

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : SANP0721485D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités et du ministre de l'agriculture et de la pêche,
Vu la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment son article 66 ;

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

Vu le code rural ;

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

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

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

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

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

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

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

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

3° Le 8° est supprimé.

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

III. – L'article R. 5132-15 du même code est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa, est ajoutée la phrase : « S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112 » ;

2° La dernière phrase du cinquième alinéa est supprimée.

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

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

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

II. – Les articles R. 5141-111 et R. 5141-112 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« 1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;

- « 2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;
- « 3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;
- « 4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- « 5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;
- « 6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;
- « 7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;
- « 8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« 3° La mention "Usage professionnel".

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

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

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

« *Art. R. 5141-112.* – I. – Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support

garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

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

- « 1° Un numéro d'ordre ;
- « 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention "usage professionnel" ;
- « 3° La dénomination ou la formule du médicament ;
- « 4° La quantité délivrée ;
- « 5° Le nom du prescripteur ;
- « 6° La date de la délivrance ;
- « 7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;
- « 8° La mention : "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

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

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

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

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

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

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

- « 1° Les aliments médicamenteux ;
- « 2° Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage ;
- « 3° Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du R. 5141-112-2 par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins ;
- « 4° Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours.

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

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

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

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

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

« 1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

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

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

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

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

« 3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

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

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

« *c)* La réalisation de visites régulières de suivi ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des

observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.

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

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

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

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

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

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

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

I. – Le 6° et le 7° deviennent le 7° et le 8°.

II. – Il est inséré un 6° ainsi rédigé :

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

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

Fait à Paris, le 24 avril 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

PHILIPPE BAS

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

DOMINIQUE BUSSEREAU