

Médicament vétérinaire pour animaux de rente

Règles en matière de...

Prescription et délivrance

I. du diagnostic à la prescription, protocole de soins

► Principe de base

Toute prescription de médicaments ou d'aliments médicamenteux doit se faire après examen clinique de l'animal et établissement d'un diagnostic.

► Dérogation

Possibilité de prescrire sans examen préalable systématique des animaux, à certaines conditions.

► Champ d'application

Sont concernés par ce dispositif les animaux d'espèce dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les animaux élevés à des fins commerciales d'élevage, dès lors qu'un arrêté d'application les concernant a été publié.

► Conditions pour prescrire sans examen systématique

- **Etre le vétérinaire désigné par l'éleveur pour pratiquer le suivi sanitaire permanent de son élevage**, lequel suivi comprend : la dispensation régulière de soins (actes de médecine ou de chirurgie, y compris examens nécropsiques), la réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage, l'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins et la réalisation de visites régulières de suivi.

NB : inscription nécessaire du vétérinaire responsable sur le registre d'élevage et le protocole de soins.

- **Dispenser régulièrement les soins dans l'élevage.**

- **Avoir établi avec le détenteur des animaux un bilan sanitaire d'élevage** : document qui établit l'état sanitaire de référence de l'élevage.

- **Avoir établi un protocole de soins** au vu du bilan sanitaire qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

- 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 ;

- les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;

- les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;

- les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en œuvre de ces traitements ;

- les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;

- les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

- **Faire des visites régulières de suivi** (au moins une par an)

NB : conserver un double des comptes rendus de visite.

SANCTIONS

La prescription de médicaments en dehors des conditions ci-dessus est une contravention de 5^e classe (1 500 €).

II. ordonnance

► Mentions obligatoires

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.**

NB : L'ordonnance a une validité d'un an, période au cours de laquelle elle peut dans certains cas être renouvelée.

...ordonnance

► Renouvellement

Nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires pour l'animal à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure et ce **uniquement pour les animaux ou le lot d'animaux identifiés sur l'ordonnance** (on entend par liste positive la liste restreinte des médicaments dérogatoires dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage PSE).

Principales catégories de substances	Substance INSCRITE sur la liste positive et UTILISÉE à titre préventif	Substance NON INSCRITE sur la liste positive ou NON UTILISÉE à titre préventif
Hormones	Non renouvelable	Non renouvelable
Liste I des substances vénéneuses (cadre rouge sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Liste II des substances vénéneuses (cadre vert sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums*	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

Source DGAL - DGS

*Pour les vaccins et sérums seul le critère d'inscription sur la liste positive est retenu. Par exemple, si un sérum est inscrit sur la liste positive, le renouvellement de sa délivrance est possible qu'il soit utilisé à titre préventif ou non.

Lorsque les vaccins et sérums relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses, ce sont les règles de renouvellement des substances vénéneuses qui s'appliquent.

III. délivrance

► Interdiction de tenir officine ouverte

L'interdiction de tenir officine ouverte consiste en l'interdiction de délivrer un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, destiné à être administré à un animal (ou un lot d'animaux) :

- sans examen clinique (ou nécropsique), ni intervention médicale ou chirurgicale,
- ou sans assurer le suivi sanitaire permanent de l'élevage (soins réguliers, bilan, protocole, visites de suivi)
- ou sans relation avec l'examen clinique ou l'intervention médicale ou chirurgicale pratiquée,
- ou, pour les élevages dont le vétérinaire assure le suivi sanitaire permanent (soins réguliers, bilan, protocole, visites de suivi), mais contre une affection non listée dans le protocole de soins.

NB : le fait de tenir officine ouverte est puni d'une amende de 4 500€.

► Mentions à enregistrer pour chaque délivrance de médicament sur support papier ou informatique

- Un numéro d'ordre d'enregistrement (le numéro d'inscription au registre ou duplicata d'ordonnance numérotée)
- Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention « usage professionnel »
- La dénomination ou la formule du médicament
- La quantité délivrée
- Le nom du prescripteur
- La date de la délivrance

- Le numéro de lot de fabrication des médicaments

- La mention : « médicaments remis par... » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments.

NB : numéro d'ordre, quantité délivrée, date de délivrance, mention éventuelle relative aux médicaments remis par intermédiaire doivent figurer sur l'original remis à l'utilisateur de l'ordonnance.

► Lieux de délivrance

- l'officine du pharmacien
- le domicile professionnel d'exercice ou le lieu de détention des animaux, pour les vétérinaires
- le lieu de stockage des médicaments, pour les groupements agréés
- l'école nationale vétérinaire, pour les chefs de service de pharmacie ou toxicologie

► La livraison par un tiers (transporteur), appelée « colisage », est possible pour :

- les aliments médicamenteux
- les médicaments prescrits dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage (PSE)
- les médicaments prescrits dans le cadre du protocole de soins
- les médicaments prescrits après une consultation ou visite si le délai entre les soins et la délivrance n'excède pas dix jours

NB : les médicaments sont alors livrés en paquet scellé (opaque et ne pouvant pas être ouvert par un tiers sans laisser une trace visible d'effraction) avec le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux ; une ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet pour les médicaments soumis à prescription.

Cette fiche synthétique concernant la réglementation de la prescription et la délivrance du médicament vétérinaire (décret n° 2007-596, paru au Journal officiel du 26 avril 2007, complété par l'arrêté du 24 avril 2007 paru au J.O. du 6 mai) est éditée par le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires :
34 rue Bréguet, 75011 Paris - <http://www.veterinaire.fr>