cas un Antibiotique d'Importance Critique AIC ne doit figurer dans un protocole de soins cf items AIC

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Contrôle documentaire sur 5 protocoles en variant les types de productions.

L'usage préventif de médicaments antibiotiques est limité à des situations particulières et pour lesquelles il n'existe pas d'autre moyen de gestion et ne devrait donc pas être vu dans les protocoles de soins sauf cas très particulier. Il ne peut en aucun cas se substituer à une indispensable maîtrise sanitaire.

- **Pour information**

La SNGTV et l'AVEF ont mis en ligne des modèles de bilans et protocoles

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0311 : SSP : PROTOCOLE DE SOINS ADAPTE A L'ELEVAGE ET COHERENT AVEC LE BSE

- **FR/Loi Décret**

cf G0309

- **Objectif**

L'éleveur dispose d'un protocole adapté à ses compétences et la situation et aux particularités de son élevage

- **Situation Attendue**

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage. Il s'agit de fournir à un éleveur donné, avec ses connaissances/compétences particulières, pour son élevage avec ses caractéristiques propres, l'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise de pathologies listées dans le bilan sanitaire, pour lesquelles le vétérinaire estime qu'il peut prescrire sans examen clinique systématique.

Le niveau de détail est laissé à l'appréciation du vétérinaire, ce document doit être compréhensible et utilisable par l'éleveur pour identifier les maladies listées dans le bilan sanitaire, mettre en œuvre les traitements prévus par le protocole et détaillés, obligatoirement précisément cette fois, par l'ordonnance, et repérer les critères d'alerte nécessitant l'intervention du vétérinaire.

Un copié collé des protocoles de soins pour tous les élevages de la même espèce/type de production ne saurait être toléré. Certains vétérinaires ont un protocole type et expliquent qu'ils le biffent en élevage. Ce qui doit être immédiatement vérifiable puisque c'est le double de l'exemplaire original établi en élevage qui doit être conservé au DPE ou DPA.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Contrôle documentaire de 5 protocoles en variant les types de production

Le protocole ne doit concerner que des affections figurant dans le BSE

Le vétérinaire peut décider (libre choix) d'exclure certaines affections du protocole et de ne pouvoir, dans ce cas, prescrire que sur examen clinique

- **Pour information**

Dans le cas de structures d'exercice vétérinaire qui disposent de plusieurs domiciles professionnels d'exercice, la mise à disposition de ces données est nécessaire afin de pouvoir prescrire hors examen clinique. Il convient de vérifier que les données sont partagées et accessibles dans les différents sites et le cas échéant, aux différents vétérinaires exerçant dans la même structure cf G0304 et item sur la suppléance.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0312 : SSP : PROTOCOLE DE SOINS DATE ET SIGNE DES 2 PARTIES

- **FR/Loi Décret**

cf G 0309

- **Objectif**

Le dispositif de suivi sanitaire permanent de l'élevage est facultatif et contractuel : la signature du BSE et du protocole de soins par l'éleveur et le vétérinaire matérialise leur engagement contractuel à respecter les contraintes de ce dispositif et le contenu des documents afférents.

- **Situation Attendue**

Le double du protocole de soins conservé au DPE est daté et signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

- **Flexibilité**

Notation Conforme/Non Conforme

- **Méthodologie**

Vérifier sur 5 protocoles

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0313 : SSP : EXISTENCE D'UNE VISITE DE SUIVI (OU AUTOPSIE VOLAILLES ET LAPINS) : PRESENCE DU DOUBLE DU COMPTE-RENDU DE VISITE (OU D'AUTOPSIE)

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5141-112-2

II- (...) 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. (...)**

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

Art. 5. - *Visites régulières de suivi.*

Lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire porte dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Tous les traitements administrés aux animaux par le détenteur des animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage.

Ces visites régulières peuvent être effectuées lors de tout déplacement du vétérinaire sur les lieux de l'élevage. **Le vétérinaire vise le registre d'élevage et établit un compte rendu de sa visite, dont un exemplaire est consigné dans le registre d'élevage, et le double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.**

Pour un élevage déterminé, selon le mode d'élevage et le nombre d'animaux élevés, le vétérinaire définit avec le détenteur des animaux le nombre de visites régulières de suivi à réaliser, qui ne peut être inférieur au nombre minimal de visites régulières de suivi fixé dans l'annexe pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production.

A N N E X E I F I L I È R E V A C H E S L A I T I È R E S , A N N E X E I I F I L I È R E V A C H E S A L L A I T A N T E S A N N E X E I I I F I L I È R E V E A U X D E B O U C H E R I E A N N E X E I V F I L I È R E O V I N E A N N E X E V F I L I È R E C A P R I N E A N N E X E V I F I L I È R E P O R C I N E A N N E X E I X F I L I È R E P I S C I C O L E A N N E X E X F I L I È R E É Q U I N E :

Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an

A N N E X E V I I F I L I È R E A V I C O L E A N N E X E V I I I F I L I È R E C U N I C O L E : Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite de suivi **ou** un examen clinique par an

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

- **Objectif**

Le suivi sanitaire permanent étant un dispositif facultatif contractuel, la visite de suivi permet au vétérinaire de vérifier, en particulier, si l'éleveur a respecté ce qui était prévu dans le protocole de soins qu'il a signé avec le vétérinaire.

Elle permet également au vétérinaire et à l'éleveur de réaliser l'évaluation et, le cas échéant, d'actualiser le protocole de soins en tant que de besoin, en fonction des événements sanitaires intervenus depuis la dernière visite vétérinaire

- **Situation Attendue**

Présence dans le dossier éleveur détenu au DPE d'un compte-rendu d'une visite de suivi par an (pas de contenu imposé) ou, pour les volailles et lapins, d'un compte-rendu d'autopsie.

Ces visites de suivi peuvent être réalisées par les vétérinaires suppléants qui exercent dans la même structure professionnelle et qui sont désignés dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

La fréquence des visites régulières de suivi est fixée par le vétérinaire en accord avec l'éleveur. Le rythme de ces

visites de suivi ne peut être inférieur à une par an. Ces visites peuvent être réalisées lors de tout passage du vétérinaire dans l'élevage.

AM 22 07 2015 : Lorsque la prescription hors examen clinique comporte des antibiotiques, il convient de renforcer le suivi sanitaire et de réévaluer régulièrement le protocole de soins

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Demander le dossier éleveur et vérifier qu'il existe soit une visite de suivi soit une autopsie

La visite peut avoir lieu lors de tout déplacement en élevage, le vétérinaire inscrit sur le registre « visite de suivi » et les actions mises en place éventuellement (actualisation protocole ou RAS)

- **Pour information**

Le suivi est fondamental pour effectuer un diagnostic préalable à toute prescription

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0314 : SSP : PRESCRIPTION LIMITEE A CE QUI EST IDENTIFIE DANS LE PROTOCOLE DE SOINS

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Article R. 5141-112-2 -

(...) 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'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

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

2° 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.

- **Objectif**

Dans la mesure où le protocole de soins fixe un cadre raisonné de traitements médicamenteux des animaux, toute sortie de ce cadre implique des risques pour la santé publique et animale. Aussi, toute prescription hors examen clinique doit être réalisée strictement dans le cadre de ce protocole de soins.

- **Situation Attendue**

Les médicaments prescrits hors examen clinique correspondent à ceux prévus dans le protocole de soins.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Prendre 3 à 5 ordonnances rédigées hors examen clinique et consulter les protocoles de soins correspondants : vérifier que les médicaments prescrits sont ceux prévus dans le protocole de soins.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G03 : PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : G0315 : SSP : EN CAS DE DESIGNATION DE SUPPLEANTS, ACCES AU PROTOCOLE DE SOINS

- **FR/Loi Décret**

Cf item précédent

- **Objectif**

Cf item précédent : pour pouvoir prescrire hors examen clinique dans le respect du protocole de soins, les suppléants doivent pouvoir le consulter

- **Situation Attendue**

Accès aux protocoles de soins pour l'ensemble des prescripteurs habilités à la prescription hors examen clinique du DPA et DPE

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Questionner les vétérinaires notamment s'il existe deux sites ; vérifier sur l'application informatique

- **Pour information**

Demander si tous les vétérinaires réalisent des SSP et si des réunions de bilans ou d'harmonisation sont instituées

ITEM : G04 : PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUE D'IMPORTANCE CRITIQUE (à compter 1^{er} avril 2016)

Eléments applicables à tous les sous-items relatifs aux antibiotiques d'importance critique (AIC) :

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Articles L. 5141-16 et L. 5144-1-1

Décret no 2016-317 du 16 mars 2016 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique

Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2

- **Objectif**

La réglementation relative aux antibiotiques d'importance critique vise à préserver l'efficacité de médicaments évalués comme particulièrement importants au regard de la santé humaine, en : renforçant le diagnostic vétérinaire / réduisant les utilisations inappropriées / évitant l'utilisation en 1^{ère} intention.

- **Situation Attendue**

Les médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique listées par arrêté ne sont pas utilisés en médecine vétérinaire pour un usage préventif. Pour les autres usages (curatif ou métaphylactique), ils peuvent être prescrits sous conditions, ou interdits. Les conditions pour leur prescription sont la réalisation d'un examen clinique et l'obtention de résultats de laboratoire indiquant que la souche bactérienne identifiée n'est sensible qu'à cette substance antibiotique d'importance critique.

La prescription des AIC n'est autorisée que lors de traitement curatif et métaphylactique et uniquement en l'absence de médicament sans substance AIC « *suffisamment efficace ou adaptée pour traiter la maladie diagnostiquée* ».

Pour un traitement métaphylactique, la prescription des AIC ne peut se faire que si est suspectée « *une maladie présentant un taux élevé de mortalité ou de morbidité pour laquelle, en l'absence de traitement précoce, une propagation rapide à l'ensemble des animaux est inévitable* ». Le vétérinaire prescripteur conserve ainsi une liberté relative quant à ses choix thérapeutiques.

- Respect par le vétérinaire des 4 conditions suivantes :

1. Réaliser lui-même l'examen clinique ou faire réaliser à sa demande un examen nécropsique justifiant sa prescription, en sus d'une analyse du contexte épidémiologique.
2. Réaliser une identification bactérienne lorsque le prélèvement est techniquement réalisable, eu égard à « la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux ». Cette condition peut donc ne pas être remplie si l'acte de prélèvement est jugé techniquement trop compliqué ou trop dangereux pour l'animal.
3. Réaliser un antibiogramme démontrant de la sensibilité de la souche bactérienne à l'antibiotique prescrit. Le vétérinaire doit s'assurer que les techniques utilisées par le laboratoire réalisant l'antibiogramme répondent aux normes citées dans l'arrêté du 18 mars 2016.
4. Respecter les rubriques « contre-indications » et « précautions d'emploi » du RCP.

Trois principales « dérogations »

- La première de ces dérogations concerne la non réalisation d'un prélèvement car évalué par le vétérinaire comme impossible ou trop dangereux (cf sous item G0402) : doit être documenté.

- La deuxième dérogation permet au vétérinaire de prescrire un AIC sans refaire d'examen bactériologique et d'antibiogramme (cf sous item G0403) « *... si les résultats d'examens complémentaires effectués depuis moins de 3 mois pour le même animal ou des animaux du même stade physiologique présents sur le même site et pour la même affection ont été portés à la connaissance du vétérinaire* ».

- La troisième dérogation concerne les situations d'urgence, pour lesquelles le recours à un AIC est jugé par le prescripteur comme le meilleur choix thérapeutique et le délai nécessaire à l'obtention des résultats de l'antibiogramme est jugé trop long : « *... s'il s'agit d'un cas aigu d'infection bactérienne pour laquelle un traitement avec d'autres familles d'antibiotiques serait insuffisamment efficace (adaptation du traitement par le vétérinaire en fonction de l'évolution du contexte clinique et épidémiologique et des résultats des examens complémentaires portés à sa connaissance dans un délai de 4 jours après la prescription)* ». Cette dérogation ne dispense donc pas le vétérinaire prescripteur de la réalisation d'une bactériologie et d'un antibiogramme, mais elle lui laisse la possibilité de prescrire un AIC en première intention dans les cas urgents.

- La prescription d'un médicament à usage humain contenant un AIC non contenu dans un médicament vétérinaire est interdite, sauf dans 2 cas :

- pour les substances essentielles pour les équidés, pour l'usage prévu par le règlement n°1950/2006. Ainsi la Rifampicine par exemple, bien que figurant dans le tableau des AIC interdits en médecine vétérinaire, peut ainsi être prescrite à un équidé, sous réserve du respect par ailleurs de l'ensemble des obligations relatives aux AIC (dont prélèvement, isolement de la souche et antibiogramme)

- pour 3 AIC, usage possible pour les seuls équidés et animaux de compagnie, avec un usage ophtalmologique et une application locale uniquement

- La prescription d'un médicament contenant un AIC ne peut se faire que pour une durée inférieure ou égale à 1 mois, quelle que soit la durée de traitement indiquée dans le RCP. Pour les traitements dont la durée doit être supérieure à un mois, le vétérinaire prescripteur doit refaire un nouvel examen clinique ainsi qu'une nouvelle prescription.

- Le vétérinaire prescripteur est tenu de conserver pendant 5 ans les résultats des examens et analyses justifiant sa prescription.

- **Flexibilité**

Notation C/ NC

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur ses pratiques

Demander les achats d'AIC et consulter 3 dossiers pour lesquels le vétérinaire a prescrit des AIC

Vérifier alors les conditions

Attention à l'administration excessive de CONVENIA ND pour des chats, motivée par l'observance et demander les antibiogrammes

Bien vérifier également qu'aucune prescription d'AIC n'a lieu hors examen clinique des animaux

Pour certaines questions inviter le vétérinaire à consulter les référents antibiothérapie du réseau de la SNGTV

- **Pour information**

* Une « foire aux questions » est disponible pour les inspecteurs sur le site intranet DGAL et, pour les vétérinaires prescripteurs, sur le site internet de la SNGTV

* la prescription hors AMM, pour une autre espèce par exemple, en respectant le principe de la cascade, reste possible, dès lors qu'aucune indication contraire n'est stipulée dans l'une des rubriques du RCP.

* AIC autorisés ou non-con

AIC autorisés en médecine vétérinaire :

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE
Céphalosporines de troisième génération	Céfopérazone
	Ceftiofur
	Céfovécine
Céphalosporines de quatrième génération	Cefquinome
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Danofloxacin
	Enrofloxacin
	Marbofloxacin
	Orbifloxacin
	Pradofloxacin

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE
Céphalosporines de troisième ou de quatrième génération	Ceftriaxone Céfixime Cefpodoxime Céfotiam Céfotaxime Ceftazidime Céfépime Cefpirome Ceftobiprole
Autres céphalosporines	Ceftaroline
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Lévofloxacine Loméfloxacine Péfloxacine Moxifloxacine Enoxacine
Pénèmes	Méropénème Ertapénème Doripénem Imipénème + inhibiteur d'enzyme
Acides phosphoniques	Fosfomycine
Glycopeptides	Vancomycine Teicoplanine Télavancine Dalbavancine Oritavancine
Glycylcyclines	Tigécycline
Lipopeptides	Daptomycine
Monobactams	Aztréonam
Oxazolidones	Cyclosérine Linézolide Tédizolide
Rimino-fenazines	Clofazimine

Pénicillines	Pipéracilline Pipéracilline + inhibiteur d'enzyme Témocilline Tircacilline Tircacilline + inhibiteur d'enzyme
Sulfones	Dapsone
Antituberculeux/antilépreux	Rifampicine Rifabutine Capréomycine Isoniazide Ethionamide Pyrazinamide Ethambutol Clofazimine Dapsone + ferreux oxalate

AIC sous conditions

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE	USAGE VÉTÉRINAIRE
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Ciprofloxacine	Ophtalmologie des animaux de compagnie et des équidés pour une administration par voie locale
	Ofloxacine	
	Norfloxacine	

* Liste des normes et méthodes validées applicables lors du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes est la suivante:

- Norme NF U47-107 (2012);
- Norme NF U47-106 (2004);

– Toute méthode ou test revendiquant la détermination de la sensibilité bactérienne aux antibiotiques ayant obtenu un résultat favorable à la validation réalisée par le laboratoire national de référence pour la résistance anti- microbienne. Cette validation est effectuée sur demande de l'établissement produisant ou commercialisant le test, accompagnée d'un dossier comprenant les performances du test en réponse à un cahier des charges édité par le laboratoire national de référence pour la résistance anti-microbienne. Le cas échéant, des épreuves de validation expérimentale de comparaison aux méthodes NF U47-107 et NF U47-106 conduites par le laboratoire national de référence pour la résistance anti-microbienne pourront être mises en œuvre.

* Sanctions : ne pas respecter la réglementation sur les médicaments (sur prescription) contenant des substances vénéneuses (AIC tous inscrits en liste I) ou tenter de le faire (article L. 5432-1 du CSP) : 375 000 € et 5 ans de prison,

* en animaux de rente les éleveurs demandent des AIC pour des raisons de meilleure efficacité supposée, de temps d'attente et de schéma posologique simple

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G04 : PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUE D'IMPORTANCE CRITIQUE (à compter 1^{er} avril 2016)

SOUS-ITEM : G0401 : APRES EXAMEN CLINIQUE (OU AUTOPSIE)

Cf item G04 pour les références réglementaires

- **Objectif**

Cf item précédent : l'examen clinique de l'animal vivant ou mort est l'un des éléments permettant de renforcer le diagnostic vétérinaire

- **Situation Attendue**

Chaque prescription d'AIC est précédée d'un examen clinique de l'animal vivant ou mort

- **Flexibilité**

Notation C /NC

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur ses pratiques, inventorier les achats d'AIC, les éléments de sortie (factures, ordonnances le cas échéant), certaines spécialités comme le CONVENIA® par exemple peuvent également être ciblées. Consulter ensuite plusieurs dossiers patients pour lesquels le vétérinaire a prescrit ou administré des AIC.

Vérifier si le vétérinaire a prescrit sur examen clinique

Attention à l'administration de CONVENIA ND pour des chats, souvent motivée par l'observance qui ne saurait être invoquée de manière systématique pour justifier qu'aucun autre médicament n'est suffisamment adapté : cf FAQ sur l'intranet DGAL

Vérifier sur les protocoles de soins qu'aucun AIC n'est prévu

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G04 : PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUE D'IMPORTANCE CRITIQUE (à compter 1^{er} avril 2016)

SOUS-ITEM : G0402 : PRECEDEE D'UN PRELEVEMENT POUR ISOLEMENT DE LA SOUCHE / OU IMPOSSIBILITE DE PRELEVEMENT DOCUMENTEE ET RECEVABLE

Cf item G04 pour les références réglementaires

- **Objectif**

Cf item G04 : l'isolement et l'identification de la souche bactérienne responsable de la pathologie est l'un des éléments permettant de renforcer le diagnostic vétérinaire ; l'antibiogramme est l'un des éléments orientant le vétérinaire dans le choix du médicament.

- **Situation Attendue**

Chaque prescription d'AIC est précédée d'un prélèvement pour identification bactérienne

Si ce prélèvement n'est pas possible, eu égard à « la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux », c'est-à-dire que l'acte de prélèvement est jugé techniquement trop compliqué ou trop dangereux pour l'animal, cette impossibilité doit être documentée, dans le dossier éleveur ou sur l'ordonnance, par exemple.

Le vétérinaire prescripteur est tenu de conserver pendant 5 ans les résultats des examens et analyses justifiant sa prescription.

- **Flexibilité**

Notation C /NC

- **Méthodologie**

En cas de prescription/administration d'AIC, consulter au moins 3 dossiers et vérifier si des prélèvements ont été réalisés.

A défaut demander la justification et s'assurer de sa pertinence (ex méningites)

Demander au prescripteur s'il consulte les données du Résapath qui peuvent permettre d'orienter les prescriptions

Chez les NAC les spécialistes indiquent que les AIC ne sont pas toujours de 1^{er} choix et que la toxicité varie selon les voies d'administration : cf FAQ

- **Pour information**

Le prélèvement peut être réalisé par un tiers autre que le vétérinaire, mais uniquement à la demande de ce dernier. Aucune précision n'est donnée quant aux éventuels justificatifs de demande de prélèvement que le vétérinaire prescripteur pourrait être amené à fournir.

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G04 : PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUE D'IMPORTANCE CRITIQUE (à compter 1^{er} avril 2016)

SOUS-ITEM : G0403 : ANTIBIOGRAMME REALISE SELON UNE METHODE APPROUVEE (NFU 47-106 OU -107 OU AUTRE NORME VALIDEE), DATANT DE MOINS DE 3 MOIS

Cf item G04 pour les références réglementaires

- **Objectif**

Qualité des résultats de l'antibiogramme

- **Situation Attendue**

Pour chaque prescription d'AIC :

- L'antibiogramme date de moins de 3 mois et il concerne l'animal ou les animaux identifiés sur l'ordonnance, ou s'il s'agit d'un antibiogramme réalisé pour d'autres animaux, il s'agit d'animaux du même stade physiologique présents sur le même site (il doit également s'agir de la même affection, cette information n'étant néanmoins pas toujours disponible sur les documents)
- Le vétérinaire s'est assuré auprès du laboratoire auquel il fait appel que, pour les antibiogrammes justifiant la prescription AIC, la méthode est conforme à ce qui est prévu dans l'arrêté :
 - Soit chaque résultat rendu précise la méthode (c'est le cas de figure le plus adapté),
 - Soit le vétérinaire dispose d'un document attestant que seule ces méthodes sont utilisées dans ce cas par le laboratoire

- **Flexibilité**

Notation C/ NC

- **Méthodologie**

Rapprocher la date d'analyse de la date de signature de l'ordonnance : moins de 3 mois doivent les séparer
Interroger le vétérinaire, consulter les documents établis par le laboratoire (résultats d'antibiogramme ou autre)

CHAPITRE : G : PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

ITEM : G04 : PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUE D'IMPORTANCE CRITIQUE (à compter 1^{er} avril 2016)

SOUS-ITEM : G0404 : ORDONNANCES : TRAITEMENT 1 MOIS MAXI / NON

RENOUVELABLE / VALIDITE DE L'ORDONNANCE 1 MOIS

Cf item G04 pour les références règlementaires et objectif

- **Situation Attendue**

Les ordonnances d'AIC prévoient toutes une durée de traitement inférieure ou égale à 1 mois, quelle que soit la durée de traitement indiquée dans le RCP.

Pour les traitements dont la durée doit être supérieure à un mois, le vétérinaire prescripteur doit refaire un nouvel examen clinique ainsi qu'une nouvelle prescription.

La mention non renouvelable doit figurer sur l'ordonnance remise au détenteur.

La validité d'un mois concerne le volet délivrance et, en pratique, devrait être sans objet pour les vétérinaires qui exécutent leurs propres ordonnances : la délivrance d'AIC fait immédiatement suite à sa prescription. L'arrêté bonnes pratiques d'usage des AB précise d'ailleurs également que la prescription d'antibiotiques ne se conçoit que dans l'objectif d'un usage immédiat.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Contrôle documentaire

ITEM : G05 : PRESCRIPTION A UN EQUIDE DE SUBSTANCE IMPLIQUANT L'EXCLUSION DEFINITIVE DE LA CONSO HUMAINE (ORDONNANCE POSTERIEURE A OCT. 2017 ET DATANT DE + DE 14 JOURS): LE CHEVAL EST EXCLU SUR LE SITE IFCE

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT 2015/262 du 17 février 2015 établissant des règles conformément aux directives du Conseil 90/427/CEE et 2009/156/CE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (règlement sur le passeport équin)

Article 37 Équidés destinés à l'abattage pour la consommation humaine et enregistrement des médicaments

[...] . 2. Avant tout traitement conformément à l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE ou tout traitement par administration d'un médicament autorisé conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive, le vétérinaire responsable visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE établit le statut de l'équidé: a) comme animal destiné à l'abattage pour la consommation humaine, ce qui est le cas par défaut; ou b) comme animal non destiné à l'abattage pour la consommation humaine conformément à la section II, partie II, du document d'identification.

3.3.2015 L 59/26 Journal officiel de l'Union européenne FR

3. Lorsque le traitement visé au paragraphe 2 du présent article n'est pas autorisé pour un équidé destiné à l'abattage pour la consommation humaine, le vétérinaire responsable visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE veille à ce que, conformément à la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 2, de ladite directive, l'équidé concerné soit, avant le traitement, irréversiblement déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine: a) en complétant et en signant la section II, partie II, du document d'identification; et b) en invalidant la section II, partie III, du document d'identification conformément aux instructions qui y sont données.

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

art. L. 5143-4 :

[...] Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :

- a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;
- b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;
- c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Code rural et de la pêche maritime CRPM

art. D. 212-62

Le vétérinaire qui déclare un équidé impropre à la consommation humaine conformément au 3 de l'article 37 du règlement d'exécution (UE) 2015/262 de la Commission du 17 février 2015 notifie au gestionnaire du fichier central les informations nécessaires à l'enregistrement des mesures prises dans un délai de quatorze jours à compter de la date de signature de la partie II de la section II et de l'invalidation de la partie II section III du document d'identification. [...]

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine.

- **Situation Attendue**

Pour chaque prescription de médicament contenant une substance non inscrite au tableau 1 du règlement LMR et non inscrite sur la liste des substances essentielles pour le traitement des équidés, l'équidé concerné est exclu de la filière bouchère. Cette exclusion doit être faite dans document d'identification = passeport de l'équidé, qui n'est généralement pas disponible lors de l'inspection du DPE, et sur le site SIRE de l'IFCE qui lui, peut en revanche être consulté par l'inspecteur au cours de l'inspection (voire après l'inspection).

Le vétérinaire qui prescrit un tel médicament à un équidé encore non exclu est tenu de l'exclure dans son passeport et sur le site SIRE, dans les 14 jours suivant la date de prescription.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

- Faire l'inventaire des achats des principales spécialités vétérinaires entraînant l'exclusion définitive de la filière bouchère, sur les 12 derniers mois par exemple, pour évaluer les quantités : EQUIPALAZONE, PHENYLARTHRITE INJECTABLE, PRASCEND, CORTANMYCETINE CREME, OPHTALON
 - Rechercher les sorties correspondantes, dans le logiciel de facturation ou l'ordonnancier, écarter celles qui ont eu lieu dans les 14 jours précédant l'inspection
 - Vérifier que les équidés concernés sont exclus de la filière bouchère sur le site de l'IFCE
 - La vérification peut se faire :
 - o soit sur place par sondage, en demandant au vétérinaire de faire la démonstration de l'exclusion sur le site IFCE,
 - o soit si les volumes sont importants ou en cas de doute, après l'inspection sur site, de manière exhaustive ou non. Dans ce cas, prendre copie des éléments (preuve de vente/prescription/délivrance + date + données sur l'équidé = son nom, détenteur, n° d'identification s'il est disponible). Vérification à faire en consultant le site IFCE (Info Chevaux) à cette adresse :
https://infochevaux.ifce.fr/fr/info-chevaux?utm_source=Effiweb&utm_medium=BoutonMoteurM%C3%A9tier&utm_campaign=IFCE-etalon
- La colonne « informations complémentaires » permet de connaître le statut de l'équidé :
- o Mention « Cheval exclu de la consommation humaine »
 - o Si aucune mention : l'équidé n'est pas exclu

- **Pour information**

Le décret 2017-1326 insérant dans le CRPM l'article D. 212-62 imposant au vétérinaire l'exclusion des équidés non plus seulement dans leur passeport mais également sur le site de l'IFCE, est entré en application le 10 septembre 2017

CHAPITRE : H : PHARMACOVIGILANCE :

Prescription dans la cascade justifiée oralement par un défaut d'efficacité ou des effets indésirables précédents, sans déclaration PHV

- FR/Loi Décret

Code de la santé publique

Art. R. 5141-89. - La pharmacovigilance vétérinaire a pour objet la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but.

Elle a également pour objet la surveillance des effets indésirables sur les animaux et les êtres humains résultant de l'administration à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 d'un médicament à usage humain.

Art. R. 5141-90. - La pharmacovigilance vétérinaire comporte :

1° Le signalement des effets indésirables des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain administrés dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 ;

2° Le recueil des informations disponibles sur l'efficacité insuffisante d'un médicament vétérinaire par rapport à l'efficacité prévue, sur son utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15, sur ses risques éventuels pour l'environnement ainsi que sur la validité du temps d'attente le concernant, dans la mesure où ces informations sont utiles pour l'évaluation des risques et des bénéfices de ce médicament. Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente en gros, la vente au détail et la prescription des médicaments vétérinaires ;

3° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des données mentionnées aux 1° et 2° et la réalisation des études et des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires.

L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente en gros, à la vente au détail, à la prescription et à l'administration aux animaux de ce médicament.

Art. R. 5141-91. - Pour les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou pour les médicaments homéopathiques vétérinaires faisant l'objet d'un enregistrement, la pharmacovigilance s'exerce après la délivrance de cette autorisation ou de cet enregistrement.

Art. R. 5141-92. - Pour l'application de la présente section, on entend par :

1° Effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ;

2° Effet indésirable sur l'être humain : une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire ;

3° Effet indésirable grave : un effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des symptômes permanents ou prolongés, qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque un handicap ou une incapacité importants chez l'animal traité ;

4° Effet indésirable inattendu : un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concordent pas avec les mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15 ;

5° Rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité : les rapports périodiques contenant les informations enregistrées conformément à l'article R. 5141-105 ;

6° Etudes de surveillance après mise sur le marché : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier et d'étudier un risque relatif à un médicament vétérinaire autorisé ;

7° Utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15 : l'usage d'un médicament vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit, notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament.

Art. R. 5141-93. - Le système national de pharmacovigilance vétérinaire comprend :

1° L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

2° abrogé

3° Les centres de pharmacovigilance vétérinaire mentionnés à l'article R. 5141-101 ;

4° Les pharmaciens, les vétérinaires et les membres des autres professions de santé ainsi que les entreprises assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires.

Elle évalue les informations sur les effets indésirables, chez l'homme ou chez l'animal, des médicaments vétérinaires et les données transmises à l'agence au titre de la pharmacovigilance vétérinaire et prend les décisions nécessaires ou rend un avis pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi d'un médicament vétérinaire, à l'emploi simultané de plusieurs médicaments vétérinaires ou à l'emploi de médicaments à usage humain chez l'animal. A cet effet, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire, notamment : – recueillir l'avis d'experts désignés par lui ; – conduire tous travaux ou enquêtes qu'il estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.

Art. R. 5141-103. - Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4, en fait la déclaration immédiate à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Un pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 le déclare également aussitôt à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement

et du travail ou au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article. R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance.

Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

Toute personne ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou à un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3o de l'article L. 5143-4 peut également en informer l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou le centre de pharmacovigilance.

- **Objectif**

Participer au dispositif d'évaluation qui permet par exemple, le cas échéant, de faire évoluer les AMM. La pharmacovigilance consiste en la surveillance des effets des médicaments vétérinaires ou des médicaments à usage humain sur les animaux mais aussi les effets indésirables imputables à leur utilisation sur les détenteurs des animaux. L'ensemble des professionnels du domaine de la pharmacie vétérinaire concourt au recueil des informations utilisées pour l'évaluation scientifique.

- **Situation Attendue**

Le vétérinaire est en mesure de justifier sa prescription dans la cascade. Si cette justification concerne un défaut d'efficacité ou des effets indésirables déjà survenus lors d'utilisation précédente, une déclaration de pharmacovigilance devrait avoir été réalisée.

Le vétérinaire accorde une attention particulière à l'insuffisance d'efficacité par rapport à l'efficacité attendue notamment en raison d'une éventuelle antibiorésistance et, lorsqu'il en a connaissance, à la présence de résidus au-delà des concentrations autorisées alors que le temps d'attente a été respecté (articles R. 5141-90 et R. 5141-103 du CSP).

- **Flexibilité**

Notation A, B, C, D

- **Méthodologie**

Demander la justification du recours à la cascade et les déclarations de pharmacovigilance

- **Pour information**

- Rappeler le site de télédéclaration et toujours les inciter à le faire même en cas de déclaration au laboratoire de fabrication <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Afin de faciliter la déclaration en ligne, de nouvelles fonctionnalités sont disponibles : données sur les médicaments autorisés, tutoriel d'aide à la saisie, possibilité de joindre à cette déclaration tout document présentant un intérêt pour son analyse (résultats d'analyse, photos, ...) ... La création d'un compte permet d'enregistrer les données personnelles, de consulter l'historique des déclarations, d'enregistrer une déclaration en cours de saisie.

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I01 : DELIVRANCE REALISEE PAR UN VETERINAIRE

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. L. 5143-2. - **Seuls** peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, **les vétérinaires** ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Le présent article n'est pas applicable à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

a) De produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal ;

b) De médicaments vétérinaires pour poissons d'aquarium et de bassins d'agrément, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5.

- **Objectif**

La personne délivrant les médicaments vétérinaires est un vétérinaire

- **Situation Attendue**

Délivrance par un vétérinaire et non par les ASV

Seuls les vétérinaires peuvent au sein de leur domicile professionnel d'exercice délivrer des médicaments vétérinaires, conformément à la prescription qu'ils ont rédigée. Au sein d'un même cabinet vétérinaire, la délivrance peut être réalisée par un autre vétérinaire que celui qui a rédigé la prescription.

Toute délégation à une personne autre que celles mentionnées ci-dessus est interdite.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur les horaires d'ouverture de la clinique puis sur les plages de présence des vétérinaires

Si la clinique est ouverte en continu, demander si un vétérinaire est présent et si non, s'assurer de l'absence de délivrance

Demander si le DPE a communiqué sur les plages de présence des vétérinaires, en dehors desquelles aucune délivrance ne sera possible

- **Pour information**

Dans le domaine vétérinaire, pas de statut équivalent à celui de préparateur en pharmacie

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I02 : ORDONNANCE D'UN VETERINAIRE DU DPE OU DPA PREALABLE A CHAQUE DELIVRANCE DE MEDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. L. 5143-5. - Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments vétérinaires 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 de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

Article L. 5143-2 :

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

(...)2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

(...)

- **Objectif**

L'ordonnance est garante de la protection de la santé publique car elle conditionne l'approvisionnement en médicaments de catégories susceptibles de présenter un risque pour la santé publique et animale à la présentation d'une ordonnance. Qui matérialise le fait que la décision de traitement a été prise par un vétérinaire,

- **Situation Attendue**

Absence de délivrance sans ordonnance, et pas d'exécution d'ordonnance rédigée par un vétérinaire n'appartenant pas au DPE ou DPA = absence de tenue d'officine ouverte.

La rédaction de l'ordonnance est un préalable à la délivrance : la « régularisation » post délivrance, par envoi de l'ordonnance par la poste, par exemple, est constitutive d'une délivrance sans ordonnance.

Précision : ainsi que l'ont rappelé en 2012 les Présidents de l'Ordre des pharmaciens et de l'Ordre des vétérinaires, dans une déclaration commune:

« à l'issue de sa rédaction, le vétérinaire remet obligatoirement l'ordonnance au détenteur de l'animal qui en dispose librement pour la délivrance des médicaments. [...] La délivrance s'opère toujours au choix du détenteur de l'animal » auprès de l'un des 3 ayants-droit du médicament (pharmacien d'officine, vétérinaire ayant rédigé l'ordonnance, groupement agréé si l'ordonnance est rédigée dans le cadre du PSE auquel l'éleveur est adhérent).

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire voire l'ASV, s'enquérir d'envois éventuels d'ordonnances par la poste

Rapprochement des sorties de médicaments soumis à ordonnance et des doubles d'ordonnances disponibles

- **Pour information**

Il existe plusieurs supports possibles de l'ordonnance :

- Ordonnance sur papier vierge ou à en tête (manuscrite ou imprimée)

- Ordonnance sur carnet à souche, numérotée, à duplicata

- Ordonnance protégée dite « sécurisée » obligatoire pour la prescription des stupéfiants

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I03 : DELIVRANCE DES MEDICAMENTS NON SOUMIS A PRESCRIPTION :

après examen clinique (sauf poissons d'ornement et antiparasitaires

externes animaux de compagnie)

- **FR/Loi Décret**

Article L. 5143-2 :

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

(...)2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés.

(...)

Le présent article n'est pas applicable à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

a) De produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal ;

b) De médicaments vétérinaires pour poissons d'aquarium et de bassins d'agrément, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5.

Article 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.

(...)

- **Objectif**

La tenue d'officine ouverte relève du monopole des pharmaciens d'officine qui seuls, peuvent délivrer un médicament à qui se présente au comptoir.

Il est interdit aux vétérinaires de « tenir officine ouverte » c'est à dire de délivrer des médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription à des animaux auxquels ils n'apportent pas personnellement des soins.

La seule exception concerne les médicaments dits « dérogatoires » qui dérogent au circuit des ayants-droits du médicament, c'est-à-dire qu'ils peuvent être vendus par exemple par les jardineries ou GMS. Il s'agit exclusivement de 2 catégories de médicaments non soumis à ordonnance : les antiparasitaires externes pour animaux de compagnie et les médicaments pour poissons d'ornement.

- **Situation Attendue**

La délivrance des médicaments non soumis à prescription obligatoire (dont les exonérés des listes I et II des substances vénéneuses), fait suite à un examen clinique.

Seuls les médicaments « dérogatoires » sont délivrés sans examen clinique

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire et l'ASV

A partir de 2 ou 3 factures de médicaments non soumis à ordonnance (antiparasitaires internes, par exemple), demander la trace de l'examen clinique (facturation de l'acte, agenda de rendez-vous, dossier patient, ...)

- **Pour information**

Il ne relève pas de la compétence de l'inspecteur de vérifier le contenu de l'examen clinique ; ainsi par exemple un vétérinaire qui prescrit des antiparasitaires internes pour des chiens ou chats chiens/chats en enregistrant un examen clinique « simplifié » comportant sa pesée de l'animal (avec ou sans facturation de l'acte), est à considérer comme conforme.

Pour les vermifuges chevaux non soumis à prescription (EQVALAN par exemple), l'examen coprologique est considéré comme assimilable à un examen clinique et peut donc donner lieu à délivrance

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I04 : ABSENCE DE DELIVRANCE DE MEDICAMENTS NON DELIVRABLES AU PUBLIC (à usage humain, prémélanges, matières premières à usage pharmaceutique, ...)

- **FR/Loi Décret**

Article L. 4211-1 :

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : (...)

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
(...)

Article L5141-7

Comme il est dit au VII de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, ci-après reproduit :

" Art. 234-2.-VII.-Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire. "

- **Objectif**

Protéger la santé animale et la santé publique : certains médicaments ne sont pas délivrables au public du fait de leur AMM qui l'interdit (dangereux pour l'utilisateur, détournement possible, etc...), d'autres ne sont pas sous une forme galénique adaptée à une administration en l'état (prémélange médicamenteux, matière première).

La délivrance de médicaments à usage humain relève quant à elle du monopole des pharmaciens d'officine.

- **Situation Attendue**

Les médicaments à usage humain sont réservés au seul usage professionnel et ne font l'objet d'aucune délivrance (vente ou cession à titre gratuit). Même si le vétérinaire administre la première dose, il ne peut céder le médicament à usage humain au détenteur des animaux pour poursuivre le traitement. Le vétérinaire soit réalise lui-même les administrations suivantes, soit il rédige une ordonnance pour délivrance par le pharmacien d'officine au détenteur des animaux.

Les matières premières sont exclusivement réservées à la réalisation de préparations magistrales.

Absence de détention et de délivrance de prémélanges médicamenteux, qui ne peuvent être acquis que par un fabricant d'aliments médicamenteux (établissement autorisé par l'ANMV ou fabricant à la ferme agréé par le Préfet)

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Contrôle physique des médicaments en stock : vérifier l'absence en stock de prémélanges, interroger sur la destination des matières premières en stock

Interroger le vétérinaire ; vérifier le cas échéant dans le logiciel de prescription/facturation

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I05 : MENTIONS D'EXECUTION SUR L'ORDONNANCE (date délivrance, n° d'ordre de délivrance, quantité délivrée, +/- « remis par »)

- **FR/Loi Décret**

Article R.5141-112 :

- I. [...] 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.

- **Objectif**

Eviter l'automédication, génératrice de risques pour la santé animale et la santé publique : une ordonnance sans mentions d'exécution reste valable pendant un an et peut être présentée par le détenteur dans une pharmacie, où il peut donc obtenir à nouveau le médicament prescrit

- **Situation Attendue**

Présence des mentions obligatoires

- la date de délivrance, qui peut être égale à la date de prescription (« délivré ce jour » est donc valable)
- le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée (= le numéro de l'ordonnance si le duplicata est conservé pour alimenter le registre de délivrance)
- la quantité délivrée
- +/- " médicaments remis par..."

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire. Contrôle des doubles d'ordonnances (si conservation des doubles requise)

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I06 : ADEQUATION QUANTITE DELIVREE/QUANTITE PRESCRITE

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Article 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 :

...

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 ;

...

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 ;

Article 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 (...)

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°

Le nom ou la formule du médicament ;

4° La quantité délivrée ; (...)

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. (...)

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.

Article R.5132-7 :

Les médecins, les vétérinaires et les groupements définis à l'article L. 5143-6 qui sont autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par le présent chapitre sous réserve, pour les vétérinaires, des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5141-112.

Article R.5132-12 :

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

Article R.5132-14 : Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente. Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R. 5132-13.

AM du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques :

5.2. Vétérinaires

Délivrance

Les quantités délivrées, le choix de la présentation et la taille de conditionnement en unités thérapeutiques sont les plus proches possible des besoins du traitement défini dans la prescription.

- **Objectif**

La quantité de médicaments vétérinaires délivrés est nécessaire et suffisante pour l'observance du traitement prescrit sur l'ordonnance.

- **Situation Attendue**

Les quantités de médicaments vétérinaires délivrées découlent de la posologie, du nombre d'animaux concernés par la prescription et de la durée du traitement.

Dans le cas de délivrance ou de renouvellement de substances vénéneuses et des aliments médicamenteux, la quantité délivrée ne peut pas excéder un mois de traitement.

AM 22 07 2015 : les quantités délivrées, le choix de la présentation et la taille de conditionnement en unités thérapeutiques sont les plus proches possible des besoins du traitement défini dans la prescription

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Méthodologie**

Vérifier les quantités délivrées et s'assurer que des conditionnements trop importants ne sont pas délivrés, pour des raisons économiques. Voir item I08 sur la possibilité de déconditionnement

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I07 : DELIVRANCE DE SUBSTANCES VENENEUSES :

Pour 1 mois sauf contraceptifs (12 semaines) et si conditionnement pour plus d'un mois
(jusqu'à 3 mois) R5132-12

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Article R5132-12

- Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

- Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

- **Objectif**

- Limiter la quantité de substances vénéneuses délivrée car il s'agit d'une catégorie de médicaments susceptibles d'être dangereux

- **Situation Attendue**

- Pas de délivrance de quantités supérieures à ce qu'indique le CSP

- **Flexibilité**

- Notation A B C D

- **Méthodologie**

- Interroger le vétérinaire. Contrôle documentaire

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I08 : DECONDITIONNEMENT

- **FR/Loi Décret**

Le déconditionnement est accepté par la DGS et la DGAL, sous certaines conditions qui ont fait l'objet d'un accord qui n'a toutefois pas été transcrit dans la réglementation

- **Objectif**

Meilleure adaptation possible de la quantité délivrée à la quantité prescrite, de manière à éviter que le reste du traitement soit utilisé en automédication, génératrice de risques

- **Situation Attendue**

Sous certaines conditions, le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques vétérinaires est possible. Il est même encouragé afin de lutter contre l'automédication.

Le vétérinaire en cas de déconditionnement doit respecter les conditions suivantes

- l'intégrité du conditionnement primaire est conservée
- le conditionnement primaire des unités remises à l'utilisateur comporte l'ensemble des informations de traçabilité : le nom du médicament, le numéro de lot de fabrication et la date de péremption
- une copie de la notice est remise à l'utilisateur

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur des pratiques de déconditionnement et ses motivations.

Contrôle physique du stock

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I09 : COLISAGE : constitution du colis, mention « remis par » (et dans les 10 jours si prescription sur examen clinique)

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Art. R. 5141-112

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 œuvre 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.

- **Objectif**

Faciliter l'accès aux médicaments, en évitant un déplacement du vétérinaire ou de l'utilisateur des médicaments.

- **Situation Attendue**

Respect des conditions :

- Le paquet d'envoi est scellé avec l'ordonnance à l'intérieur.
- Sur le registre de délivrance et sur l'ordonnance remise à l'utilisateur doit figurer « médicaments remis par la société de transport XX ou le nom de la personne tiers qui transporte »

Le vétérinaire doit s'assurer que la constitution du colis et que les conditions de transport n'altèrent pas la qualité des médicaments, notamment pour les médicaments vétérinaires thermosensibles : le vétérinaire doit être en mesure de démontrer que la chaîne du froid est correctement observée.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire sur la constitution des colis, sur la validation du respect de la chaîne du froid au cours du transport (essais répétés avec sonde d'enregistrement de la température ?). Vérifier le cas échéant le matériel utilisé : éléments de séparation permettant d'éviter le contact des médicaments avec la plaque eutectique (risque de congélation), gestion des plaques eutectiques, systèmes permettant d'éviter la casse, etc...

Consulter l'ordonnancier : présence de la mention « remis par »

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I10 : REGISTRE DE DELIVRANCE = DUPLICATA DES ORDONNANCES :

MENTIONS SUR LES ORDONNANCES (ordonnance numérotée, date de délivrance, quantité délivrée, n° de lot des médicaments, +/- « remis par »)

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Article 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 (...)

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°

Le nom 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. (...)

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.

- **Objectif**

L'ordonnancier constitue le document de traçabilité des délivrances pendant 10 ans.

- **Situation Attendue**

Présence d'un registre des délivrances soit informatique (I011) soit constitué des duplicatas d'ordonnances numérotées si toutes les mentions figurent sur ce duplicata, soit mixte (ordonnances « de voiture » + registre informatisé au DPE)

Conservation du registre des délivrances : 10 ans

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Demander comment est constitué le registre des délivrances (ou ordonnancier).

Les ordonnances sont archivées de manière à pouvoir rapidement retrouver les ordonnances par détenteur et par médicament. Vérifier que les mentions réglementaires sont présentes.

- **Pour information**

L'apposition du numéro de lot est une obligation du registre de délivrance, elle est donc exigée sur le double des ordonnances et non sur l'ordonnance remise à l'utilisateur

Un archivage par mois et par vétérinaire est conseillé

L'objectif est bien de garantir la traçabilité des MV et de retrouver les MV délivrés à un détenteur et les animaux destinataires

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I11 : REGISTRE DE DELIVRANCE INFORMATISE

SOUS-ITEM : I1101: MENTIONS SUR L'ORDONNANCIER :

n° d'ordre de délivrance (qui se suivent), coordonnées détenteur, nom du médicament, quantité délivrée, nom prescripteur, date délivrance, n° de lot, +/- "remis par"

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

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° Le nom 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.

Le pharmacien ou le vétérinaire, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec celle des médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

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.

- **Objectif**

Cf sous item précédent

- **Situation Attendue**

"Présence de l'ensemble des mentions prévues par le CSP

- **Flexibilité**

Notation A B C D

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I11 : REGISTRE DE DELIVRANCE INFORMATISE

SOUS-ITEM : I1102 : CLASSEMENT ET EDITION POSSIBLES, par

détenteur, par médicament et par date

- **FR/Loi Décret**

Cf sous item précédent

- **Objectif**

Cf sous item précédent

- **Situation Attendue**

Le vétérinaire est en mesure de manipuler son logiciel et d'accéder aux demandes de tri de l'inspecteur : « 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. »

Une édition doit être possible à la demande, chaque page éditée comportant le nom et l'adresse du DPE.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Demander de retrouver des ordonnances correspondant à tel détenteur sur les 12 derniers mois

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I11 : REGISTRE DE DELIVRANCE INFORMATISE

SOUS-ITEM : I1103 : SAUVEGARDE ET ABSENCE DE POSSIBILITE DE MODIFICATION APRES VALIDATION

- **FR/Loi Décret**

Cf sous-item I1101

- **Objectif**

Le support doit garantir son intégrité et la pérennité des informations

Présence d'un registre informatique reprenant de manière sécurisée, sans possibilité de modification ultérieure, les mentions

- **Situation Attendue**

Conformité au texte :

« système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement »

« 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. ».

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire ; faire un essai de modification d'enregistrements déjà validés

CHAPITRE : I : DELIVRANCE

ITEM : I12 : RENOUVELLEMENT DE LA DELIVRANCE : MENTIONS D'EXECUTION ET ENREGISTREMENT

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Article R.5141-112 (cf items précédents)

Section liste I et II et stupéfiants :

Article R.5132-14 : Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.

(nb : le dernier alinea de cet article n'est pas reproduit ici car non applicable aux médicaments vétérinaires cf art R.5141-116)

- **Objectif**

Traçabilité du renouvellement, qui est une nouvelle délivrance qui repose sur les mentions de la prescription initiale

- **Situation Attendue**

- Enregistrement de la délivrance dans le registre de délivrance
- Les mentions d'exécution figurent sur la prescription initiale.

- **Flexibilité**

Notation A B C D

- **Méthodologie**

Interroger le vétérinaire ; contrôle documentaire.

- **Pour information**

Attention souvent les vétérinaires rédigent une nouvelle ordonnance ce qui peut poser problème quand l'animal n'a pas fait l'objet d'un examen clinique

CHAPITRE : J : ABSENCE DE REMISE, RABAIS ET RISTOURNES LORS DE L'ACHAT ET DE LA VENTE DES ANTIBIOTIQUES

- **FR/Loi Décret**

- Code de la santé publique

- Article L5141-14-2

- A l'occasion de la vente de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les remises, rabais, ristournes, la différenciation des conditions générales et particulières de vente au sens du I de l'article L. 441-6 du code de commerce ou la remise d'unités gratuites et toutes pratiques équivalentes sont interdits. Toute pratique commerciale visant à contourner, directement ou indirectement, cette interdiction par l'attribution de remises, rabais ou ristournes sur une autre gamme de produits qui serait liée à l'achat de ces médicaments est prohibée

- La conclusion de contrats de coopération commerciale, au sens du 2° du I de l'article L. 441-7 du même code, relatifs à des médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques est interdite et, lorsque de tels contrats sont conclus, ils sont nuls et de nul effet.

- **Objectif** Eviter toute incitation financière dans le cadre de l'usage des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques, dans l'objectif de leur bon usage pour limiter le risque de développement d'antibio-résistances.

- **Situation Attendue**

- Aucune mention de remise, rabais ou ristourne ne figure sur les documents relatifs à l'achat ou à la vente de médicaments : factures, bons de livraison, documents publicitaires, mailings, etc...

- **Flexibilité**

- Notation C/NC

- **Méthodologie**

- Contrôle documentaire