

Vade-mecum de législation en pharmacie vétérinaire

Hervé Pouliquen
et Éric Vandaële

2011

Les Éditions du 
Point Vétérinaire

VADE-MECUM DE LÉGISLATION EN PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

Hervé Pouliquen

Professeur de Pharmacie et Toxicologie
à l'École Nationale Vétérinaire Agroalimentaire
et de l'Alimentation Nantes-Atlantique (ONIRIS)

Éric Vandaële

Docteur Vétérinaire

Édition 2011

Les Éditions du 
Point Vétérinaire



Ce logo a pour objet d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans le domaine universitaire, le développement massif du «photocopillage». Cette pratique qui s'est généralisée, notamment dans les établissements d'enseignement, provoque une baisse brutale des achats de livres, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que la reproduction et la vente sans autorisation, ainsi que le recel, sont passibles de poursuites.

Les demandes d'autorisation de photocopier doivent être adressées à l'éditeur ou au Centre français d'exploitation de droit copie, 20 rue des Grands Augustins, 75006 Paris.

Tél. : 01 44 07 47 70.

© Les Éditions du Point Vétérinaire, 1, rue Eugène-et-Armand-Peugeot, Case Postale 809, 92856 Rueil-Malmaison Cedex.
Tél. : 01 76 76 30 00. Fax : 01 47 14 60 23

E-mail : edpoint@wolters-kluwer.fr

Site web : <http://www.wk-vet.fr>

ISBN : 978-2-86326-305-1

Dépôt légal : 2^e trimestre 2011

Tous droits réservés d'adaptation, de reproduction et de traduction réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit tant actuel que futur (photocopies, décalques, enregistrement magnétique, optique, numérique ou électronique, notamment disque, bande magnétique, disquette, carte à mémoire, diapositive, microfilm, CD ROM, CD-I, diffusion sur des réseaux type Internet et tout autre procédé), des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon.

Préambule

Les médicaments vétérinaires et la pratique pharmaceutique vétérinaire sont visés, plus ou moins explicitement et spécifiquement, par deux principales catégories de textes ayant des objets différents : d'une part ceux relatifs à la pharmacie vétérinaire, d'autre part ceux relatifs à la sécurité sanitaire des productions animales destinées à la consommation humaine, qui sont susceptibles de contenir des résidus des substances médicamenteuses administrées aux animaux qui les produisent. Participe à la complexité de l'application de cette réglementation, la double prérogative du vétérinaire français d'être habilité à prescrire des médicaments (compétence médicale) et à les délivrer à ses clients (compétence officinale).

La législation repose principalement sur des textes nationaux, lois et leurs règlements d'application, mais en outre sur des règlements de l'Union Européenne. Ces textes font l'objet de modifications incessantes. Pour ce qui concerne les textes nationaux, elles résultent en majeure partie de l'obligation de transposer en droit français les directives communautaires visant au rapprochement des législations et réglementations des États membres.

Ce manuel est un outil de formation continue. Il s'adresse aux vétérinaires praticiens qui doivent prendre en compte l'évolution de la réglementation pour l'appliquer correctement. Il leur permet de satisfaire leurs besoins et obligations déontologiques (art. R. 242-46 du Code Rural) de mise à jour régulière de leurs connaissances en matière de législation de la pharmacie vétérinaire. Il s'adresse aussi aux autres intervenants de la filière du médicament vétérinaire, pharmaciens ou vétérinaires, des secteurs privé ou public qui ne peuvent pas suivre au jour le jour la parution des nouveaux textes. Il leur apporte ces informations actualisées sous forme d'un manuel concis et pratique.

L'ouvrage est composé de deux parties complémentaires.

La première partie expose la réglementation qui vise le médicament vétérinaire aux différentes étapes de sa « ligne de vie », de son développement dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire à la surveillance de ses effets après son utilisation sur le terrain, en passant par celles de sa mise sur le marché (AMM), de sa production, de son exploitation, de sa distribution, de sa prescription et de sa délivrance au public. Cette partie a été totalement remaniée par rapport aux éditions précédentes.

La seconde partie, rassemble les textes réglementaires eux-mêmes. Ils sont présentés soit *in extenso*, soit sous forme d'extraits visant le sujet traité. Lorsqu'ils ont été l'objet de modifications, ces dernières ont été intégrées de façon à disposer d'un texte « consolidé » actuel. Bien que non exhaustive, cette partie contient néanmoins la quasi totalité d'entre eux. Leurs références sont indiquées pour permettre de consulter les sources *in extenso* qui seules ont valeur officielle, les auteurs ne pouvant être tenus pour responsables des conséquences susceptibles de résulter d'une erreur dans la reproduction de l'un de ces textes.

Cette nouvelle édition du Vade-mecum intègre de très nombreuses modifications réglementaires apportées par les multiples textes parus au cours de l'année 2010. Les nouveaux textes sont présentés tels quels ou bien, plus souvent, intégrés en totalité ou en partie, selon le cas, dans les textes sources qu'ils amendent et qui ont été ainsi « consolidés ».

Cette édition sera mise à la disposition au format numérique pour les acheteurs. Par ailleurs, les textes qui seront publiés dans le courant de l'année 2011 feront l'objet de mises à jour, en version numérique uniquement, dans l'année (en fonction de l'actualité) ; les acheteurs du volume initial pourront y avoir un accès par Internet, compris dans leur abonnement. Enfin, un moteur de recherche sur l'ensemble du volume initial et des mises à jour est également disponible.

Ce travail d'actualisation a nécessité un grand nombre de modifications de la précédente édition. Malgré la rigueur apportée à sa réalisation, des omissions ou erreurs restent possibles. Que le lecteur veuille bien en excuser les auteurs et avoir l'obligeance de les leur signaler pour les rectifier lors de la prochaine mise à jour ou édition.

Sommaire

GLOSSAIRE	14
-----------------	----

Première partie

DÉFINITIONS, QUALIFICATIONS, MISE SUR LE MARCHÉ ET SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES, PRESCRIPTION DES MÉDICAMENTS ET EXÉCUTION DES ORDONNANCES VÉTÉRINAIRES

I. Textes législatifs et réglementaires et définitions.....	17
I.1. Dispositions nationales et définitions.....	17
I.2. Dispositions de l'union européenne	22
I.3. Dispositions internationales.....	25
I.4. Dénominations des médicaments.....	27
I.5. Classification ATCvet des médicaments vétérinaires	28
II. Autorisation de mise sur le marché (AMM), enregistrement et autorisation temporaire d'utilisation (ATU) des médicaments vétérinaires	29
II.1. Mise sur le marché : bases réglementaires	29
II.2. Procédures d'octroi d'une AMM	31
II.3. Dossier d'une demande d'AMM : rapports d'essais et documentation	38
II.4. Médicaments homéopathiques vétérinaires.....	49
II.5. Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et autorisation temporaire de vente aux professionnels (ATVAP)	50
III. Fabrication, exploitation, distribution en gros, importation, exportation et publicité des médicaments vétérinaires	52
III.1. Fabrication.....	52
III.2. Exploitation et distribution en gros.....	59
III.3. Importation	63
III.4. Exportation.....	67
III.5. Publicité.....	68
IV. Achat, détention, prescription et délivrance des médicaments vétérinaires	71
IV.1. Catégories de médicaments vétérinaires soumis à des dispositions particulières.....	71
IV.2. Droits et devoirs attachés à la prescription	80
IV.3. Rédaction des ordonnances.....	88
IV.4. Habilitation à l'achat et la cession des médicaments vétérinaires	92
IV.5. Achat et approvisionnement.....	97
IV.6. Détention des médicaments vétérinaires.....	102
IV.7. Exécution des ordonnances vétérinaires.....	104
IV.8. Traçabilité des animaux traités et de leurs produits.....	111
IV.9. Gestion des déchets de médicaments vétérinaires	112
V. Pharmacovigilance vétérinaire et surveillance post AMM des médicaments vétérinaires	113
V.1. Objets et domaines d'application de la pharmacovigilance vétérinaire	113
V.2. Organisation et fonctionnement de la pharmacovigilance vétérinaire.....	114
V.3. Déclaration et analyse d'imputabilité des effets indésirables suspects	118
V.4. Surveillance après mise sur le marché (post AMM)	120

VI. Aliments médicamenteux	121
VI.1. Fabrication, importation, distribution et exportation des aliments médicamenteux	121
VI.2. Prescription et délivrance des aliments médicamenteux	127
VI.3. Préparation extemporanée des aliments médicamenteux sur le site d'élevage	129
VII. Préparations extemporanées et autovaccins	132
VII.1. Préparation extemporanée des préparations officielles et magistrales	132
VII.2. Préparation des autovaccins à usage vétérinaire	136
VII.3. Préparation des allergènes pour un seul animal	137
VIII. Inspections, contrôles, infractions et sanctions	138
VIII.1. Inspections et contrôles	138
VIII.2. Infractions et sanctions	140
VIII.3. Pénalités financières aux éleveurs dans le cadre de la PAC	147
TABLEAUX	
Tableau I - Résumé des dispositions sur la publicité	69
Tableau II - Les substances dites sur ordonnance (art. L. 5144-1)	73
Tableau III - Emploi des «substances réglementées» autorisées par la réglementation française	76
Tableau IV - Temps de détection FEI et EHSCL (<i>European Horsrace Scientific Liaison Committee</i>)	80
Tableau V - Médicaments autorisés ou interdits dans le cadre de la cascade	85
Tableau VI - Quota maximal d'animaux ou d'élevages suivi par vétérinaire	86
Tableau VII - Durée de surveillance accrue par les propriétaires ou détenteurs d'animaux traités par médicaments humains anticancéreux CMR	101
Tableau VIII - Dispositions réglementaires visant la rédaction, puis l'exécution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques vétérinaires	108
Tableau IX - Dispositions relatives à la conservation des ordonnances et de leur duplicata	108
Tableau X - Résumé simplifié du régime de renouvellement des ordonnances	110
Tableau XI - Modalités de prescription, fabrication/préparation et délivrance des aliments médicamenteux	130
Tableau XII - Principales infractions à la législation sur la pharmacie vétérinaire et leurs sanctions	142
Tableau XIII - Tableau des non-conformités (éleveurs) relatives à la pharmacie vétérinaire	147
FIGURES	
Figure 1 - Étapes de la procédure d'AMM nationale	32
Figure 2 - Étapes de la procédure d'AMM centralisée communautaire	36
Figure 3 - Étiquetage des spécialités vétérinaires contenant des substances vénéneuses (visées à l'alinéa d) de l'article L. 5144-1), et éventuellement susceptibles de laisser des résidus dangereux (visées à l'alinéa e) du même article)	58
Figure 4 - Ordonnance protégée ou «sécurisée» (<i>fac simile</i>)	91
Figure 5 - Acteurs et partenaires de la production, de la vente et distribution en gros et de la vente au détail des médicaments vétérinaires	97
Figure 6 - Exécution d'une ordonnance à triplicata prescrivant un aliment médicamenteux	128
Figure 7 - Étiquetages des préparations extemporanées vétérinaires contenant des substances vénéneuses selon leur voie d'administration	135
ENCADRÉS	
Encadré n° 1 - Les textes communautaires ; accès et consultation	26
Encadré n° 2 - Les substances vénéneuses	74

Seconde partie**LES PRINCIPAUX TEXTES (OU EXTRAITS) NATIONAUX ET COMMUNAUTAIRES
VISANT LE MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE ET LA PHARMACIE VÉTÉRIINAIRE**

I - TEXTES NATIONAUX CODIFIÉS (EXTRAITS)	151
I.1. Code de la santé publique.....	151
I.1.1. Partie législative	151
Première partie : protection générale de la santé	151
Livre III : Protection de la santé et de l'environnement	151
Titre I ^{er} : Dispositions générales	151
Chapitre III : Anses - art. L. 1313-1 à L. 1313-11	151
Cinquième partie : Produits de santé	154
Livre I^{er} : Produits pharmaceutiques	154
Titre I ^{er} : Dispositions générales relatives aux médicaments	154
Chapitre I ^{er} : Définitions – art. L. 5111-1 & L. 5111-2	154
Chapitre II : Pharmacopée – art. L. 5112-1	155
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées	155
Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses - art. L. 5132-.....	155
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique - art. L. 5138-.....	157
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines - art. L. 5139-.....	158
Titre IV : Médicaments vétérinaires	159
Chapitre I ^{er} : Dispositions générales – art. L. 5141-	159
Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros – art. L. 5142-.....	167
Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail – art. L. 5143-.....	169
Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires – art. L. 5144-	172
Chapitre V : Compétences et prérogatives de l'Anses en matière de médicaments vétérinaires – art. L. 5145-	173
Chapitre VI : Inspection – art. L. 5146-	174
Titre V : Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés Art L.5150-1	175
Livre IV : Dispositions pénales	175
Titre I ^{er} : Recherche et constat des infractions – art. L. 5411- à L. 5414-	175
Chapitre I ^{er} : Pharmaciens inspecteurs de santé publique – art. L. 5411-.....	175
Chapitre II : Inspecteurs de l'Anses – art. L. 5412-1.....	176
Chapitre III : Médecins inspecteurs de santé publique – art. L. 5413-1	176
Chapitre IV : Autres personnes habilitées – art. L. 5414-.....	176
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées	176
Chapitre II : Substances vénéneuses – art. L. 5432-1	176
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines – art. L. 5439-1.....	177
Titre IV : Médicaments vétérinaires	177
Chapitre I ^{er} : Préparation industrielle et vente en gros – art. L. 5441-	177
Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail – art. L. 5442-	179

I.1.2. Partie réglementaire	181
Première partie : Protection générale de la santé	181
Livre III : Protection de la santé et de l'environnement	181
Titre I ^{er} : Dispositions générales	181
Chapitre III : Anses – art. R. 1323-1, R. 1323-3 et R. 1313-	181
Titre III : Prévention des risques sanitaires liés aux milieux et sécurité sanitaire environnementale	186
Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets art. R. 1335.....	186
Cinquième partie : Produits de santé	188
Livre I^{er} : Produits pharmaceutiques	189
Titre I ^{er} : Dispositions générales relatives aux médicaments	189
Chapitre II : Pharmacopée – art. R. 5112-	189
Titre II : Médicaments à usage humain	190
Chapitre I ^{er} : Dispositions générales – art. R. 5121-	190
Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros – art. R. 5124-.....	191
Chapitre V : Distribution au détail – art. R. 5125-.....	193
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées	194
Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses – art. R. 5132-.....	194
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique – art. R. 5138-	213
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines – art. R. 5139-	214
Titre IV : Médicaments vétérinaires	222
Chapitre I ^{er} : Dispositions générales – art. R. 5141-	222
Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros – art. R. 5142-	278
Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail – art. R. 5143-	293
Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires	295
Chapitre V : Agence nationale du médicament vétérinaire – art. R. 5145-	295
Chapitre VI : Inspection – art. R. 5146-	296
Livre IV : Dispositions pénales	298
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés	298
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) – art. R. 5438-.....	298
Titre IV : Médicaments vétérinaires	298
Chapitre I ^{er} : Préparation industrielle et vente en gros – art. R. 5441-	298
Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail – art. R. 5442-	299
I.2. Code rural et de la pêche maritime (extraits)	301
I.2.1. Partie législative	301
Livre II : Santé publique vétérinaire et protection des végétaux	301
Titre préliminaire : Dispositions communes	301
Chapitre I ^{er} : Epidémiologie – art. L. 201-.....	301
Chapitre III : Réactifs – art. L. 203-	302
Chapitre V : Dispositions pénales – art. L. 205-	302
Chapitre VI : Dispositions relatives aux pouvoirs de police administrative – art. L. 206-.....	305
Titre II : La lutte contre les maladies des animaux.....	306
Chapitre I ^{er} : Dispositions générales – art. L. 221-	306
Chapitre VII : Pharmacie vétérinaire et réactifs – art. L. 227-	309
Chapitre VIII : Dispositions pénales – art. L. 228-6	309

Titre III : Le contrôle sanitaire des animaux et des aliments.....	309
Chapitre 1 ^{er} : Dispositions générales – art. L. 231-.....	309
Chapitre IV : Dispositions relatives aux élevages	311
Section 1 : Registre d'élevage – art. L. 234-1.....	311
Section 2 : Substances interdites ou réglementées – art. L. 234-2.....	312
Section 3 : Mesures de police administrative – art. L. 234-3.....	313
Chapitre V : Dispositions relatives à l'alimentation animale – art. L. 235-1	314
Chapitre VII : Dispositions pénales art. L. 237-1.....	314
Titre IV : L'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux.....	316
Chapitre 1 ^{er} : L'exercice de la profession – art. L. 241-	316
Chapitre II : L'ordre des vétérinaires – art. L. 242-.....	318
Chapitre III : Dispositions pénales – art. L. 243-.....	319
Titre VI : L'agence française de sécurité sanitaire des aliments.....	321
Chapitre unique : Missions, organisation, fonctionnement art. L. 261-	321
I.2.2. Partie réglementaire	321
Livre II : Santé publique vétérinaire et protection des végétaux	322
Titre I : La garde et la circulation des animaux et des produits animaux	322
Chapitre IV : La protection des animaux.....	322
Sous-section 3 : Expérimentation sur l'animal – art. R. 214-87 à -102	322
Titre II : La lutte contre les maladies des animaux.....	325
Chapitre VII : Pharmacie vétérinaire et réactifs – art. R. 227-	325
Titre III : Le contrôle sanitaire des animaux et des aliments.....	325
Chapitre IV : Dispositions relatives aux élevages	326
Section 2 : Substances interdites ou réglementées – art. R. 234-1 à -14.....	326
Titre IV : L'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux.....	330
Chapitre II : L'ordre des vétérinaires – art. R. 242-1	330
Section 2 : Code de déontologie : art. R. 242-32 à 84	330
Section 3 : Inscription au tableau de l'Ordre – art. R. 242-85 à 91.....	341
I.3. Code de l'environnement (extraits)	344
I.3.1. Partie législative	344
Livre 1^{er} : Dispositions communes	344
Titre II : Informations et participation des citoyens.....	344
Chapitre V : Autres modes d'information – art. L. 125-3	344
Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances	344
Titre III : Organismes génétiquement modifiés	344
Chapitre 1 ^{er} : Dispositions générales – art. L. 531-.....	344
Chapitre II : Utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés.....	346
Chapitre III : Dissémination volontaire et mise sur le marché d'OGM – art. L. 533-	346
Titre IV : Déchets.....	348
Chapitre 1 ^{er} : Prévention et gestion des déchets – art. L. 541-1 et 2	348
I.3.2. Partie réglementaire	348
Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances	348
Titre III : Organismes génétiquement modifiés	348
Chapitre 1 ^{er} : Dispositions générales – art. D. 531-	348
Chapitre III : Dissémination volontaire et mise sur le marché d'OGM – art. R. 533-.....	349

I.4. Code du sport (extraits)	350
I.4.1. Partie législative	350
Livre II: Acteurs du sport	350
Titre III : Santé des sportifs et lutte contre le dopage.....	350
Chapitre II : Lutte contre le dopage – art. L. 232-	350
Titre IV : Lutte contre le dopage animal.....	356
Chapitre unique : art. L. 241-.....	356
I.4.2. Partie réglementaire	358
Livre II: Acteurs du sport	358
Titre IV : Lutte contre le dopage animal.....	358
Chapitre unique : art. R. 241-	358
II - TEXTES D'APPLICATION DU C.S.P. RELATIFS À LA PHARMACIE ET AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES	360
II.1. Mesures nominatives ou de délégation de signature	360
1. Décret du 7 juillet 2010 : nomination du directeur général de l'Anses	360
2. Arrêté du 12 juillet 2010 : nomination du directeur de l'ANMV	360
3. Décision du 8 juillet 2010 : délégations de signature du directeur général de l'Anses	360
4. Décision du 9 septembre 2010 : délégations de pouvoirs du directeur général de l'Anses au directeur de l'ANMV	362
5. Décision du 24 septembre 2010 : délégations de signature du directeur général de l'ANMV	363
6. Arrêté du 22 décembre 2010 : nomination des membres de la commission nationale des médicaments vétérinaires	365
7. Décision du 8 juin 2007 : nomination à l'Affsaps du groupe de travail Pharmacopée, sérums et vaccins à usage vétérinaire	366
II.2. Textes relatifs à l'enregistrement des médicaments vétérinaires (pré-AMM)	366
1. Arrêté du 9 novembre 1987, modifié : fonctionnement de la commission d'AMM vétérinaire	366
2. Arrêté du 6 mai 2008 : présentation et contenu du résumé des caractéristiques du produit	367
3. Arrêté du 1 ^{er} septembre 2009 : nature et modalités de présentation des informations administratives et de la documentation scientifique fournies à l'appui des demandes d'AMM	368
4. Arrêté du 6 mai 2008 : modifications des AMM des médicaments vétérinaires.....	368
5. Décret n° 2000-679 du 18 juillet 2000 : conditions de mise sur le marché des médicaments homéopathiques vétérinaires	369
6. Décision du 5 septembre 2001 : dépôt des projets de résumé des caractéristiques du produit, conditionnement et notice	369
II.3. Textes relatifs à la pharmacovigilance et à la surveillance post-AMM	370
1. Décision du 24 juillet 2001 : traitement informatisé du recueil et de l'exploitation des informations de pharmacovigilance vétérinaire	370
2. Décision du 13 janvier 2003 : modèles des imprimés de déclaration des suspicions d'effets indésirables de médicaments vétérinaires.....	371
II.4. Textes relatifs aux établissements pharmaceutiques vétérinaires	371
1. Décret n° 2003-263 du 20 mars 2003 : établissements pharmaceutiques vétérinaires, aliments médicamenteux, accès aux médicaments humains à prescription restreinte.....	371
2. Arrêté du 19 mai 2005 : autorisation d'ouverture et modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires	372

3. Arrêté du 6 mai 1988 : obligations des distributeurs en gros de médicaments vétérinaires	381
4. Décision du 17 septembre 2008 : périodicité des inspections des établissements	381
5. Arrêté du 4 mai 2005 : état descriptif annuel des établissements	382
II.5. Textes relatifs aux aliments médicamenteux	383
1. Décision du 12 février 2007 : bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux	383
2. Arrêté du 9 juin 2004 : agrément des utilisateurs pour la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux	383
3. Décision du 15 décembre 2005 : modèle du certificat d'importation intra CE d'aliments médicamenteux	385
II.6. Textes relatifs à la prescription, l'utilisation et la délivrance	386
1. Arrêté du 24 avril 2007 : surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire	386
2. Arrêté du 4 mai 2010 : temps d'attente minimum que doit fixer le vétérinaire (cascade) ...	409
3. Arrêté du 18 juin 2009 : bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire	410
4. Arrêté du 29 octobre 2009 : médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte	420
5. Liste publiée par l'Anses-Anmv mise à jour le 19 juillet 2010 : liste des médicaments à usage humain de prescription restreinte accessibles aux vétérinaires au titre du règlement n° 1950/2006 relatif aux substances essentielles au traitement des équidés	423
6. Arrêté du 21 mai 2003 : délivrance des médicaments aux établissements disposant d'un agrément pour l'expérimentation animale et conditions de leur utilisation	424
7. Arrêté du 29 juin 2004 : anticonceptionnels pour pigeons utilisés par des services municipaux	425
8. Arrêté du 17 septembre 2004 : projecteurs hypodermiques utilisés par des agents de police	425
9. Décret n° 2006-220 du 23 février 2006 : détention et usage d'armes hypodermiques par les SDIS	426
II.7. Textes relatifs aux groupements agréés	427
1. Arrêté du 19 juillet 1977 : fonctionnement des commissions d'agrément des groupements	427
2. Arrêté du 2 septembre 1999 : informatisation de la gestion des agréments des groupements	428
3. Arrêté du 5 septembre 2003 modifié : liste dérogatoire des médicaments accessibles aux groupements agréés	428
4. Arrêt du Conseil d'Etat (section contentieux) N° 285652 du 24 janvier 2007. Affaire M. Riaucourt	433
II.8. Textes relatifs aux bonnes pratiques relatives aux médicaments vétérinaires	436
1. Arrêté du 28 janvier 2005, relatif aux bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires et à leurs modalités d'inspection et de vérification ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect	436
2. Décision du 22 septembre 2008 : bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires	437
3. Arrêté du 21 avril 2005 : bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires	437
4. Décision du 12 février 2007 : bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux	437
5. Arrêté du 9 juin 2004 : bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires	438

6. Décision du 6 juillet 2007 : bonnes pratiques de fabrication des substances actives.....	438
7. Arrêté du 6 mars 2008 : bonnes pratiques de préparation des autovaccins à usage vétérinaire	439
II.9. Textes relatifs aux matières premières à usage pharmaceutique	440
1. Décision du 8 avril 2008 : dossier descriptif de l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique	440
2. Décision du 6 juillet 2007 : bonnes pratiques de fabrication des substances actives.....	442
II.10. Textes relatifs aux inspections de l'Anses-ANMV	442
1. Arrêté du 27 septembre 2010 : conditions d'aptitude des inspecteurs de l'Anses.....	442
III - AUTRES TEXTES NATIONAUX RÉGLEMENTANT L'USAGE DE CERTAINES SUBSTANCES OU PRÉPARATIONS EN MÉDECINE VÉTÉRAIRE	443
III.1. Substances vénéneuses	443
1. Arrêté du 22 février 1990, modifié : inscriptions sur la liste des stupéfiants	443
2. Arrêté du 22 février 1990, modifié : inscriptions sur les listes I et II des substances vénéneuses	444
3. Arrêté du 30 juillet 2004 : classement des virus, bactéries, toxines sur la liste I	444
4. Arrêté du 22 février 1990 : conditions d'exonérations des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire	445
5. Arrêté du 3 décembre 1986 : exonérations de la réglementation des substances vénéneuses pour les animaux de compagnie	445
6. Arrêté du 11 décembre 1980, modifié : restriction de commerce des substances d'activités antibiotiques ou hormonales	449
7. Arrêté du 22 février 1990 : provision de médicaments stupéfiants pour usage professionnel	450
8. Arrêté du 22 février 1990 : conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants	450
9. Arrêté du 21 décembre 2001 : application de certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de protoxyde d'azote	450
10. Arrêté du 31 juillet 2003 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de kétamine et aux médicaments à base de tilétamine	450
11. Arrêté du 20 septembre 1999 modifié : liste des médicaments stupéfiants dont la durée de prescription est limitée à 7 ou 14 jours.....	451
12. Arrêté du 25 janvier 2010 : fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de fentanyl.....	451
13. Arrêté du 31 mars 1999 : spécifications techniques des ordonnances pour la prescription de substances vénéneuses (ordonnances sécurisées)	452
III.2. Substances susceptibles de laisser des résidus dangereux pour la santé de l'homme dans les produits et productions d'origine animale destinés à la consommation humaine	452
III.2.1. Règlement communautaire (applicable en France)	452
1. Règlement (CE) n° 470/2009 : fixation des LMR de substances pharmacologiquement actives	452
III.2.2. Textes modificatifs ou d'application du code de la consommation	453
<i>Textes pris en application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes, abrogée à l'exception de l'article 9, 1^{er} et 2^e alinéa, par la loi n° 93-949 du 16 juillet 1993 relative au code de la consommation (partie législative).</i>	
1. Décret du 25 mars 1924, modifié : qualification des laits impropres à la consommation	453
2. Décret n° 71-644 du 30 juillet 1971, modifié : résidus dans les aliments de l'homme de produits utilisés en agriculture et élevage	453

III.2.3 Textes modificatifs ou d'application du code rural	454
1. Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage	454
2. Arrêté du 31 mars 2003 : fiche de prélèvement d'échantillons pour le contrôle des résidus	459
3. Arrêté du 21 février 2006 en application de l'article R.* 234-5 du code rural : déclaration d'essai de médicament autre que les essais cliniques	459
4. Arrêté du 1 ^{er} février 1980, modifié, pour application du décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 : laits impropres à toute consommation contenant des résidus bactériostatiques, antibiotiques et antifongiques	460
5. Arrêté du 18 mars 1994 pour application du décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 : laits impropres à la consommation humaine contenant des résidus interdits ou en teneur excessive	461
6. Arrêté du 20 novembre 1980 pour application du décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 : retrait de la consommation : viandes d'animaux ayant reçu des antimicrobiens et antiparasitaires	461
7. Arrêté du 9 mars 1981 pour application du décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 : retrait de la consommation des produits de mer et eau douce traités avec des antimicrobiens, antiparasitaires	462
8. Arrêté du 20 octobre 1980, modifié pour application du décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 : retrait de la consommation des viandes d'animaux ayant reçu des anabolisants interdits	462
9. Arrêté du 15 juillet 1982 pour application du décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 : retrait de la consommation des viandes d'animaux ayant reçu des thyrostatiques.....	463
III.3. Substances et produits dopants	464
1. Arrêté du 21 novembre 1996 : substances dopantes des animaux et compétitions ou manifestations sportives	464
2. Arrêté du 4 avril 2006 portant agrément d'un laboratoire de contrôle antidopage	465
III.4. Produits issus du génie biomoléculaire	466
1. Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 : dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM	466
2. Décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 : procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'OGM.....	467
3. Arrêté du 4 novembre 1986 : commission d'étude de l'utilisation des produits issus du génie biomoléculaire	468
4. Arrêté du 3 mars 2010 : montant de la taxe pour toute demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que la mise sur le marché et toute demande de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés	469
5. Arrêté du 19 mars 2007 modifié : dissémination volontaire dans l'environnement mise sur le marché de certains produits composés en tout ou partie d'OGM.....	469
III.5. Micro-organismes et toxines	469
1. Arrêté du 20 juin 2010 : liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du CSP.....	469
2. Arrêté du 30 juin 2010 : renseignements figurant sur l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du CSP	470
3. Arrêté du 30 juin 2010 : renseignements figurant dans le registre ou les enregistrements mentionnés à l'article R. 5139-17 du CSP	471
4. Arrêté du 30 juin 2010 : mentions qui figurent sur les états annuels des stocks prévus à l'article R. 5139-14 du CSP	472
5. Décision du 20 octobre 2010 : contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 CSP.....	472

6. Arrêté du 30 juillet 2004 : mise en œuvre, importation, exportation, détention, cession à titre gratuit ou onéreux, acquisition et transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines	473
III.6. Autres produits interdits ou réglementés	474
1. Arrêté du 2 décembre 2003 : interdiction des préparations extemporanées ou magistrales vétérinaires à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine (sauf exceptions)	474
2. Arrêté du 31 août 2001 : interdiction des sutures chirurgicales « catguts » à usage vétérinaire	474
3. Arrêté du 2 décembre 2003 : interdiction des autovaccins à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine (sauf exceptions)	475
4. Arrêté du 7 mars 2002 modifié : interdiction des préparations extemporanées et autovaccins contenant certains éthers de glycol	475
IV - TEXTES COMMUNAUTAIRES DE RÉFÉRENCE RELATIFS AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET À LEURS RÉSIDUS	476
1. Directive n° 2001/82/CE, consolidée : Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires	476
2. Directive 2009/35/CE : matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (refonte)	549
3. Directive n° 2006/130/CE : critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires	550
4. Communication de la Commission (2010/C 17/01) : lignes directrices concernant les caractéristiques des différentes catégories de modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires	551
5. Règlement (CE) n° 1950/2006 : « substances essentielles » pour le traitement des équidés .	551
6. Règlement (CE) n° 726/2004 : procédures communautaires d'autorisation et de surveillance des médicaments, Agence européenne des médicaments	562
7. Règlement (CE) n° 1234/2008 : examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicament vétérinaire	585
8. Règlement (CE) n° 658/2007 : sanctions financières applicables en cas d'infractions aux obligations fixées dans le cadres des AMM octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004	596
9. Règlement (CE) n° 297/95, modifié : redevances dues à l'EMA pour l'évaluation des médicaments	597
10. Règlement (CE) n° 2049/2005 : redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'EMA et aide administrative que celle-ci leur accorde	602
11. Directive n° 90/167/CEE : aliments médicamenteux	604
12. Règlement (CE) n° 470/2009 : fixation des LMR de substances pharmacologiquement actives	608
13. Liste des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009	617
14. Substances actives inscrites sur les listes 1 et 2 du règlement (UE) n° 37/2010 (LMR) 	619
15. Directive n° 2004/9/CE : inspection, vérification des BPL	624
16. Directive n° 2004/10/CE : application, contrôle d'application des BPL	626
17. Décision n° 93/623/CE : identification, passeport des équidés	627
18. Décision n° 2000/68/CE modifiant la décision 93/623/CE : passeport des équidés	628
19. Règlement (CE) n° 889/2008 : modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles	629

IV.7. EXÉCUTION DES ORDONNANCES VÉTÉRINAIRES

L'**exécution** de l'ordonnance est l'acte par lequel l'exécutant de la prescription, un pharmacien ou le vétérinaire, remet (délivre) à celui qui la détient et/ou la présente, les médicaments prescrits, conformément à l'*inscription* et, le cas échéant, à la *souscription*.

La délivrance proprement dite du médicament, à titre onéreux ou gratuit, n'est pas la simple vente au détail d'un objet banal ! Elle est souvent assortie de l'accomplissement de formalités réglementaires, dépendant de sa nature ou de son statut. Ces règles ont pour objectifs généraux d'assurer la sécurité de l'animal destinataire du médicament et de son utilisateur, mais aussi de garantir la sécurité de la santé du consommateur par le suivi du médicament jusqu'à son utilisation et, au-delà, de ses résidus éventuels.

La *dispensation* du médicament, terme plus couramment utilisé en pharmacie d'officine, est l'activité officinale de délivrance d'un médicament à une personne, en exécution d'une ordonnance ou non, accompagnée d'une explication et d'un conseil à l'utilisateur en vue de sa bonne utilisation.

La législation en vigueur visant la délivrance de médicaments relève de dispositions conçues initialement surtout pour la pharmacie humaine et dont certaines étaient de ce fait mal adaptées à la médecine vétérinaire et à ses conditions d'exercice. Un certain nombre de dérogations et de dispositions particulières fondées sur les notions de sécurité alimentaire ont été mises en place par la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire pour la rendre plus facilement applicable par les vétérinaires, donc plus efficace. Le décret prescription-délivrance d'avril 2007 a été pris aussi dans ce but.

Les médicaments peuvent être remis au propriétaire ou détenteur de l'animal ou des animaux par :

- un pharmacien titulaire d'une officine : plein exercice,
- un vétérinaire autorisé à exercer : plein exercice mais « sans tenir officine ouverte »
- un pharmacien ou un vétérinaire d'un groupement agréé : exercice restreint,
- un fabricant d'aliment médicamenteux sous la supervision d'un pharmacien ou d'un vétérinaire.

Il n'existe pas vraiment de règles communes d'exécution applicables à toutes les catégories de médicaments susceptibles d'être délivrés.

L'exécution d'une ordonnance conduit le plus souvent l'exécutant à diverses opérations intéressantes le système d'enregistrement, l'ordonnance et, le cas échéant, le médicament délivré.

IV.7.1. LIEUX DE DÉLIVRANCE ET COLISAGE

IV.7.1.1. Cas général

Les médicaments vétérinaires sont donc généralement délivrés au détail 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'École nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie.

IV.7.1.2. Cas particulier du colisage

Le recours à l'intervention d'un transporteur pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible, voire nécessaire dans certains cas, pour :

- 1° les aliments médicamenteux (qui ne peuvent généralement pas être transportés dans le véhicule de l'éleveur).

- 2° les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en œuvre du PSE d'un groupement agréé,

- 3° les médicaments vétérinaires prescrits « hors examen clinique » (voir § IV.2.5.2) dans le cadre d'un protocole de soins,

- 4° les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire après examen clinique ou nécropsique si le délai entre l'examen et la livraison n'excède pas dix jours.

Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont livrés en paquet scellé (paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers) portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux.

Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1^o dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison.

Les ayants droit ainsi que les fabricants ou les distributeurs d'aliments médicamenteux veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments et à ce que toutes les explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur. Le transport reste sous leur responsabilité pharmaceutique, et non sous celle du transporteur qui n'a pas de compétence pharmaceutique.

IV.7.2. QUANTITÉS DÉLIVRABLES EN UNE SEULE FOIS ET RECONDITIONNEMENT

IV.7.2.1. Quantités maximales pouvant être délivrées en une seule fois

La règle générale, édictée par l'article 67 de la directive 2001/82, est de « limiter la quantité prescrite et délivrée à ce qu'est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernée ». Cela conduit donc à délivrer les quantités au plus juste des durées de traitements prescrits. « L'ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement » (art. L. 5143-5).

Par ailleurs, la validité d'une ordonnance est d'un an, ce qui limite donc la durée maximale du traitement prescrit (et délivré) à une année, dans le cas de traitement d'affections chroniques (arthrose, insuffisance cardiaque, diabète ou autre déséquilibres hormonaux,...).

Pour les médicaments contenant des substances vénéneuses des listes I ou II, il ne peut être délivré, en une seule fois, une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou un mois (30 jours), ou, si le conditionnement unitaire y est adapté, à trois mois (boîte de 90 ou 100 comprimés par exemple sur la base d'un comprimé par jour) (art. R. 5132-12).

Pour les aliments médicamenteux, quelle que soit leur composition, la quantité délivrée ne peut excéder un mois de traitement (art. L. 5141-111, point V) pour une durée prescrite de traitement d'au maximum trois mois (art. L. 5143-5).

Dans les autres cas, la quantité délivrée en une seule fois n'est limitée que par la durée du traitement prescrit ou que par la validité d'une ordonnance : un an. Il n'y a plus de délai maximal entre la date de l'ordonnance et la date de première exécution autre que celui de la durée de validité de l'ordonnance (un an), sauf pour les médicaments stupéfiants (IV.7.5.).

IV.7.2.2. Reconditionnement des unités de spécialités « en vrac »

Pour adapter les quantités délivrées aux quantités effectivement prescrites, le déconditionnement des unités de présentation d'une spécialité présentée en conditionnement « géant » n'est pas interdit aux ayants droit dès lors qu'il s'agit d'un déconditionnement en vue d'une délivrance au détail. L'article 44 de la directive européenne 2001/82 prévoit explicitement ce déconditionnement en mentionnant que « l'autorisation comme établissement pharmaceutique fabricant n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations. [...] ».

Dans le droit national (CSP ou CR), cette pratique n'est pas interdite que les médicaments soient ou non visés par la réglementation des substances vénéneuses. Elle est même implicitement admise puisque les AMM ont été accordées à de telles présentations dont la justification ne peut raisonnablement pas se limiter à un usage strictement professionnel par le vétérinaire (administration par ses propres soins) comme pour les conditionnements hospitaliers de pharmacie humaine.

Ce reconditionnement est donc un acte pharmaceutique. Il peut être assimilé à celui d'une préparation extemporanée en apportant comme mentions complémentaires sur l'étiquette apposée, le nom commercial de la spécialité et son numéro de lot (VII.1.).

Par contre, les pochettes pré-imprimées proposées par les fabricants pour le reconditionnement des unités de présentation à remettre au propriétaire de l'animal, sont assez souvent inappropriées et devraient être conçues pour guider l'ayant droit dans ses obligations réglementaires lors de la délivrance au détail.

En outre, dans le cadre de la cascade, il pourrait difficilement être reproché à un vétérinaire de prescrire un médicament humain présenté dans un petit conditionnement unitaire approprié à la quantité prescrite si la spécialité vétérinaire correspondante n'est disponible qu'en des présentations « géantes » nécessitant ce reconditionnement extemporané.

IV.7.3. ENREGISTREMENT DE LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS « SUR PRESCRIPTION »

IV.7.3.1. Enregistrement de l'exécution

L'enregistrement n'est pas toujours nécessaire sur le plan réglementaire, mais il est toujours obligatoire pour la délivrance de tout médicament susceptible de constituer un quelconque danger, entre autres les médicaments « sur prescription » au titre de l'article L. 5143-5.

Il permet d'assurer sa « traçabilité », c'est-à-dire de conserver la trace de sa remise au public et de reconstituer son historique pendant une durée fixée réglementairement.

L'enregistrement n'est pas requis pour ces médicaments si le vétérinaire les prescrit mais ne les délivre pas, ni pour ceux qu'il prescrit et qu'il administre lui-même.

IV.7.3.1.1. Support

L'enregistrement de l'exécution d'une ordonnance peut être réalisé ;

- soit sur un registre (ou ordonnancier) dans le cas général. L'ordonnancier traditionnel est un registre paginé où sont enregistrées diverses opérations officielles de délivrance des médicaments. Il doit toujours être conservé pendant dix ans. Dans ce cas, l'ordonnance peut être rédigée en un seul exemplaire original simple (non prénuméroté) remis au détenteur de l'animal. Le vétérinaire n'est pas tenu d'en conserver une copie.

- soit à l'aide d'un autre système approprié comme les duplicatas des ordonnances numérotées des carnets à souches dans le cas du vétérinaire exécutant ses propres prescriptions.

L'ordonnancier électronique et surtout l'archivage sur support informatique sont devenus possibles aux conditions suivantes :

- éditions immédiates sur papier à la demande de toute autorité de contrôle, avec sur chaque page éditée les nom et adresse du domicile d'exercice vétérinaire et avec des possibilités de tri croisé (détenteur de l'animal, médicament, ordre chronologique),
- aucune modification des données contenues après validation de leur enregistrement,
- garantie de la pérennité et de l'intégrité des données sur le support (ainsi que de leur lecture pendant la durée minimale de conservation, soit dix ans),
- duplication des données sur deux supports distincts : l'un servant à la consultation habituelle et l'autre étant gardé en réserve.

Certains logiciels de gestion de cabinets vétérinaires sont dotés de cette fonction.

Les registres papier, les enregistrements informatisés ou les copies des ordonnances numérotées doivent être conservés pendant 10 ans.

IV.7.3.1.2. Informations à enregistrer

Lorsqu'il a recours à un ordonnancier ou un registre informatique, l'exécutant de l'ordonnance doit enregistrer (transcription) les informations suivantes (art. R. 5141-112) :

- 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, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux livrés par colisage.

Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets pro-

viennent de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. L'obligation d'enregistrer le numéro de lot sur l'ordonnancier ou sur la copie de l'ordonnance s'applique à l'exécutant. Le numéro de lot n'est pas obligatoirement reporté sur l'original de l'ordonnance remis au détenteur des animaux. L'utilisation de l'ordonnancier est obligatoire pour l'enregistrement des préparations magistrales et officinales (art. R. 5125-45).

IV.7.3.2. Mentions à porter sur l'ordonnance par l'exécutant

IV.7.3.2.1. Mentions à porter sur l'ordonnance originale remise au détenteur des animaux

Ces mentions sont les suivantes :

- 1° le numéro d'ordre de l'enregistrement,
- 2° la date de la délivrance,
- 3° la quantité délivrée,
- 4° la mention « médicaments remis par... » en cas de colisage (sauf pour les aliments médicamenteux).

Ces indications sont reportées sur l'ordonnance à chaque renouvellement.

IV.7.3.2.2. Mentions à porter sur le duplicata de l'ordonnance

Si le vétérinaire ne tient pas d'ordonnancier ou de registre informatique, le vétérinaire, lorsqu'il effectue sa délivrance, indique sur le duplicata de l'ordonnance numérotée qu'il conserve dix ans, les mentions suivantes :

- 1° la date de la délivrance,
- 2° la quantité délivrée et le numéro de lot des médicaments
- 3° la mention « médicaments remis par... » en cas de colisage (sauf pour les aliments médicamenteux).

Ces indications sont reportées sur l'ordonnance (ou sur une copie) à chaque renouvellement.

IV.7.3.3. Mentions à porter sur le médicament par l'exécutant

Dans l'espace réservé sur le conditionnement extérieur de la spécialité pharmaceutique, l'ayant droit doit porter la posologie, au moment de la délivrance.

Dans le cas des spécialités visées par les substances vénéneuses (listes I, II ou stupéfiant), cet espace est délimité par un filet de couleur rouge (liste I ou stupéfiant) ou verte (liste II).

Dans le cas d'une préparation extemporanée (ou d'un reconditionnement), cet espace figure sur l'étiquette qui est blanche pour les préparations administrées notamment par les voies orale, vaginale ou parentérale et qui est rouge notamment pour la voie cutanée, indépendamment de l'inscription de la préparation en liste I ou II.

IV.7.3.4. Cas particulier des médicaments contenant des substances à actions œstrogène, androgène, gestagène

Indépendamment des autres obligations, le vétérinaire qui prescrit (ou administre) des médicaments contenant ces substances à des animaux d'exploitation doit consigner par ordre chronologique, sur un registre ou tout autre système d'enregistrement approprié (art. R. 5141-120), conforme aux caractéristiques fixées par arrêté (non publié à ce jour) les renseignements suivants :

- 1° numéro de l'ordonnance (obligatoire même en cas d'administration par le vétérinaire),
- 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.

Ce registre est à conserver pendant cinq ans (art. R. 5141-121).

Le duplicata des ordonnances du carnet à souches numérotées à duplicata ou le registre exigé pour la délivrance des médicaments sur prescription peut faire office de système d'enregistrement pour ces médicaments progestagènes, androgènes ou œstrogènes.

Toutefois, le registre exigé pour ces médicaments anabolisants particuliers est un registre associé à leur prescription et/ou à leur administration par le vétérinaire, alors que les enregistrements prévus dans le cas général sont exigés seulement pour la délivrance des produits prescrits.

Tableau VIII : Dispositions réglementaires visant la rédaction puis l'exécution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques vétérinaires.

Catégorie de médicaments	Étiquetage des spécialités	Rédaction de l'ordonnance (prescription)	Exécution de l'ordonnance	
			Mentions à porter sur l'ordonnance	Mentions à porter sur le médicament
Non visés par L. 5144-1 (non soumis à prescription)	Usage vétérinaire	Non obligatoire mais recommandée	Aucune	Aucune
Visés par L. 5144-1 a) et b)	Usage vétérinaire À ne délivrer que sur ordonnance	Ordonnance à souche numérotée avec duplicata de préférence	Original N° enregistrement Identité exécutant Date exécution Quantité délivrée + « médicaments remis par... » Copie Date exécution Quantité délivrée N° lot des médicaments + « médicaments remis par... »	Posologie
Visés par L. 5144-1 c), e), f) et g)	Usage vétérinaire À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée au moins 5 ans			
Visés par L. 5144-1 d) listes I et II	Usage vétérinaire À ne délivrer que sur ordonnance Respecter les doses prescrites			
Visés par L. 5144-1 d) Stupéfiants	+ Ne pas faire avaler Liseré rouge : liste I et stupéfiants Liseré vert : liste II	Ordonnance protégée « sécurisée »	Original et copie N° enregistrement Identité exécutant Date exécution Quantité délivrée	Timbre exécutant N° enregistrement Posologie

Tableau IX : Dispositions relatives à la conservation des ordonnances et de leur duplicata

Catégorie de médicament	Prescripteur	Exécutant	Propriétaire ou détenteur des animaux
Aliment médicamenteux	triplicata conserver 10 ans	duplicata conservé 3 ans	animaux d'exploitation original conserve 5 ans dans le registre d'élevage
Substances hormonales sexuelles (animaux d'exploitation)	enregistrement ou duplicata du carnet d'ordonnances conservé 5 ans	enregistrement ou duplicata du carnet d'ordonnances n° conservé 10 ans	
Médicament avec temps d'attente		enregistrement sur registre conservé 10 ans + copie ordonnance conservée 3 ans	
Substance vénéreuse : – listes I et II			
Substance vénéreuse : – Stupéfiant			

IV.7.4. RENOUVELLEMENT DE L'EXÉCUTION DE L'ORDONNANCE

IV.7.4.1. Ayants droit habilités au renouvellement.

Lorsque le renouvellement de la délivrance est possible dans les conditions réglementaires décrites ci-dessous, ce renouvellement a lieu pendant la durée maximale de validité de l'ordonnance soit :

- Un an dans le cas général
- Trois mois pour les aliments médicamenteux
- 28 jours pour les stupéfiants

Elle est alors réalisée :

- Soit par un pharmacien d'officine,
- Soit par le vétérinaire prescripteur ou un de ses confrères partageant le même domicile professionnel administratif ou d'exercice (et non par un vétérinaire d'une autre structure),
- Soit par un groupement agréé pour le renouvellement de la prescription d'un PSE à l'un de ses adhérents.

Ce renouvellement est notamment justifié pour les traitements d'affections chroniques nécessitant des traitements longs de plusieurs mois (alors que la quantité maximale pouvant être délivrée en une seule fois est limitée à un ou trois mois pour les médicaments des listes I ou II) ou pour l'application de programmes thérapeutiques prévus et prescrits à l'avance (plans de vaccination,...) comme dans le cas des PSE par exemple.

IV.7.4.2. Renouvellement interdit

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 CSP, soit au II de l'article L. 234-2 du CR (substances à activité anabolisante, anticatabolique ou bêta-agoniste) et pour les médicaments stupéfiants.

Le renouvellement est donc interdit pour les médicaments progestagènes destinés aux programmes d'induction et de synchronisation des chaleurs, ainsi que pour le clenbutérol, même lorsqu'il est destiné à traiter des affections respiratoires chez des équidés.

Ce renouvellement est aussi interdit s'il concerne des animaux différents de ceux identifiés sur l'ordonnance, même s'ils appartiennent au même détenteur visé sur l'ordonnance,

d'où l'importance de l'identification précise des animaux sur l'ordonnance.

IV.7.4.3. Renouvellement toujours possible

Le renouvellement de la délivrance est toujours possible pendant un an en vue de poursuivre ou répéter un traitement pour les seuls animaux précisément identifiés sur l'ordonnance, même si le vétérinaire s'y oppose avec la mention «Renouvellement interdit» pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses (listes I ou II) et inscrites à la liste dite positive prévue à l'article L. 5143-6 si le médicament est utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré.

En pratique, cela inclut les médicaments préventifs de la liste dite positive, principalement les antiparasitaires et les intramammaires hors lactation.

Toutefois, les vaccins inscrits à la liste positive ne sont pas concernés par cette disposition et leur délivrance ne peut être renouvelée si le vétérinaire prescripteur s'y oppose sur l'ordonnance.

Par ailleurs, le renouvellement d'une ordonnance de médicaments non soumis à prescription est évidemment toujours possible par un pharmacien (quelles que soient les indications portées sur l'ordonnance vétérinaire).

IV.7.4.4. Renouvellement possible ou interdit selon le choix du vétérinaire

Dans les autres cas que ceux décrits ci-dessous, le renouvellement de la délivrance de médicament sur prescription est possible ou à l'inverse interdit selon les indications mentionnées par le prescripteur.

Pour les médicaments de la liste I, le renouvellement est interdit sauf si le prescripteur a porté la mention «Renouvellement autorisé n fois ou pour une durée de x jours ou y semaines». La mention d'une durée de traitement de plusieurs mois autorise donc le renouvellement de l'ordonnance. En effet, la quantité de médicaments délivrés en une seule fois ne peut pas excéder un mois de traitement (jusqu'à trois mois si le conditionnement unitaire y est adapté).

Tableau X : Résumé simplifié du régime de renouvellement des ordonnances

Médicaments	Renouvellement par les ayants droit
Sans Ordonnance	Toujours autorisé (même sans ordonnance)
Bêta-agonistes et hormones stéroïdes	Toujours interdit
Médicaments des listes I ou II et de la liste positive (ou PSE) (vaccins exclus**)	Toujours autorisé à titre préventif pour les seuls animaux identifiés sur l'ordonnance, même si les médicaments ne sont pas prescrits dans le cadre du PSE ou si le prescripteur mentionne « renouvellement interdit »
Liste II (cadre vert)	Autorisé sauf mention du vétérinaire « renouvellement interdit »
Liste I (cadre rouge)	Interdit sauf mention contraire du vétérinaire (comme une durée de prescription > 1 mois)
Vaccins, sérums	Selon la prescription du vétérinaire* (et le Code rural pour les vaccinations réglementées)
Autres médicaments avec une LMR « quantitative » (correspondant le plus souvent à un temps d'attente non nul)	Selon la prescription du vétérinaire*

* Un arrêt du Conseil d'état daté du 27 juin 2008 a annulé les dispositions qui permettaient un renouvellement de la délivrance de ces médicaments sans l'accord du vétérinaire [article R. 5141-111-II 3°, 4°].

** Les vaccins inscrits sur la liste positive (PSE) n'étant pas inscrits dans les listes I ou II sont exclus de ce dispositif.

Pour les médicaments de la liste II, le renouvellement est autorisé après la durée de traitement prévue sauf mention contraire expresse du prescripteur « Renouvellement interdit ».

Le Code de la santé publique n'indique pas si le renouvellement est interdit ou possible pour :

- les vaccins ou sérums (sans préjudice des dispositions prévues par le code rural sur certaines vaccinations contre des maladies réglementées),
- et les médicaments « sur prescription » dont les substances ont une LMR « quantitative » et autres que ceux des listes I ou II ci-dessus, que ces médicaments soient ou non inscrits à la liste positive (PSE).

Le Conseil d'état (décision du 27 juin 2008) laisse entendre que c'est alors au prescripteur de décider ou non du renouvellement, sans préciser néanmoins la conduite à tenir en l'absence de toute mention du prescripteur.

IV.7.5. CAS PARTICULIER DES STUPÉFIANTS

En l'absence de médicament vétérinaire classé comme stupéfiant, il s'agit ici de décrire surtout les obligations réglementaires des pharmaciens qui exécutent les ordonnances sécurisées des vétérinaires comportant des médicaments stupéfiants humains

L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité (ou pour la totalité de la fraction de traitement) que si elle est présentée dans les 3 jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente, et seulement pour la durée restant à courir (pour une durée maximum de prescription de 28 jours).

IV.7.5.1. Enregistrement de l'exécution

Outre les mentions déjà indiquées pour les listes I et II (IV.7.3), doivent être mentionnés sur l'ordonnancier, le nom et l'adresse du

porteur de l'ordonnance, s'il n'est pas le détenteur du ou des animaux destinataires du médicament mentionné sur l'ordonnance (art. R. 5132-35).

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13, est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle (art. R. 5132-35).

L'exécutant de ces ordonnances (pharmacien ou vétérinaire) est astreint à tenir une **comptabilité spéciale** (voir art. R. 5132-36).

IV.7.5.2. Mentions à porter sur l'ordonnance et sa copie

Les mentions suivantes doivent être portées sur l'ordonnance originale rendue à son bénéficiaire et sur sa copie conservée 3 ans par l'exécutant (art. R. 5132-35) :

*le timbre de l'exécutant : nom (qualité) et adresse,
le numéro d'enregistrement d'exécution de l'ordonnance,
la date d'exécution,
les quantités délivrées.*

Le renouvellement de la délivrance d'un médicament stupéfiant est toujours interdit.

IV.7.5.3. Mentions à porter sur le médicament délivré par l'exécutant

Dans l'espace réservé sur le conditionnement extérieur de la spécialité pharmaceutique ou disponible sur l'étiquette de la préparation extemporanée, doivent être portées les mentions suivantes au moment de la délivrance (art. R. 5132-15) :

- *timbre de l'exécutant (nom, qualité, adresse)*
- *n° d'enregistrement d'exécution de l'ordonnance*
- *posologie prescrite*

IV.8. TRAÇABILITÉ DES ANIMAUX TRAITÉS ET DE LEURS PRODUITS (DENRÉES ALIMENTAIRES)

L'article R. 234-3 du CR régit le devenir des animaux des espèces dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine ou animale ainsi que les denrées qui en sont issues, lorsqu'ils ont reçu ou absorbé des médicaments (ou des additifs alimentaires). Les animaux et leurs produits ne peuvent être cédés, ou, s'agissant des animaux vivants, présentés à l'abattoir, que si les médicaments administrés ont été prescrits conformément aux dispositions de l'article L. 5143-4, c'est-à-dire selon le libellé de leur AMM (leur RCP) ou à défaut suivant la « cascade » et que le temps d'attente fixé est écoulé.

Néanmoins, les animaux peuvent être cédés pendant la période du temps d'attente s'ils sont accompagnés de l'ordonnance du vétérinaire exécutant ou ayant administré le médicament. Celle-ci doit être remise au nouveau détenteur qui doit en accuser réception. Cet accusé de réception doit être conservé par le

détenteur initial dans son registre d'élevage. Mais cette disposition n'est pas applicable aux médicaments contenant des « substances réglementées ».

Les animaux ne peuvent être présentés à l'abattoir avant la fin du temps d'attente qu'exceptionnellement, pour des raisons de santé publique ou de protection animale. Dans ce cas, leur détenteur doit en informer les services vétérinaires d'inspection, le cas échéant par une mention sur le certificat vétérinaire qui accompagne l'animal. Alors, les denrées issues de ces animaux sont consignées dans l'attente du résultat des contrôles des teneurs en résidus. Elles ne peuvent être déclarées propres à la consommation que si ces teneurs n'excèdent pas les LMR fixées par le règlement UE n° 37/2010.

Cas particulier des équidés

L'article L. 221-4 (point II) du Code rural précise que les viandes issues des chevaux abattus sont

saisies si le document d'identification des chevaux indique qu'ils sont exclus de l'abattage en vue de la consommation humaine ou si les

traitements médicamenteux ne sont pas précisés dans le document d'identification pour un cheval non exclu de l'abattage.

IV.9. GESTION DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Par déchets de médicaments vétérinaires, on entend, d'une part les médicaments non utilisés et périmés, qu'ils aient été partiellement utilisés ou non, d'autre part les conditionnements primaires et secondaires des médicaments totalement utilisés.

Ces produits entrent dans le cadre plus général des déchets d'activités de soins vétérinaires (DASV).

Pour ce qui concerne les déchets des médicaments vétérinaires utilisés, constitués pour

l'essentiel par les conditionnements primaires et secondaires, générés notamment par les utilisateurs, par référence à une circulaire du ministère de la santé de 24 mars 1993, il est possible d'estimer que le risque pour l'environnement et pour la santé publique ne peut pas être supérieur à celui présenté par les déchets de médicaments humains, réputés contenir au plus 1,2 % de principe actif à risque. Ils peuvent, eux aussi, être détruits par incinération avec les déchets banals.

II.6. TEXTES RELATIFS À LA PRESCRIPTION, À L'UTILISATION ET LA DÉLIVRANCE

1. Arrêté du 24 avril 2007 (J.O. 06/05/07) relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

NOR : SANP0751491A

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-2, R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 ; Vu le code rural, notamment ses articles L. 234-1, R. 242-43 et R. 242-44 ;

Vu l'arrêté ministériel du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage,

Article 1^{er}

Le présent arrêté définit les conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage, la structure du protocole de soins, les modalités de réalisation de visites régulières de suivi et la dispensation régulière de soins mentionnés à l'article R. 5141-112-2 du code de la santé publique.

Les dispositions spécifiques à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production sont définies en annexe du présent arrêté.

Article 2 – Dispensation régulière de soins

Pour pouvoir prescrire les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre du protocole de soins sans examen préalable des animaux, le vétérinaire qui dispense dans l'élevage des soins réguliers au sens du 2^o de l'article R. 5141-112-1 du code de la santé publique réalise un bilan sanitaire de l'élevage, met en place un protocole de soins et réalise des visites régulières de suivi.

À ce titre, tout soin effectué par le vétérinaire est enregistré ou annexé dans le registre d'élevage.

Article 3 – Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage

I. – Principe du bilan sanitaire d'élevage.

Le bilan sanitaire d'élevage mentionné aux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 du code de la santé publique est réalisé par un vétérinaire lors d'une visite programmée à l'avance effectuée dans l'exploitation agricole en présence du détenteur des animaux et pendant la période de détention d'une bande ou d'un lot d'animaux représentatif de l'espèce et, le cas échéant, du type de production.

Le bilan sanitaire d'élevage a pour but de définir l'état sanitaire de référence de l'élevage en identifiant notamment les principales affections observées dans l'élevage au cours de l'année précédente, dont certaines sont considérées comme prioritaires dans le cadre d'une amélioration de l'état sanitaire de l'élevage.

II. – Préparation du bilan sanitaire d'élevage.

Afin de préparer le bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire doit recueillir un certain nombre de données concernant l'élevage sur la période des douze mois précédents, notamment lors de la dispensation régulière de soins. Ces données proviennent de l'analyse des interventions sanitaires enregistrées dans le registre d'élevage, des résultats d'analyses de laboratoires (biologiques, parasitologiques, nécropsiques, etc.) et de toute autre donnée mise à disposition par l'éleveur.

III. – Visite de bilan sanitaire d'élevage.

Lors de la visite de bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire évalue l'état de santé des animaux mais sans pour autant réaliser un examen clinique individuel de tous les animaux.

Au vu des renseignements collectés et des examens pratiqués, le vétérinaire établit la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté. Pour chacune des affections, il estime la prévalence et l'importance. L'importance prend en compte l'impact sur la santé publique notamment au regard de la qualité des aliments produits pour la consommation humaine, l'impact sur la santé animale, l'impact économique pour l'exploitation ainsi que des critères propres à la situation de l'éleveur et de son élevage. Ces données représentent l'état sanitaire de référence de l'élevage.

À cette occasion, le vétérinaire et le détenteur des animaux, déterminent les affections contre lesquelles il convient de lutter en priorité au sein de l'élevage.

Pour ces affections jugées prioritaires, le vétérinaire étudie l'ensemble des causes envisagea-

bles en tenant compte de leur aspect multifactoriel. À ce titre, il peut être amené à recueillir des informations concernant :

- l'environnement des animaux, telles que l'organisation des structures d'élevage, la conception et la maintenance du matériel ;
- l'alimentation des animaux ;
- les animaux, telles que les modalités de conduite de l'élevage ou de réalisation des soins.

IV. – Rédaction du document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage.

Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, l'analyse qui fait suite à la visite de bilan sanitaire d'élevage fait l'objet de la rédaction d'un document de synthèse qui comporte au moins :

1. Les renseignements généraux suivants :

- le nom et l'adresse du détenteur des animaux ;
- le numéro SIRET de l'exploitation ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire qui établit le bilan sanitaire d'élevage ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre 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.

2. Les renseignements cliniques, techniques, zootechniques et sanitaires présentés pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production selon les dispositions spécifiques figurant en annexe ;

3. La liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté ;

4. La liste des affections définies comme prioritaires.

Le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage et son double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

V. – Actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

Le bilan sanitaire d'élevage fait l'objet d'une actualisation au minimum annuelle.

Cette actualisation donne lieu à une nouvelle visite programmée à l'avance, qui est effectuée dans les conditions précédemment définies et qui a principalement trois objectifs :

- apprécier l'évolution de la situation sanitaire et les résultats des mesures préconisées l'année précédente dans le protocole de soins ;

- actualiser la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté au cours de l'année écoulée ;

- redéfinir les affections considérées comme prioritaires.

Un nouveau document de synthèse décrivant l'état sanitaire de référence actualisé et les priorités pour l'année à venir est rédigé.

Article 4 – Protocole de soins

I. – Principe du protocole de soins.

Le bilan sanitaire d'élevage permet au vétérinaire de mettre en place le protocole de soins avec le détenteur des animaux.

Le protocole de soins est un document, élaboré par le vétérinaire, qui doit s'attacher à :

- préciser les mesures sanitaires, c'est-à-dire les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage ne nécessitant pas l'usage de médicaments, notamment pour les affections définies comme prioritaires ;

- identifier l'ensemble des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles le vétérinaire pourra effectuer une prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux ;

- décrire les modalités de mise en œuvre des traitements médicamenteux.

II. – Rédaction du protocole de soins.

Le protocole de soins comporte au moins :

1. Le programme général des mesures sanitaires nécessaires à une conduite raisonnée de l'élevage en fonction de l'espèce et, le cas échéant, du type de production concerné et des mesures de prévention nécessitant l'usage de médicaments, notamment les traitements vaccinaux ;

2. Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- les mesures sanitaires nécessaires à la lutte contre ces affections ;

- les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;

- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;

III.3. SUBSTANCES ET PRODUITS DOPANTS

1. Arrêté du 21 novembre 1996 (J.O. du 18/12/96) relatif aux substances et aux procédés mentionnés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la loi n° 89-432 du 28 juin 1989^(a) relative à la prévention et à la répression de l'usage des produits dopants à l'occasion des compétitions et manifestations sportives

NOR : MJSK9670110A

(a) Loi 89-432 abrogée et remplacée par les dispositions sur le dopage animal figurant dans le code du sport.

Article 1^{er}.

Les substances leurs métabolites, quelles qu'en soient les formes stéréoisomères, visées à l'article 1^{er}, paragraphe II, de la loi du 28 juin 1989 susvisée, qu'ils soient ou non inclus dans un médicament ou toute préparation, sont regroupés par classes pharmacologiques en annexe au présent arrêté.

Article 2.

Sont des procédés de nature à modifier les capacités des animaux participant à des compétitions et manifestations sportives :

Le dopage sanguin, défini comme l'administration de sang ou de produits du sang ou de produits susceptibles d'augmenter ou de stimuler la production de globules rouges ;

La névrectomie, définie comme la section des nerfs des membres des animaux ;

L'usage d'appareillages infligeant des stimuli électriques ou thermiques aux animaux ;

L'usage des procédés dits « de barrage ».

Article 3.

L'arrêté du 13 juillet 1994 relatif au même objet est abrogé.

ANNEXE

Substances agissant sur les téguments telles que :

Agents rubéfiants

Substances agissant sur le système immunitaire autres que celles qui sont présentes dans les vaccins et sérums agréés telles que :

Immunodépresseurs ;

Immunostimulants.

Sécrétions endocriniennes et leurs équivalents synthétiques, substances agissant sur l'appareil reproducteur telles que :

Androgènes

Catécholamines

Estrogènes

Glucocorticoïdes

Hormones hypophysaires

Hormones peptidiques

Hormones thyroïdiennes

Minéralocorticoïdes

Prostagagènes ()

Prostaglandines.

Substances agissant sur l'hématopoïèse.

Stimulants généraux de l'organisme.

Substances cytotoxiques :

Substances agissant sur le système cardiovasculaire telles que :

Analeptiques circulatoires

Anti-angoreux

Anti-arythmiques

Anti-athéromateux

Antihypertenseurs

Bêta-bloquants

Cardiotoniques

Vasoconstricteurs

Vasodilatateurs.

Substances agissant sur le système respiratoire telles que :

Analeptiques respiratoires

Antitussifs

Bronchodilatateurs

Expectorants

Fluidifiants

Mucolytiques

Vasoconstricteurs O.R.L.

Substances agissant sur le système digestif telles que :

Antidiarrhéiques

Anti-émétiques

Antisécrétoires gastriques

Antispasmodiques

Antisécrotoires anticholinergiques
Antispasmodiques musculotropes
Cholérétiques
Emétiques
Hépatoprotecteurs
Purgatifs
Stimulants sécrétoires

Substances agissant sur le système musculo-squelettique telles que :

Anabolisants
Anti-inflammatoires non stéroïdiens
Myorelaxants
Sels d'or.

Substances agissant sur le système nerveux telles que :

Analgésiques centraux
Analgésiques périphériques
Anesthésiques généraux
Anesthésiques locaux
Anorexigènes
Anticholinergiques
Antidépresseurs
Anti-épileptiques
Antihistaminiques
Antimigraineux
Antiparkinsoniens
Antipyrétiques
Antisérotonine
Anxiolytiques
Barbituriques
Bêta-agonistes
Curarisants
Hypnotiques non barbituriques
Neuroleptiques
Parasympatolytiques
Parasympatomimétiques
Psychodysléptiques
Psychostimulants

Sympatolytiques
Sympatomimétiques
Thymorégulateurs.

Substances agissant sur le système urinaire telles que :

Antispasmodiques
Diurétiques
Inhibiteurs de la sécrétion urinaire
Modificateurs de pH

Substances agissant sur les organes des sens telles que :

Antivertigineux
Mydriatiques.

Substances agissant sur le métabolisme telles que :

Biguanides
Sulfamides hypoglycémiants.

Substances à effet tampon.

Substances dont l'usage est interdit pour une concentration supérieure à un seuil défini :

Acide salicylique : 790 µg/ml de plasma
Arsenic : 0,3 µg/ml d'urine
Cortisol : 1 µg/ml d'urine
Diméthylsulfoxyde : 15 µg/ml d'urine ou 1 µg/ml de plasma
Dioxyde de carbone libre : 37 mmol/l de plasma
Nandrolone : rapport des formes libres et conjuguées du 5-œstrane-3, 17-diol au 5(10)-œstrène-3, 17-diol dans l'urine égal ou inférieur à 1 ;
Théobromine : 2 µg/ml d'urine.

(+) Sauf pour les chiennes, en vue de supprimer ou reporter l'apparition des chaleurs, sur prescription vétérinaire.

2. Arrêté du 4 avril 2006 (J.O. du 11/05/06) portant agrément d'un laboratoire de contrôle antidopage

NOR : MJSK0670096A

Par arrêté du ministre de l'agriculture et de la pêche et du ministre de la jeunesse, des sports et de la vie associative en date du 4 avril 2006, est agréé en qualité de laboratoire de contrôle antidopage, pour analyser les substances et détecter les procédés mentionnés à l'article 1^{er} de la loi n° 89-432 du 28 juin 1989 modifiée, le

laboratoire des courses hippiques, laboratoire de la Fédération nationale des courses françaises, dont le siège est situé 15, rue de Paradis, 91370 Verrières-le-Buisson.

L'arrêté du 12 février 1993 portant agrément d'un laboratoire de contrôle antidopage est abrogé.

VADE-MECUM
DE LEGISLATION
EN PHARMACIE
VÉTÉRINAIRE

VADE-MECUM
DE LEGISLATION
EN PHARMACIE
VÉTÉRINAIRE

VADE-MECUM
DE LEGISLATION
EN PHARMACIE
VÉTÉRINAIRE

VADE-MECUM
DE LEGISLATION
EN PHARMACIE
VÉTÉRINAIRE

VADE-MECUM
DE LEGISLATION
EN PHARMACIE
VÉTÉRINAIRE

VADE-MECUM
DE LEGISLATION
EN PHARMACIE
VÉTÉRINAIRE

ISBN : 978-2-86326-305-1



9 782863 263051



Wolters Kluwer
France