

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation

Service de la prévention des risques sanitaires
de la production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

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

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 28 NOV. 2008

Messieurs les Présidents,

Le décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires a été publié depuis plus d'un an et il nous apparaît nécessaire de rappeler certains points tout en apportant des précisions.

Le dispositif institué par ce texte a modifié les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires afin de les mettre en cohérence avec les conditions actuelles des pratiques d'élevage. L'objet principal de ce décret a été de ne plus subordonner la prescription des médicaments vétérinaires à « l'examen préalable du malade » mais seulement à « l'établissement d'un diagnostic ». Le nouveau dispositif est fondé sur une connaissance globale et rigoureuse de l'élevage par le vétérinaire.

Pour autant, ce nouveau cadre de prescription et délivrance des médicaments vétérinaires, notamment parce qu'il a renouvelé les conditions de renouvellement des délivrances, entend conforter le principe du libre choix du dispensateur par l'éleveur que nous tenons à vous rappeler de façon très solennelle.

Or, nous sommes informés que la mention systématique voire pré-imprimée des termes « renouvellement interdit » sur les ordonnances qui était requise en application de l'ancienne rédaction de l'article R. 5141-111, est encore constatée. Cette pratique n'est pas prévue par la réglementation et doit donc être proscrite.

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

En ce qui concerne le contrôle de la mise en œuvre de ce décret, pour les pharmaciens d'officine, aucune action prioritaire sur le thème de la pharmacie vétérinaire n'a été demandée aux inspections régionales de la pharmacie (IRP) dans le cadre de la directive nationale d'orientation pour 2008. Outre les inspections d'officine réalisées en routine, l'action de ces services est définie au niveau régional et il ressort des informations recueillies à ce sujet que les IRP interviennent principalement sur signalement. Seuls les cas graves de manquements à la réglementation sur la pharmacie vétérinaire, relevés à l'occasion d'inspection de routine ou d'enquête plus ciblée, font l'objet de constat et de poursuites et sont donc très exceptionnels.

De même, aucune action prioritaire n'a été demandée aux Directions départementales des services vétérinaires pour le contrôle de l'application du décret par les vétérinaires praticiens. La gestion de la fièvre catarrhale ovine a imposé de remettre à plus tard le contrôle de la mise en œuvre du décret. Seules les dérives identifiées ont fait l'objet de poursuites et de sanctions.

Par ailleurs, comme vous le savez, le Conseil d'Etat, dans son arrêt du 27 juin 2008 a annulé le 3° et le 4° du II de l'article R. 5141-111 du code de la santé publique, cet article étant issu du décret du 24 avril 2007 précité. Il ressort de cette annulation que seuls les médicaments vétérinaires visés au 1° et au 2° du II de l'article R. 5141-111 voient les conditions de leur renouvellement ou de leur interdiction de renouvellement précisées et réglementées.

Pour les autres médicaments précédemment mentionnés au 3° et au 4° de l'article R. 5141-111¹, il ressort de l'annulation prononcée par le Conseil d'Etat que l'encadrement initialement prévu par le décret précité du 24 avril 2007 est réputé n'avoir jamais existé, sans que cela ait pour conséquence le retour à la situation antérieure à ce décret. Ce renouvellement est donc possible, puisqu'aucune disposition réglementaire ne l'interdit, et il peut être exercé, dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du code rural applicables à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires. Il convient donc de considérer que le vétérinaire peut utiliser sa liberté de prescription, qui résulte de l'article R 242-44 du code rural, pour interdire le renouvellement de la délivrance des médicaments visés au 3° et au 4° de l'article R 5141-111 tel qu'introduits par le décret précité ou pour, au contraire, autoriser explicitement un tel renouvellement. Cependant, le professionnel qui procéderait, en l'absence d'interdiction expresse, au renouvellement de la délivrance ne pourrait être pénalement sanctionné, l'interdiction n'étant pas explicite.

En ce qui concerne plus particulièrement les vaccins à usage vétérinaire, il convient de souligner que la mention « renouvellement interdit », si elle est indiquée par le vétérinaire, ne saurait avoir pour conséquence de remettre en cause le protocole vaccinal établi par l'autorisation de mise sur le marché et le nombre d'injections nécessaires, notamment pour la réalisation de la primo-vaccination.

Nous vous saurions gré de bien vouloir relayer ces rappels et précisions auprès des membres des ordres respectifs.

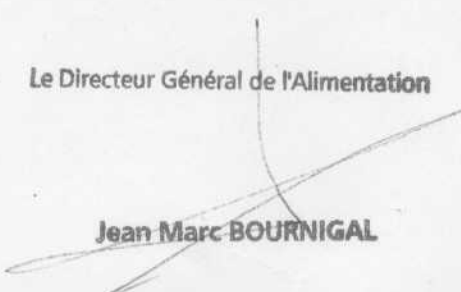
Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

Le Directeur Général de l'Alimentation



Jean Marc BOURNIGAL

¹ c'est à dire 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 (3°) et ceux contenant des produits mentionnés au e de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses (4°)