



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE,
DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

<p>Direction générale de l'alimentation Service de la prévention des risques de la production primaire Sous-direction de la santé et de la protection animale Bureau des intrants et de la santé publique en élevage</p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Paule Carnat-Gautier Tél : 02 99 23 36 64 Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr</p> <p>Réf. Interne : MOD10.21 E 01/01/11</p>	<p style="text-align: center;">NOTE DE SERVICE DGAL/SDSPA/N2012-8034 Date: 07 février 2012</p>
---	---

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application : Date de publication
 Abroge et remplace : -
 Date d'expiration : -
 Date limite de réponse/réalisation : Sans objet
 ☞ Nombre d'annexes : 0
 Degré et période de confidentialité : Aucun

Objet : Prescription et délivrance des aliments médicamenteux.

Références :

Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.

Code de la santé publique : article L. 5143-5, R. 5141-111, R. 5141-112 et R. 5141-113

Résumé : A la suite de la constatation de non-conformités majeures, la présente note de service rappelle les exigences réglementaires en matière de prescription et de délivrance des aliments médicamenteux.

Mots-clés : pharmacie vétérinaire- aliments médicamenteux- prescription- signature électronique

Destinataires	
<p>Pour exécution : DDPP/DDCSPP DAAF DRAAF</p>	<p>Pour information : Anses-ANMV</p>

L'autorité compétente en matière d'autorisation des établissements pharmaceutiques vétérinaires est l'Anses-ANMV (article L. 5142-1 du code de la santé publique). Les établissements fabriquant et distribuant des aliments médicamenteux tels que définis au 11° et 13° de l'article R. 5142-1 du code de la santé publique sont soumis à autorisation préalable de l'Anses-ANMV pour exercer leurs activités. L'Anses-ANMV s'appuie, sur les inspecteurs des services déconcentrés du ministre en charge de l'agriculture pour réaliser les inspections sur les conditions de fonctionnement de ces établissements.

Par courrier en date du 26 avril 2011, le directeur de l'ANMV a fait part de non conformités majeures dans les rapports d'inspection qui lui sont transmis. Ces non conformités portent pour la majorité sur les conditions de prescription et de délivrance des aliments médicamenteux :

- délivrance sans prescription sur simple demande des détenteurs d'animaux ;
- délivrance de l'aliment médicamenteux sans remise de l'original de l'ordonnance ;
- sollicitation d'ordonnance de la part de l'usine de fabrication d'aliments médicamenteux auprès de vétérinaires se présentant sous la forme de « demande d'ordonnance » ;
- non respect des obligations relatives à la délivrance des médicaments vétérinaires soumis à prescription au sens de l'article R.5141-112 (mentions à reporter sur les ordonnances).

Ainsi, les rapports d'inspection mettent en évidence des conditions de prescription et de délivrance des aliments médicamenteux non conformes au code de la santé publique.

I - Rédaction des ordonnances

La prescription est le résultat d'un diagnostic vétérinaire. Cette prescription fait suite à un contact entre l'éleveur et le vétérinaire, lors d'une visite dans l'élevage ou dans le cas de suivi sanitaire permanent tout mode d'interaction entre le vétérinaire et l'éleveur (téléphone, email ...).

A - Obligation de prescription

La délivrance au détail des aliments médicamenteux est subordonnée à la rédaction d'une ordonnance par un vétérinaire quelque soit la substance active contenue dans l'aliment médicamenteux (article L. 5143-5 CSP). Cette ordonnance est obligatoirement remise à l'éleveur en deux exemplaires, le vétérinaire conservant un exemplaire de la prescription pendant cinq ans (II de l'article R. 5141-111 CSP).

B - Mentions sur les ordonnances

Les vétérinaires lorsqu'ils prescrivent des aliments médicamenteux doivent notamment indiquer sur l'ordonnance (I de l'article R. 5141-111 CSP) :

- la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux ;
- le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux ;
- la quantité d'aliments médicamenteux en kilogrammes ;
- la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration des animaux ;
- la durée du traitement ;
- le temps d'attente.

La notion de prescription d'une formule (en dénomination commune internationale DCI) doit être interprétée au regard des modalités de prescription des préparations magistrales (article R. 5132-3 du CSP). Elle s'applique pour les aliments médicamenteux comportant plusieurs prémélanges médicamenteux. Par contre, un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un seul prémélange est prescrit en utilisant le nom du prémélange.

Les fabricants d'aliments médicamenteux n'ayant pas le droit de substitution, reconnus aux seuls pharmaciens d'officine sont tenus d'utiliser pour la fabrication le prémélange médicamenteux mentionné sur l'ordonnance. La prescription en DCI pourrait être acceptée, afin de permettre aux usines de fabrication d'utiliser les prémélanges détenus, si le temps d'attente mentionné est le plus long des temps d'attente prévus dans les autorisations de mise sur le marché de tous les prémélanges médicamenteux contenant cette substance active. Cette détermination reste de la responsabilité du vétérinaire prescripteur.

C - Échanges entre les usines de fabrication d'aliments médicamenteux et les vétérinaires

En tout état de cause, l'échange d'informations entre les usines et les vétérinaires est à privilégier pour permettre une rédaction d'ordonnance conforme aux exigences du CSP. La rédaction en DCI ne s'envisage que lorsque l'information pertinente n'aurait pas été portée à la connaissance du vétérinaire prescripteur.

Les vétérinaires ont donc intérêt pour respecter les mentions prévues à l'article R. 5141-111 du code de la santé publique à obtenir certaines informations de l'usine de fabrication qui va délivrer l'aliment médicamenteux.

Pour les mentions relatives à la dénomination du prémélange médicamenteux, ainsi que le temps d'attente qui est lié au prémélange médicamenteux utilisé, le vétérinaire doit échanger avec l'usine de fabrication. La formule de composition de la fraction alimentaire de l'aliment médicamenteux est maîtrisée par l'usine et impacte la quantité en kilogrammes d'aliment médicamenteux et la proportion dans la ration journalière de ce dernier.

Des données sur les aliments fabriqués et les prémélanges médicamenteux disponibles peuvent être communiquées aux vétérinaires par l'usine, à l'initiative du vétérinaire, afin qu'aucune des parties ne puisse être prise en faute pour des substitutions de médicaments qui ne sont pas autorisées.

Les éléments qui peuvent aussi être échangés entre les usines de fabrication et les vétérinaires sont :

- les noms des prémélanges médicamenteux utilisés dans l'usine ainsi qu'à titre d'information, les temps d'attente associés et leur taux d'incorporation tels qu'indiqués dans leurs résumés des caractéristiques des produits ;
- la composition de la fraction alimentaire ;
- le nom commercial de l'aliment médicamenteux fabriqué selon une formule pré-établie au sein de l'usine ;
- le délai prévisionnel de production.

En revanche, ne peuvent pas être échangés une liste de clients ou des numéros d'identification de compte client interne à l'entreprise, ni de date de livraison.

D - Support de la prescription

La prescription est rédigée conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111 du CSP et en cas de signature électronique aux dispositions du décret n°2011-272 du 30 mars 2011.

Deux exemplaires de l'ordonnance sont envoyés à l'usine d'aliment médicamenteux par l'éleveur. Un exemplaire original de l'ordonnance doit accompagner la livraison des aliments médicamenteux avec les mentions de la délivrance.

II - Commande

La commande peut être déclenchée sur présentation d'un fax ou d'un scan de l'ordonnance dont deux exemplaires originaux devront parvenir ensuite à l'usine pour que l'aliment médicamenteux puisse être délivré. Il convient d'insister sur le nécessaire **rétablissement du contact éleveur - vétérinaire**. Ainsi, une usine qui reçoit une commande doit, pour ce qui concerne l'aliment médicamenteux, renvoyer le détenteur des animaux vers le vétérinaire de l'élevage si aucune ordonnance n'a été rédigée préalablement.

La prescription doit être antérieure à la commande et à la délivrance de l'aliment médicamenteux. L'éleveur, lors de la commande à l'usine de fabrication doit être en possession d'une ordonnance.

Les représentants des professionnels ont fait part du souhait que le vétérinaire prescripteur puisse transmettre directement l'ordonnance vers l'usine assurant la livraison de l'élevage et qui aurait été préalablement désignée par l'éleveur lui-même, une copie de l'ordonnance étant adressée à ce dernier.

Il convient de souligner que cette pratique n'est pas juridiquement encadrée et elle engage par conséquent la responsabilité civile professionnelle des vétérinaires qui s'y livrent et elle les expose à des poursuites ordinaires.

III - Délivrance

A - Mentions de la délivrance

Les **mentions de la délivrance** doivent être indiquées par les usines sur l'original de l'ordonnance remis à l'éleveur lors de la livraison :

- nom de l'usine ;
- date ;
- quantité délivrée ;
- numéro d'ordre d'enregistrement ou de transcription de la délivrance.

Concernant la quantité réelle délivrée, les mentions portées sur les ordonnances peuvent renvoyer au bon de livraison édité après la pesée des aliments médicamenteux en vrac dans les cellules des camions. Le renvoi à un document tiers (bon de livraison ou bon de délivrance) doit permettre l'identification de l'ordonnance et de la délivrance de l'aliment médicamenteux. Il ne doit pas s'agir d'un renvoi générique mais bien d'une référence avec un identifiant unique (exemple : rappel du numéro du bon de livraison sur l'ordonnance).

B - Quantité délivrée

Il est interdit de délivrer plus d'un mois de traitement pour les animaux producteurs de denrées (article R. 5141-113 du CSP) ; cette quantité est vérifiée en tenant compte du nombre d'animaux à traiter et de la consommation d'aliment médicamenteux indiquée sur l'ordonnance. Aussi il est indispensable que l'**ordonnance comporte a minima l'espèce, la catégorie d'âge ou le poids et le nombre d'animaux** pour calculer cette quantité et permettre à l'usine de délivrer l'aliment médicamenteux.

IV - Contrôles

Tout constat de non-conformités aux règles de prescription ou de délivrance des aliments médicamenteux, issues de la loi de 1975 sur la pharmacie vétérinaire, doit être relevé dans le rapport d'inspection.

A compter de la publication de la présente note de service, la constatation de non conformités pourrait entraîner une **plainte auprès du Conseil régional de l'Ordre compétent** par le préfet à l'encontre du prescripteur **ou par le directeur de l'ANMV** à l'encontre du vétérinaire ou du pharmacien de l'usine, lié par convention, qui assure la responsabilité pharmaceutique de l'établissement. Pour les cas les plus sérieux ou lors de réitération de non-conformités, système organisé de non-prescription, collecte de prescriptions, manquements multiples aux règles de délivrance, etc. le retrait ou la suspension de l'autorisation d'ouverture pourrait être décidé par l'agence.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du service de la coordination et des actions sanitaires - CVO

Jean-Luc ANGOT