



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

DGAL

VADE-MECUM

PHARMACIE - GROUPEMENTS AGRÉÉS

Version Publiée : 4.00 Date : 04/09/14

Version Grille : 4 Publiée :

◆ *Champ réglementaire*

- Extrait code santé publique Leg : Extrait du code de la santé publique Partie législative
- Arrêté du 4 mai 2010 : 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 liste positive : Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique

◆ *Champ d'application*

Ce vade-mecum est destiné aux agents réalisant des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les groupements agréés en application des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 du code de la santé publique (CSP).

§ Pouvoir administratif :

Les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (L. 5146-1 Code de la santé publique et art L. 234-3 Code rural et de la pêche maritime) sont les vétérinaires officiels, les inspecteurs des agences régionales de santé ayant qualité de pharmacie et les agents du service de la répression des fraudes.

Les pouvoirs administratifs confiés aux agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (vétérinaires officiels, les inspecteurs des agences régionales de santé ayant qualité de pharmacie et les agents du service de la répression des fraudes) leur confèrent un accès aux locaux et véhicules professionnels où se déroule l'activité visée par la réglementation sur la pharmacie (art L. 1421-2 CSP). Il est à noter qu'en cas d'opposition à fonction, l'accès aux locaux peut être autorisé par l'autorité judiciaire (L. 1421-2 CSP) sur ordonnance du juge des libertés et de la détention selon les modalités prévues à l'article L. 1421-2-1 du code de la santé publique. Ils ont accès à tous documents et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse.

Ces agents disposent d'un pouvoir de consignation (art L. 5127-2 CSP) dans la limite de quinze jours en attente d'informations ou de résultat d'analyses. Au delà de cette limite, le juge des libertés et de la détention peut le prolonger, l'éleveur peut à tout moment saisir le juge des libertés et de la détention pour lever la consignation.

Des sanctions ordinales peuvent être prononcées sur saisie du conseil régional de l'ordre des vétérinaires compétents en vertu de l'article R. 242-46 du code rural et de la pêche maritime.

§ Pouvoir judiciaire :



Ce sont les mêmes agents en charge du contrôle de la pharmacie vétérinaire (art L. 5146-2 CSP) qui relèvent et constatent les infractions. Le procureur de la République est informé au préalable des opérations visant à relever des infractions, auxquelles il peut s'opposer. Il doit être destinataire du procès-verbal dans les 5 jours suivant son établissement avec copie à l'intéressé (art L. 5411-2 CSP).

Les mêmes possibilités d'accès aux locaux et véhicules professionnels leur sont données (art L. 1421-2 CSP) par contre ils n'ont pas dans ce cadre de pouvoir de consigne mais un pouvoir de saisie avec l'accord du juge des libertés et de la détention (art L. 5411-3 CSP).

§ Sanctions pénales :

Sont punis de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour un représentant légal d'un groupement d'acheter, de détenir ou de délivrer des médicaments vétérinaires :

- sans que le groupement ait obtenu son agrément (L. 5442-9)
- qui ne sont pas sur la liste positive (L. 5442-9)
- sans le contrôle d'un pharmacien ou d'un vétérinaire participant effectivement à la direction technique du groupement (L. 5442-9).

Sont punies de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe les infractions suivantes :

- absence de déclaration d'un cas de pharmacovigilance porté à la connaissance du vétérinaire (R. 5442-1)
- non respect des règles de prescription et de délivrance des articles R. 5141-111 et R. 5141-112 (R. 5442-1).

◆ Grille de référence

Pharmacie - Groupements agréés

◆ Définition

◆ 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).

C'est au niveau du sous-item que les lignes de vademecum sont affectées.

Une ligne de vademecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable à chaque sous-item. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également d'infra-réglementaire (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...
- **l'aide à l'inspection** qui se décompose comme suit (attention : tous les paragraphes ne sont pas obligatoirement traités dans chaque sous-item, selon leur intérêt) :
 - 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 du sous-item, notamment les anciens textes réglementaires,
 - o **Champ d'application** : il peut être rempli si le sous-item ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

Code	Libellé	Résultat
C	Personnel	Notation
C03	Habilitation	Notation
C0301	Surveillance effective du PSE par un vétérinaire	Notation
C0302	Gestion effective de la pharmacie	Notation
C0306	Personnel intervenant dans la pharmacie	Notation
C0307	Personnel intervenant dans le suivi du PSE	Notation
C05	Formation	Notation
C0501	Formation	Notation
D	Matières	Notation
D04	Approvisionnement en médicament	Notation
D0401	Modalités d'approvisionnement en médicament vétérinaire	Notation
D0402	Autorisation des médicaments vétérinaires	Notation
D05	Stockage des médicaments	Notation
D0501	Conditions d'accès au stock	Notation
D0502	Conditions de stockage et contrôle des médicaments périmés	Notation
D0504	Inventaire annuel	Notation
D0507	Gestion des déchets de médicaments	Notation
E	Fonctionnement	Notation
E15	Visites vétérinaires de suivi du PSE	Notation
E1501	Visites sanitaires de suivi du PSE	Notation
E16	Délivrance des médicaments vétérinaires	Notation
E1601	Absence de délivrance sans ordonnance	Notation
E1603	Respect de la quantité de médicament délivré	Notation
E1604	Délivrance aux seuls adhérents au PSE	Notation
E1605	Colisage	Notation
E18	Pharmacovigilance	Notation
E1801	Déclaration Pharmacovigilance	Notation
F	Agréments autorisations	Notation
F01	Agrément au titre de l'article L. 5143-7	Notation
G	Éléments documentaires dont PMS	Notation
G11	Formalisation du PSE	Notation
G1101	Document établissant le PSE	Notation
G1102	Engagement au PSE et communication aux éleveurs PSE	Notation
G12	Ordonnance	Notation
G1201	Mentions légales	Notation
G1202	Ordonnances d'aliments médicamenteux	Notation
G13	Traçabilité	Notation
G1301	Ordonnancier	Notation
G1302	Registre hormones	Notation

C - PERSONNEL

C03 - Habilitation

C0301 - Surveillance effective du PSE par un vétérinaire (Surveillance du PSE)

C0302 - Gestion effective de la pharmacie (Gestion de la pharmacie)

C0306 - Personnel intervenant dans la pharmacie

C05 - Formation

C0501 - Formation

Chapitre : C : Personnel
Item : C03 - Habilitation
Sous-Item : C0301 - Surveillance effective du PSE par un vétérinaire (Surveillance du PSE)

LIGNE C0301L01 : VÉTÉRINAIRE RESPONSABLE DU PSE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-7 :

(...) L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

Article R. 5143-6 :

A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.

Extraits du code rural et de la pêche maritime

Article 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. 241-5 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. (...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les groupements d'élevage peuvent acquérir, détenir et délivrer les médicaments vétérinaires sous réserve de la mise en œuvre d'un programme sanitaire d'élevage (PSE), placé sous la surveillance et la responsabilité effective d'un vétérinaire.

◆ Situation Attendue

Le groupement désigne un ou plusieurs vétérinaires chargés de la surveillance et de la responsabilité de la mise en œuvre du PSE. Cette désignation se traduit par :

- convention + /- contrat signé entre le groupement et le vétérinaire lui confiant la surveillance et la responsabilité effective du PSE et détaillant le suivi personnel et régulier des élevages par le vétérinaire. Ceci pouvant être décrit dans la fiche de fonction.
- +/- fiche de fonction décrivant les missions du vétérinaire. Si le groupement fait appel à plusieurs vétérinaires, chacun d'entre eux disposent d'une convention +/- contrat avec le groupement +/- d'une fiche de fonction.

Ces vétérinaires sont régulièrement inscrits auprès de l'ordre compétent.

◆ Méthodologie

Vérification que l'identité des personnes présentes est conforme aux personnes mentionnées dans l'agrément. En cas de divergence, demander copie de la convention du vétérinaire.

Demander la communication des conventions et des fiches de fonction et des attestations d'inscriptions à l'Ordre pour chacun des vétérinaires déclarés par le groupement.

Vérifier que les mentions liées à la gestion du PSE et la surveillance des élevages sont clairement décrites.

◆ *Pour information*

L'exécution du PSE est sous la responsabilité d'un vétérinaire (article L. 5143-7). Par contre l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments dans le cadre du PSE, sont faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien (article L. 5143-8). Donc il est possible d'avoir une personne (un vétérinaire) qui fasse les deux ou deux personnes (un vétérinaire et un pharmacien ou deux vétérinaires).

Chapitre : C : Personnel
Item : C03 - Habilitation
Sous-Item : C0302 - Gestion effective de la pharmacie (Gestion de la pharmacie)

LIGNE C0302L01 : PERSONNEL EN CHARGE DE LA GESTION EFFECTIVE DE LA PHARMACIE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-8 :

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

Article R. 5143-5 :

Lorsque l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires par les groupements prévus au premier alinéa de l'article L. 5143-6 sont faites sous le contrôle d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement, ce pharmacien est inscrit au tableau de la section D de l'ordre (...)

Extraits du code rural et de la pêche maritime

Article 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. 241-5 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. (...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le contrôle de l'activité pharmacie du groupement est confié à un professionnel de la pharmacie vétérinaire. Ce dernier dispose de l'autorité suffisante pour exercer ce contrôle.

◆ Situation Attendue

- le responsable désigné pour le contrôle de la pharmacie est titulaire d'un diplôme de vétérinaire ou de pharmacien ;
- cette personne est placée à la direction technique du groupement dans l'organigramme ;
- elle participe effectivement aux comités ou réunions techniques ;
- elle est liée par convention au groupement qui précise le suppléant désigné en cas d'absence. Cette convention ou une fiche de fonction détaille les attributions du pharmacien ou du vétérinaire.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire incluant les conventions ainsi que les comptes-rendus des réunions ou comités techniques du groupement pour s'assurer de la participation effective de la personne responsable de la pharmacie.

◆ Pour information

Un seul responsable peut être désigné pour la pharmacie du groupement y compris pour plusieurs sites déclarés. Le groupement dispose d'une note technique décrivant les modalités de fonctionnement de la pharmacie du groupement.



VADE - MECUM : Pharmacie - Groupements agréés
Version publiée : Version courante :: 04.00

Chapitre : C : Personnel
Item : C03 - Habilitation
Sous-Item : C0306 - Personnel intervenant dans la pharmacie

LIGNE C0306L01 : PERSONNEL INTERVENANT DANS LA PHARMACIE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-8 :

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L.5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

Article R. 5143-5 :

Lorsque l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires par les groupements prévus au premier alinéa de l'article L. 5143-6 sont faites sous le contrôle d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement, ce pharmacien est inscrit au tableau de la section D de l'ordre (...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le vétérinaire ou le pharmacien responsable de la pharmacie peut avoir recours à l'intervention de personnel autre pour la gestion des médicaments vétérinaires qu'il désigne lui-même pour cette mission. Ces personnes doivent être sous son autorité et son contrôle effectif de façon à garantir la bonne tenue de la pharmacie.

◆ Situation Attendue

Les modalités de désignation et de formation du personnel susceptible d'intervenir dans la gestion des médicaments vétérinaires doivent être décrites.

Ces personnes disposent d'une fiche de fonction décrivant les missions qui leur sont confiées notamment dans le cadre de la gestion des médicaments vétérinaires.

L'autorité fonctionnelle et hiérarchique du vétérinaire ou du pharmacien est clairement établie dans l'organigramme ou tout autre document décrivant le fonctionnement de la pharmacie.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire

Chapitre : C : Personnel
Item : C05 - Formation
Sous-Item : C0501 - Formation

LIGNE C0501L01 : FORMATION DU PERSONNEL

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-8 :

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le vétérinaire ou le pharmacien responsable de la pharmacie participe à la direction technique du groupement et, en tant qu'il contrôle la gestion des médicaments vétérinaires, il se doit d'assurer la supervision de la formation des personnes affectées à la gestion du stock de la pharmacie.

◆ Situation Attendue

Il est nécessaire que les personnes affectées à la manipulation des médicaments aient une qualification initiale suffisante.

Les personnes affectées à la gestion et à la manipulation des médicaments vétérinaires reçoivent une formation initiale et continue adaptées qui sont enregistrées et supervisées par le vétérinaire ou le pharmacien responsable de la gestion de la pharmacie.

◆ Flexibilité

Ces formations peuvent être assurées en interne.

◆ Méthodologie

Demander la communication des plans de formation et l'enregistrement des sessions avec les noms des participants. S'assurer que les personnes identifiées comme intervenant dans la pharmacie ont bien reçu une formation adaptée et que le vétérinaire ou le pharmacien responsable de la pharmacie a approuvé ces formations.

◆ Pour information

La frontière avec l'exercice illégal de la médecine vétérinaire doit être bien posée, en particulier à l'occasion des formations des techniciens.

D - MATIÈRES

D04 - Approvisionnement en médicament

D0401 - Modalités d'approvisionnement en médicament vétérinaire (Conditions d'approvisionnement en médicament vétérinaire)

D0402 - Autorisation des médicaments vétérinaires

D05 - Stockage des médicaments

D0501 - Conditions d'accès au stock

D0502 - Conditions de stockage et contrôle des médicaments périmés (Conditions de stockage)

D0504 - Inventaire annuel

D0507 - Gestion des déchets de médicaments

Chapitre : D : Matières
Item : D04 - Approvisionnement en médicament
Sous-Item : D0401 - Modalités d'approvisionnement en médicament vétérinaire (Conditions d'approvisionnement en médicament vétérinaire)

LIGNE D0401L01 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5142-2 : (...)

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.

(...)

Les distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques, aux investigateurs définis à l'article R. 5141-3 ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou, dans les conditions mentionnées à l'article L. 5142-4, aux groupements d'éleveurs ou directement aux éleveurs. Les aliments médicamenteux pour essais cliniques ne peuvent être distribués que par les fabricants ou importateurs précités et uniquement aux investigateurs ou à des personnes physiques habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique -

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Un groupement d'élevage 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 ou centrales d'achat ;
- fabricants ou distributeurs d'aliments médicamenteux ;

Les commandes sont validées par le vétérinaire ou le pharmacien en charge de la gestion de la pharmacie et portent le numéro d'agrément du groupement.

Il est interdit pour un groupement d'élevage d'approvisionner en médicaments vétérinaires un autre groupement ou une clinique vétérinaire, leur autorisation est limitée à la délivrance au détail à leurs adhérents.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

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

Relever les noms des entreprises (exploitants, distributeurs en gros) cédant les médicaments vétérinaires et vérifier leurs autorisations sur le site de l'Agence du médicament vétérinaire à la rubrique « établissements autorisés » Etavet <http://www.anmv.anses.fr>

Chapitre : D : Matières
Item : D04 - Approvisionnement en médicament
Sous-Item : D0402 - Autorisation des médicaments vétérinaires

LIGNE D0402L01 : MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AUTORISÉS

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-6 :

Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique -

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les groupements vétérinaires peuvent acquérir, détenir ou délivrer des médicaments vétérinaires soumis à prescription seulement s'ils sont nécessaires à la mise en œuvre du PSE.

◆ Situation Attendue

Les médicaments vétérinaires soumis à prescription commandés et détenus dans la pharmacie du groupement sont ceux qui figurent dans le PSE. L'arrêté "liste positive" prévoit les substances accessibles aux groupements pour la mise en œuvre de leur PSE, les modifications de cet arrêté doivent être prises en compte sans délai par le responsable de la pharmacie et faire l'objet d'une information des services de contrôle. Les médicaments acquis, détenus et délivrés par les groupements ne doivent contenir que des substances listées dans l'arrêté et n'être utilisés qu'à des fins préventives.

Les médicaments vétérinaires non soumis à prescription peuvent être délivrés aux adhérents du groupement sous réserve qu'ils s'inscrivent dans l'activité du groupement (c'est à dire que les espèces qu'ils concernent soient mentionnées dans les statuts du groupement).

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire en comparant les spécialités pharmaceutiques vétérinaires indiquées dans le PSE et les commandes ou les listes d'inventaire du groupement.

◆ Pour information

Ce contrôle peut en routine être réalisé par sondage lors de l'inspection physique de la pharmacie.

Il est souhaitable que les vétérinaires en charge du suivi du PSE puissent être consultés sur les médicaments vétérinaires commandés et sur les fournisseurs retenus de façon à ce que les médicaments acquis soient bien nécessaires à la mise en œuvre du PSE.

Le Conseil d'Etat dans son arrêt en date du 24 janvier 2007 dit arrêt Riaucourt a considéré que l'acquisition, la détention et la délivrance par le groupement de médicaments vétérinaires soumis à prescription et non inscrits sur la liste positive constitue une activité illégale du groupement. Les groupements agréés ne peuvent pas acquérir, détenir ou délivrer des médicaments vétérinaires soumis à prescription qui ne sont pas inscrits dans l'annexe de l'arrêté et qui ne correspondraient pas à l'objet de leur PSE.

Chapitre : D : Matières
Item : D05 - Stockage des médicaments
Sous-Item : D0501 - Conditions d'accès au stock

LIGNE D0501L01 : CONDITIONS D'ACCÈS AU STOCK

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-8 :

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

Article R. 5132-26 :

Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.

Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'accès aux médicaments vétérinaires est limité aux personnes autorisées de façon à assurer la sécurité des produits et éviter les détournements ou les vols.

La gestion et le stockage physique des médicaments du PSE doivent être totalement distincts de toute autre activité liée aux médicaments vétérinaires.

Les mêmes dispositions s'appliquent au stockage dans les dépôts secondaires, le cas échéant.

◆ Situation Attendue

L'accès à la pharmacie est limité au vétérinaire ou pharmacien qui en a la responsabilité et aux personnes désignées par ce dernier. Le local « pharmacie » doit être sécurisé pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées même travaillant pour le groupement.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Contrôle lors de la visite physique : local fermant à clef ou équivalent, présence d'une liste des personnes autorisées.
Si le local est ouvert car il y a de l'activité, vérifier les personnes qui y accèdent.

Chapitre : D : Matières
Item : D05 - Stockage des médicaments
Sous-Item : D0502 - Conditions de stockage et contrôle des médicaments périmés (Conditions de stockage)

LIGNE D0502L01 : CONDITIONS DE STOCKAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-26 :

Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.

(...)

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

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

-

Article 1 :

(...) Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament vétérinaire, mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique, comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants :

(...)

6. Les informations pharmaceutiques :

6.3. La durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;

6.4. Les précautions particulières de conservation ;

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les conditions de stockage doivent garantir et préserver l'intégrité et la qualité des médicaments vétérinaires. Ces conditions doivent également permettre une bonne gestion des médicaments et leur utilisation optimale en assurant notamment la rotation des stocks et en assurant la prévention des risques d'erreurs.

◆ Situation Attendue

Le stockage doit respecter les conditions prévues dans les autorisations de mise sur le marché des produits notamment pour les médicaments à conserver à température différente de la température ambiante.

Les mêmes dispositions s'appliquent au stockage dans les dépôts secondaires, le cas échéant.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

S Vérifier la bonne tenue du stock : rangement réglementaire, rationnel, (séparation par espèce, gestion FEFO « premier périmé-premier sorti », séparation de spécialités ayant plusieurs dosages différents), propre et entretenu - local et mobilier adaptés au volume de médicaments stockés , présence d'un réfrigérateur.

§ Vérifier l'état du local de stockage : pas d'humidité, pas de médicaments proches d'une source de chaleur, exposés au soleil, pas de médicaments stockés à même le sol.

§ Vérifier que les médicaments le nécessitant sont bien entreposés dans un réfrigérateur équipé d'un système d'enregistrement de la température.

§ Vérifier l'absence de médicaments périmés. Vérifier qu'il y a une procédure pour le contrôle du stock (périmés) : rythme du contrôle, personne en charge du contrôle, est ce que les médicaments détenus au réfrigérateur sont bien inclus dans ce contrôle. Vérifier que les médicaments périmés sont bien isolés du stock dans une zone réservée en vue de leur élimination de façon à éviter toute confusion.

Chapitre : D : Matières
Item : D05 - Stockage des médicaments
Sous-Item : D0504 - Inventaire annuel

LIGNE D0504L01 : RÉALISATION D'UN INVENTAIRE ANNUEL

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112 :

(...) 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.(...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'inventaire annuel a pour but d'effectuer une fois par an une vérification physique du stock pour les professionnels qui réalisent la délivrance de médicaments vétérinaires et permet d'assurer une bonne gestion du stock en assurant notamment l'élimination du stock des médicaments devenus ou qui vont prochainement devenir impropres à l'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 en plus de l'opération comptable et administrative sur les entrées (commandes de médicaments) et les sorties (usage professionnel, délivrances).

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

Le stock doit être exempt de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une mesure de police sanitaire : retrait de lot, suspension ou suppression d'AMM.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Vérifier :

- qu'il y a une procédure pour la réalisation de l'inventaire
- qu'il y a une transcription de l'inventaire
- le rythme auquel est réalisé l'inventaire
- que l'inventaire concerne l'ensemble du stock y compris le réfrigérateur et le véhicule professionnel
- qui réalise l'inventaire
- le devenir des médicaments retirés du stock.

◆ Pour information

Des écarts récurrents entre stock théorique et physique doivent amener le responsable de la pharmacie à mettre en œuvre des mesures correctives par exemple dans l'organisation du stockage.

Chapitre : D : Matières
Item : D05 - Stockage des médicaments
Sous-Item : D0507 - Gestion des déchets de médicaments

LIGNE D0507L01 :

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-36 : (...) En cas de péremption, d'altération ou de retour, (...) 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 ... pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit ...le directeur départemental des services vétérinaires, 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 ... au directeur départemental des services vétérinaires, 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Extraits du code de l'environnement :

Article R. 541-8 :

Sont considérés comme dangereux les déchets qui présentent une ou plusieurs des propriétés énumérées à l'annexe I au présent article. Ils sont signalés par un astérisque dans la liste des déchets de l'annexe II au présent article.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

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

-

Article 1- Le résumé des caractéristiques d'un produit, mentionné à l'article L. 5141-15 comporte :

(...)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 :(...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les groupements 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. 548-1 du code de l'environnement.

◆ Situation Attendue

Les groupements sont tenus de procéder à l'élimination des déchets de médicaments qu'ils produisent ainsi que des médicaments ramenés par les détenteurs des animaux. Compte-tenu des risques de détournement, de réutilisation ou des risques potentiels pour l'environnement, ces déchets, bien que considérés comme non dangereux, doivent être détruits par incinération.

En aucun cas, les flacons de médicaments ne doivent être vidés dans un évier ou un égoût ni être rincés ou éliminés dans des bacs de recyclage du verre.

Les déchets d'aliments médicamenteux ne sont pas considérés comme des déchets dangereux au sens du code de l'environnement, ils doivent être éliminés dans une filière classique mais comprenant une étape d'incinération. Il n'est pas possible de les méthaniser ou de les enfouir.

◆ **Flexibilité**

Nulle

◆ **Méthodologie**

Vérifier les conditions d'élimination : tri, entreposage des déchets et des médicaments non utilisés, réceptacle, ramassage. Ces opérations sont-elles suffisamment sécurisées (risque de confusion, de détournement, risque pour l'environnement et pour les manipulateurs).

◆ **Pour information**

Les médicaments à usage humain bénéficient d'un dispositif d'élimination particulier (Cyclamed) qui ne peut pas être utilisé pour l'élimination des déchets de médicaments vétérinaires.

E - FONCTIONNEMENT

E15 - Visites vétérinaires de suivi du PSE

E1501 - Visites sanitaires de suivi du PSE (Visites sanitaires de suivi du PSE)

E16 - Délivrance des médicaments vétérinaires

E1601 - Absence de délivrance sans ordonnance

E1603 - Respect de la quantité de médicament délivré

E1604 - Délivrance aux seuls adhérents au PSE

E1605 - Colisage

E18 - Pharmacovigilance

E1801 - Déclaration Pharmacovigilance (Exercice de la pharmacovigilance)

Chapitre :

E : Fonctionnement

Item :

E15 - Visites vétérinaires de suivi du PSE

Sous-Item :

E1501 - Visites sanitaires de suivi du PSE (Visites sanitaires de suivi du PSE)

LIGNE E1501L01 : PÉRIODICITÉ DES VISITES DU PSE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-7 :

(...) L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.
(...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le suivi du PSE est réalisé par un ou plusieurs vétérinaires qui visitent personnellement et régulièrement l'élevage.

◆ Situation Attendue

Les vétérinaires responsables du suivi du programme sanitaire d'élevage du groupement agréé doivent réaliser personnellement les visites d'élevage. La périodicité des visites est fixée dans la convention signée avec le vétérinaire.

Ces visites de suivi permettent d'établir les conditions d'application du PSE et de l'adapter aux caractéristiques de l'élevage.

Ces visites sont enregistrées a minima par un compte-rendu signé par le vétérinaire et conservé dans le dossier de l'élevage.

Le groupement doit justifier de la réalisation effective des visites des vétérinaires dans les élevages adhérents appliquant le PSE.

◆ Méthodologie

Vérifier l'adéquation entre le nombre de vétérinaires, le temps vétérinaire disponible, le nombre d'adhérents pour le groupement, le type de production et le secteur couvert.

Interroger le vétérinaire sur son organisation et ses planifications de visite. Un rappel informatisé des visites à échéance ou un tableau de suivi est souhaitable.

Contrôle documentaire du tableau de suivi des élevages, contrôle par sondage des dossiers d'élevage et des comptes-rendus de visite.

◆ Pour information

Le vétérinaire doit signer le registre d'élevage lors de ses visites dans les élevages en indiquant le motif de la visite. Dans le cas de nouveaux adhérents, une procédure doit être mise en place pour garantir qu'un nouvel adhérent ne puisse pas bénéficier de délivrance de médicaments vétérinaires en l'absence de visite vétérinaire.

Certains groupements disposent de verrous informatiques bloquant les délivrances de médicaments vétérinaires lorsque la dernière visite date de plus d'un an.

Dans le cas des centres d'insémination artificielle, certains élevages ne sont pas régulièrement adhérents sur la période des cinq ans, il convient que tous ces élevages reçoivent une visite vétérinaire.

Chapitre : E : Fonctionnement
Item : E15 - Visites vétérinaires de suivi du PSE
Sous-Item : E1501 - Visites sanitaires de suivi du PSE (Visites sanitaires de suivi du PSE)

LIGNE E1501L02 : CONTENU DES VISITES DE SUIVI

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-7 :

(...) L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.
(...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les visites réalisées afin de mettre en œuvre et de suivre le PSE sont adaptées à cet objectif tant en terme de temps consacré que de contenu.

◆ Situation Attendue

Les supports et comptes-rendus de visite relatifs aux visites de suivi du PSE intègrent effectivement l'ensemble des éléments fixés par le PSE.

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire : comparaison entre le PSE et les grilles d'audits d'élevage des vétérinaires ainsi qu'avec les rapports de visites.

Chapitre : E : Fonctionnement
Item : E16 - Délivrance des médicaments vétérinaires
Sous-Item : E1601 - Absence de délivrance sans ordonnance

LIGNE E1601L01 : MODALITÉS DE DÉLIVRANCE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article 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.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les médicaments vétérinaires soumis à prescription ne doivent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance rédigée par un vétérinaire.

◆ Situation Attendue

Tous les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance cédés par le groupement sont délivrés sur présentation d'une ordonnance signée par le vétérinaire qui assure le suivi du PSE dans l'élevage.

Les groupements peuvent délivrer des médicaments vétérinaires non soumis à prescription à leurs adhérents dans le cadre de l'activité du groupement, c'est à dire pour les filières de production concernées par l'objet du groupement.

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire à partir des factures des éleveurs et recherche de l'enregistrement correspondant sur l'ordonnancier.

Chapitre : E : Fonctionnement
Item : E16 - Délivrance des médicaments vétérinaires
Sous-Item : E1603 - Respect de la quantité de médicament délivré

LIGNE E1603L01 : QUANTITÉ DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DÉLIVRÉE COMPATIBLE AVEC LA PRESCRIPTION

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-6 :

(...) Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé. (...)

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 ;

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les groupements agréés peuvent délivrer des médicaments dans le cadre de leur PSE et dans ce cadre la délivrance respecte la quantité prescrite par le vétérinaire.

◆ 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.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Vérifier la concordance entre les mentions relatives à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires et tenir compte du conditionnement du médicament vétérinaire.

Chapitre : E : Fonctionnement
Item : E16 - Délivrance des médicaments vétérinaires
Sous-Item : E1604 - Délivrance aux seuls adhérents au PSE

LIGNE E1604L01 : DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AUX SEULS ADHÉRENTS DU PSE

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-6 :

(...) Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé. (...)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les groupements d'éleveurs ne peuvent acquérir et délivrer des médicaments vétérinaires que pour mettre en œuvre leur programme sanitaire d'élevage chez leurs adhérents.

◆ *Situation Attendue*

Un éleveur adhérent au groupement ne peut acquérir des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance auprès de ce groupement que s'il applique le PSE.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire :

Comparer le registre des délivrances avec la liste des éleveurs adhérents appliquant le PSE.

Vérifier la procédure de gestion des nouveaux adhérents.

Faire un test de commande pour un éleveur non adhérent et un éleveur adhérent au groupement mais n'appliquant pas le PSE.

◆ *Pour information*

Les notions d'adhésion au groupement notamment en cas de coopératives et d'engagement au PSE sont bien différentes. La formalisation de l'application du PSE doit se traduire, en particulier, par l'établissement d'une liste d'éleveurs appliquant le PSE. Cette liste doit être régulièrement tenue à jour.

Les médicaments vétérinaires non soumis à prescription ne peuvent être délivrés aux éleveurs adhérents par le groupement uniquement dans le cadre de son activité.

Chapitre : E : Fonctionnement
Item : E16 - Délivrance des médicaments vétérinaires
Sous-Item : E1605 - Colisage

LIGNE E1605L01 : COLISAGE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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 (...)

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. (...)

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

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

1° Les aliments médicamenteux ;

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

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

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

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

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

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

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'acheminement des médicaments délivrés peuvent être confiés à des tiers dans le respect des conditions réglementaires (colis clos et ordonnance).

Les conditions de transport doivent être optimales pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires délivrés notamment pour les médicaments vétérinaires thermosensibles.

◆ Situation Attendue

Le recours à un intermédiaire pour la livraison le transport des médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des substances vénéneuses, ou colisage, est possible pour les aliments médicamenteux, les médicaments prescrits dans le cadre du PSE.

Le colis est préparé de façon à garantir la qualité du produit.

Les médicaments et l'ordonnance jointe sont livrés au destinataire en paquet scellé et opaque.

Le registre des délivrances porte la mention « remis par » avec le nom de l'intermédiaire.

Le cahier des charges signé avec le transporteur peut préciser les délais d'acheminement, les conditions de remise à l'éleveur (notamment en cas d'absence...) de façon à garantir la sécurité et la qualité de la remise.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

- § Inspection physique du poste de préparation des colis.
- § Vérifier les conditions de livraison (paquet scellé, etc....). Vérifier les conditions de transcription du colisage.
- § Vérifier que le colisage est pratiqué pour des éleveurs adhérents au groupement.

◆ *Pour information*

Le dépôt du colis par le transporteur chez un intermédiaire où l'éleveur viendrait s'approvisionner nécessite la mise en place d'un dépôt secondaire inclus dans l'agrément du groupement.

Chapitre : E : Fonctionnement
Item : E18 - Pharmacovigilance
Sous-Item : E1801 - Déclaration Pharmacovigilance (Exercice de la pharmacovigilance)

LIGNE E1801L01 : DÉCLARATIONS DE PHARMACOVIGILANCE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME_ partie législative -

R. 242-46 : Pharmacie.

Sans préjudice des sanctions pénales éventuellement encourues, la méconnaissance par un vétérinaire des dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Le vétérinaire ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients à une utilisation abusive de médicaments.

Il doit participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire dans les conditions prévues par le code de la santé publique.

Extrait du code de la santé publique :

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 au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

(...)

Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire 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. (...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

La pharmacovigilance consiste en la surveillance des effets des médicaments vétérinaires ou des médicaments à usage humain sur les animaux et des effets sur l'homme imputables à leur utilisation notamment par les détenteurs de ces animaux. L'ensemble des professionnels du domaine de la pharmacie vétérinaire concourt au recueil des informations utilisées pour l'évaluation scientifique.

◆ Situation Attendue

Les pharmaciens et les vétérinaires doivent déclarer, pour les médicaments vétérinaires :

- Les effets indésirables sur l'être humain notamment sur l'utilisateur effectuant l'administration ;
- immédiatement les effets indésirables graves ou inattendus portés à leur connaissance ;
- les effets indésirables imputables à l'utilisation des médicaments.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Demander au pharmacien et au vétérinaire les dispositions prises pour assurer la pharmacovigilance : accès facile aux fiches de déclaration, disponibilité de l'adresse et du numéro de téléphone du centre de pharmacovigilance.

Demander le nombre de cas déclarés sur les cinq dernières années.

Il est possible de demander communication des indemnisations par l'assurance professionnelle ou directement par le laboratoire exploitant du médicament vétérinaire et de vérifier si ces cas ont donné lieu, lorsque cela était pertinent, à une déclaration de pharmacovigilance.

◆ *Pour information*

Tous les documents (fiches de déclaration), renseignements ou contacts (notamment centre de pharmacovigilance de Lyon) sont disponibles sur le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire www.anmv.anses.fr, rubrique Pharmacovigilance.

F - AGRÉMENTS _AUTORISATIONS

F01 - Agrément au titre de l'article L. 5143-7 (Conformité des activités)

Chapitre :

F : Agréments _autorisations

Item :

F01 - Agrément au titre de l'article L. 5143-7 (Conformité des activités)

LIGNE F01L01 :

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extrait du code de la santé publique Partie législative -

Article L. 5143-7 :

Les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être agréés par l'autorité administrative, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions est fixée par décret.

L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré par l'autorité administrative si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les groupements doivent obtenir un agrément préfectoral pour acquérir, stocker et délivrer les médicaments vétérinaires nécessaires pour la mise en oeuvre de leur programme sanitaire d'élevage, à leurs adhérents.

Cet agrément est renouvelable tous les 5 ans.

◆ *Situation Attendue*

Le groupement bénéficie d'un agrément préfectoral de moins de 5 ans.

G - ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES DONT PMS

G11 - Formalisation du PSE

G1101 - Document établissant le PSE

G1102 - Engagement au PSE et communication aux éleveurs PSE (Adhésion au PSE)

G12 - Ordonnance

G1201 - Mentions légales

G1202 - Ordonnances d'aliments médicamenteux (Aliments médicamenteux)

G13 - Traçabilité

G1301 - Ordonnancier

G1302 - Registre hormones

Chapitre : G : Éléments documentaires dont PMS
Item : G11 - Formalisation du PSE
Sous-Item : G1101 - Document établissant le PSE

LIGNE G1101L01 : DOCUMENT ÉTABLISSANT LE PSE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5143-6:

A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique -

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Pour améliorer la qualité sanitaire des élevages et limiter ainsi le recours aux médicaments utilisés à titre curatif, les groupements sont autorisés à acquérir, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires pour mettre en place des programmes sanitaires dans les élevages de leurs adhérents.

◆ Situation Attendue

Le document générique matérialisant le programme sanitaire d'élevage est établi par le ou les vétérinaires qui assurent le suivi du programme sanitaire d'élevage. Il doit être adapté dans chaque élevage à l'occasion des visites personnelles du vétérinaire et comporte notamment:

- le détail des interventions prophylactiques systématiques à mettre en œuvre sur l'ensemble du troupeau, un lot ou une bande dans les élevages adhérents ;
- un calendrier préétabli des interventions dans les élevages adhérents ;
- une liste des spécialités pharmaceutiques vétérinaires dont les substances actives sont inscrites dans l'annexe de l'arrêté du 28 juin 2011 nécessaires à la mise en œuvre de ces actions prophylactiques.

Les médicaments sélectionnés ne doivent pas être destinés à un usage curatif.

Si les statuts du groupement agréé visent plusieurs espèces différentes et que le groupement souhaite couvrir l'ensemble des espèces avec le PSE, le vétérinaire doit rédiger un PSE pour chacune de ces espèces.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire.

◆ Pour information

Le programme de maîtrise du cycle œstral est assimilé à un PSE par effet de la réglementation en vigueur (article R. 5143-6 du CSP). En revanche, les opérations d'insémination et de transplantations embryonnaires ne sont pas assimilées à des PSE.



VADE - MECUM : Pharmacie - Groupements agréés
Version publiée : Version courante :: 04.00

Chapitre :	G : Éléments documentaires dont PMS
Item :	G11 - Formalisation du PSE
Sous-Item :	G1102 - Engagement au PSE et communication aux éleveurs PSE (Adhésion au PSE)

LIGNE G1102L01 : ENGAGEMENT DE L'ÉLEVEUR À APPLIQUER LE PSE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-6 :

Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Article R. 5143-6 :

A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'éleveur adhérent au groupement agréé doit s'engager formellement pourra, s'il le désire, acquérir des médicaments vétérinaires auprès du groupement.

◆ Situation Attendue

Le groupement agréé doit disposer de documents contractuels attestant l'engagement des éleveurs adhérents à appliquer le PSE dans leurs élevages avant la prescription et la délivrance de tout médicament vétérinaire.

Ce document peut être par exemple une contre signature du premier compte-rendu de visite, une attestation ou un courrier d'engagement.

Le groupement agréé est en mesure de présenter une liste de ces éleveurs adhérents avec leurs noms ou raison sociale, adresse et/ou un identifiant.

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire.

Chapitre : G : Éléments documentaires dont PMS
Item : G12 - Ordonnance
Sous-Item : G1201 - Mentions légales

LIGNE G1201L01 : MENTIONS OBLIGATOIRES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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 :

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.

(...)

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.

Article R. 5142-112 :

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.

(...)

Extraits du Code Rural et de la Pêche Maritime

Article R. 245-45 : Rédaction de l'ordonnance.

L'ordonnance prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique est établie conformément à l'article R. 5146-51 de ce code et, en cas de signature électronique, aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre du traitement prescrit par le vétérinaire figurent sur l'ordonnance. Ces mentions permettent d'identifier le prescripteur et le dispensateur.

◆ Situation Attendue

L'ordonnance indique de façon lisible :

- identification du vétérinaire
- identification du détenteur des animaux
- identification précise du ou des animaux
- dénomination du ou des médicaments prescrits ou le prémélange médicamenteux ainsi que les quantités incorporées dans l'aliment médicamenteux
- posologie, quantité, durée du traitement
- temps d'attente même si égal à zéro
- numéro de lot de fabrication sur le double conservé au domicile professionnel
- "remis par" en cas de colisage
- mention relative au renouvellement

Le vétérinaire doit signer sous la dernière ligne ou rendre l'espace entre sa signature et la prescription inutilisable.

◆ Pour information

Vérifier que la mention « renouvellement interdit » n'est pas inscrite systématiquement sur toutes les ordonnances et notamment s'assurer que le système informatique permet de décocher cette option.

Le marquage des médicaments vétérinaires par des codages data matrix permet une lecture automatique des numéros de lot.

Signature électronique :

La transmission des ordonnances par fax n'a pas de fondement juridique, elle est à proscrire. La voie télématique n'est en rien sécurisée (un document en « pdf » peut facilement être modifié), et encore moins certifiée quant à son émetteur.

L'envoi d'ordonnances par voie électronique est fait à partir du système mis en place par l'ordre des vétérinaires. De tels envois électroniques n'ont en rien besoin d'être suivis d'envoi papier dans la mesure où ils peuvent être archivés signés par chacune des parties et présentés en tant que tel ou imprimés à tout moment.

En cas de problèmes rencontrés dans le domaine de l'authentification et de l'envoi des ordonnances vétérinaires, il convient de transmettre au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

L'adresse du vétérinaire sur l'ordonnance peut être l'adresse de son bureau au sein du groupement.

Chapitre : G : Éléments documentaires dont PMS
Item : G12 - Ordonnance
Sous-Item : G1202 - Ordonnances d'aliments médicamenteux (Aliments médicamenteux)

LIGNE G1202L01 : MENTIONS LÉGALES SUR LES ORDONNANCES D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article 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 : (...)

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

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 :

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.

(...)

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.

Extraits du Code rural et de la pêche maritime

Article R. 245-45 : Rédaction de l'ordonnance.

L'ordonnance prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique est établie conformément à l'article R. 5146-51 de ce code et, en cas de signature électronique, aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre du traitement prescrit par le vétérinaire figurent sur l'ordonnance. Ces mentions permettent d'identifier le prescripteur et l'exécutant.

◆ Situation Attendue

Les ordonnances d'aliments médicamenteux doivent être rédigées en trois exemplaires. Un des exemplaires est conservé par le vétérinaire prescripteur, les deux autres sont remis au détenteur des animaux

L'ordonnance doit identifier de façon claire le lot ou la bande d'animaux concerné par le traitement ainsi que la quantité distribuée et la durée du traitement.

La prescription ne doit pas excéder un traitement supérieur à trois mois. , les posologies prescrites doivent correspondre aux posologies préventives fixées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux.

◆ *Flexibilité*

Certains aliments médicamenteux sont préparés à l'avance et vendu en sacs directement par le groupement.

◆ *Méthodologie*

Contrôle des ordonnances d'aliments médicamenteux.

Vérifier la conformité des mentions sur les ordonnances.

Chapitre : G : Éléments documentaires dont PMS
Item : G13 - Traçabilité
Sous-Item : G1301 - Ordonnancier

LIGNE G1301L01 : TRAÇABILITÉ DE LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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 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.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'ordonnancier constitue le document de traçabilité des délivrances effectuées et doit être conservé pendant 10 ans.

◆ Situation Attendue

Les délivrances de médicaments vétérinaires doivent faire l'objet d'une transcription ou d'un enregistrement. Le vétérinaire en est dispensé s'il rédige ses ordonnances sur des supports numérotés, les duplicatas tenant alors lieu d'enregistrement.

Le colisage est également mentionné sur l'ordonnancier pour chaque délivrance.

La conservation du double des ordonnances provenant d'un feuillet à souches numéroté ne constitue par un ordonnancier pour les groupements, cette dérogation n'est possible que pour les vétérinaires.

◆ *Methodologie*

- Vérifier les mentions de l'ordonnancier.
- Vérifier que les ordonnanciers ou duplicatas sont bien conservés pendant 10 ans. Leur archivage doit être satisfaisant. Les documents doivent être retrouvés facilement et constituer un véritable document de traçabilité utilisable.

◆ *Pour information*

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas obligatoirement inscrits à l'ordonnancier. La vente de matériel et de consommables n'a pas à apparaître dans le registre de délivrance des médicaments vétérinaires. Même s'ils ne sont pas listés, les vaccins sont soumis à prescription et doivent être retranscrits dans l'ordonnancier.

Chapitre : G : Éléments documentaires dont PMS
Item : G13 - Traçabilité
Sous-Item : G1302 - Registre hormones

LIGNE G1302L01 : TRAÇABILITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES PRESCRITS CONTENANT DES SUBSTANCES HORMONALES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-120 :

Le vétérinaire qui prescrit à des animaux d'exploitation des médicaments contenant des substances à action œstrogène, androgène ou gestagène consigne par ordre chronologique sur un registre, ou par tout système d'enregistrement approprié, les renseignements suivants :

- 1° Numéro de l'ordonnance prescrivant le médicament considéré ;
- 2° Nature du traitement ;
- 3° Nature du médicament ;
- 4° Date du traitement ;
- 5° Identité des animaux traités ;
- 6° Identité du détenteur du ou des animaux traités.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Une traçabilité précise de l'usage des substances à activité hormonale est nécessaire du fait des détournements de ces substances en vue d'une croissance musculaire rapide.

◆ Situation Attendue

Les vétérinaires doivent enregistrer sur un registre ou tout système approprié les prescriptions de médicaments vétérinaires contenant des substances à effet hormonal.
Ces registres sont conservés pendant 5 ans.

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire des registres.

◆ Pour information

Il s'agit d'un registre de prescription et non de délivrance qui relève de la responsabilité du vétérinaire prescripteur. Ils sont particulièrement importants pour les vétérinaires qui suivent les PSE des centres d'insémination artificielle.

Les substances inscrites sur l'annexe de l'arrêté du 28 juin 2011 concernées sont la progestérone, le norgestomet et la flugestone.

INDEX DES EXPRESSIONS-CLÉS
