


MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation
 Sous-direction de la santé et de la protection animales
 Bureau de la pharmacie vétérinaire
 et de l'alimentation animale
 251, rue de Vaugirard
 75732 PARIS CEDEX 15

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE
 ET DES SPORTS**

Direction générale de la santé
 Sous-direction de la politique des pratiques et des produits
 de santé
 Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
 14 avenue Duquesne
 75350 PARIS 07 SP

 Paris, le **10 AOUT 2007**

Monsieur le Président,

Suite à la publication du décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires, nous avons souhaité mettre en place une démarche d'information auprès des professionnels concernés. Différentes réunions auxquelles vous êtes associés sont organisées.

Néanmoins, il apparaît nécessaire de clarifier l'interprétation qui doit être faite de certaines dispositions du décret afin de s'assurer d'une bonne compréhension et donc d'une bonne application du nouveau dispositif mis en place.

Il est donc important que les ordres que vous présidez soient informés précisément de l'interprétation qui doit être faite de ces dispositions, à la lumière notamment des autres dispositions existant par ailleurs dans le code de la santé publique.

A cette fin, nous vous prions de trouver ci-joint le guide de lecture que nous vous serions gré de bien vouloir relayer auprès des membres des ordres respectifs.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre considération distinguée.

La Directrice Générale Adjointe

M. C.V.D.
Monique Elott
Monique ELOTT

Le Directeur Général de la Santé,
Pr Didier Houssin

Pr Didier HOUSSIN

Monsieur le Président
 du Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires
 34 rue Bréguet
 75011 PARIS

Monsieur le Président du Conseil National
 de l'Ordre des Pharmaciens
 4, avenue Ruysdaël
 75379 PARIS CEDEX 08

PJ : guide de lecture

Guide de lecture de certaines dispositions du décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires
DGAL-DGS 20 juin 2007

I. Renouvellement des délivrances

Remarque liminaire : Si le décret du 24 avril 2007 a établi de nouvelles règles de renouvellement des délivrances des médicaments vétérinaires, il s'entend qu'elles ne concernent que les médicaments vétérinaires soumis à prescription. Les dispositions législatives n'ont pas fait l'objet de modification et sont donc toujours applicables. Ainsi, il convient de tenir compte des dispositions de l'article L. 5143-5 qui exclut de l'obligation d'une ordonnance la délivrance « *des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime desdites substances* ». Pour ces médicaments vétérinaires dont la délivrance n'est pas soumise à la rédaction d'une prescription vétérinaire, les dispositions relatives au renouvellement sont sans objet.

Le renouvellement de la délivrance de médicaments vétérinaires soumis à prescription tel que prévu au II de l'article R. 5141-111 du code de la santé publique répond à un ensemble de règles qui pour certaines sont définies par ailleurs dans le même code. Parmi ces règles, il faut noter :

1. Les médicaments vétérinaires délivrés sont destinés au traitement de l'animal ou du lot d'animaux identifié sur l'ordonnance conformément au 4° du I de l'article R. 5141-111 qui énonce que l'ordonnance doit indiquer « *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* ». Ainsi, le renouvellement n'est pas la délivrance de médicament pour un lot différent du lot mentionné sur la prescription qui a bénéficié de la délivrance initiale, même s'il appartient au même élevage.
2. Conformément à l'article R. 5132-12 du code de la santé publique, pour les médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des substances vénéneuses, « *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* ».
3. Conformément à l'article R. 5132-14 du code de la santé publique, pour les médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des substances vénéneuses, « *le renouvellement de la délivrance d'un médicament [...] ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées* ». Ceci signifie que le renouvellement ne peut intervenir qu'après que les médicaments précédemment délivrés sont réputés avoir été utilisés.
4. Les personnes habilitées à délivrer les médicaments vétérinaires s'assureront du respect des dispositions reprises aux points 2 et 3 grâce à la traçabilité des délivrances tel que prévue à l'avant dernier alinéa du I de l'article R. 5141-112 qui prévoit que « *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...* ».

II. Rédaction des ordonnances

Le quatrième alinéa du II de l'article R. 5141-112-2 énonce qu'« *à l'issue de l'élaboration du protocole de soins et à l'occasion des visites régulières, si des actions sont à mener par le détenteur des animaux qui nécessitent l'utilisation de médicaments, le vétérinaire rédige une ordonnance dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux* ».

Ceci signifie que le vétérinaire apprécie, notamment à l'issue de l'élaboration du protocole de soins et des visites de suivi, s'il est nécessaire de prescrire des médicaments vétérinaires en vue de traitements médicamenteux. Dans ce cas, il rédige une ordonnance qui est remise obligatoirement à l'éleveur. Dans la mesure où le vétérinaire est libre de ses prescriptions, il s'agit d'une évaluation au cas par cas et non pas d'une obligation de rédiger une ordonnance pour tous les traitements potentiellement nécessaires pendant l'année qui va suivre.

Les traitements qui sont nécessaires plus tard dans l'année peuvent être prescrits à distance par le vétérinaire conformément au protocole de soins établi dans le cadre du suivi sanitaire permanent de l'élevage prévu à l'article R. 5141-112-2.