



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

DGAL

VADE-MECUM

PHARMACIE EN ÉLEVAGE

Version Publiée : 5.00 Date : 18/03/2022

Version Grille : 5 Publiée : 5.00

• **Champ d'application**

Ce vade-mecum traite des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les élevages.

Il intègre certains éléments relatifs aux aliments médicamenteux, qui ne sont pas des médicaments mais sont néanmoins des aliments particuliers, soumis à prescription vétérinaire et à certaines autres règles communes avec les médicaments vétérinaires.

• **Champ réglementaire**

Les extraits de textes ne sont pas systématiquement recopiés, la formation des inspecteurs à l'inspection en élevage étant un prérequis leur permettant en particulier de connaître les textes applicables. Seuls certains extraits jugés particulièrement utiles à rappeler sont repris dans le présent vade-mecum.

Les principaux textes applicables sont les suivants :

- RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires
- RÈGLEMENT (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux
 - Code de la santé publique
 - Code rural et de la pêche maritime
 - Code de l'environnement (gestion des déchets)
 - Code de la consommation
 - Arrêté du 24 avril 2007 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
 - Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire
 - Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2
 - RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
 - Règlement UE/37/2010 du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (la classification de ces substances pharmacologiquement actives suit le système de classification prévu par le règlement (CE) n° 470/2009)
 - RÈGLEMENT (UE) 2016/429 du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »)
 - RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/2035 du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles

relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couvrir

- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/963 du 10 juin 2021 portant modalités d'application des règlements 2016/429, 2016/1012 et 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des équidés et établissant des modèles de document d'identification de ces animaux
- RÈGLEMENT (CE) N° 1950/2006 du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique

- **Saisie des informations complémentaires**

Ces informations ne peuvent pas être prévues dans la grille d'inspection (pour des raisons techniques liées à l'usage de Résyta), mais sont importantes à recueillir lors de l'inspection et à saisir dans Résyta, sous l'onglet « informations complémentaires » :

Animaux détenus : noter en inspection l'espèce mais également le type de production

Adhésion à groupement(s) : nom(s) ; un éleveur peut adhérer à plusieurs groupements, par exemple un pour la vente de ses animaux et un autre pour son PSE

Achats des médicaments : groupement (lequel ?), pharmacien (lequel ?), cabinet vétérinaire (lequel ?)

Vétérinaire(s) traitant(s) : nom(s) des vétérinaires prescripteurs (vendant ou non des médicaments)

Fournisseur(s) d'aliments : aliments blancs = nom usine(s) / aliments médicamenteux = nom usine(s) ; relever le nom et les coordonnées de l'usine ou des usines indiquée sur les bons de livraison.

- **Grille de référence**

Pharmacie en élevage SPA2-EQU-ELV version 2

- **Précisions**

Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes subdivisés en sous-items (points précis).

Certains chapitres ou items ne sont pas soumis à notation (C/NC ou ABCD ou SO ou PO) mais permettent de rassembler sous un même thème différents items +/- sous-items (exemple : « test médicament ») et, le cas échéant, de saisir des commentaires.

Il est prévu qu'une section du vade-mecum soit affectée à chaque ligne de la grille d'inspection, qu'il s'agisse d'un chapitre, d'un item ou d'un sous-item, dès lors que cette ligne prévoit une notation (les lignes sans notation ne figurent pas dans le vade-mecum).

Chaque section de vade-mecum est déclinée en :

- **méthodologie** : il s'agit de proposer à l'inspecteur une manière de contrôler le point à inspecter, lorsque cela est jugé utile
- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également de textes infra-réglementaires (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...

Les règlements 2019/6 (médicaments vétérinaires) et 2019/4 (aliments médicamenteux), qui sont entrés en vigueur le 28 janvier 2022, nécessitent une adaptation des textes législatifs et réglementaire français (code de la santé publique, code rural).

La partie législative de ces codes est en cours de modification par ordonnance. Dans l'attente de la publication de cette ordonnance, les références législatives indiquées dans ce vadémécum se réfèrent **à la dernière version du projet d'ordonnance**. Il est possible que ces textes subissent des modifications dans la rédaction définitive de l'ordonnance. Les textes concernés sont surlignés en gris.

Dans un deuxième temps, la partie réglementaire sera modifiée avec la parution de décrets ; des arrêtés seront également modifiés ou créés afin de compléter le dispositif. Les références réglementaires citées sont les références actuelles qui pourront être modifiées au fur et à mesure de la parution des décrets et des arrêtés. *Les textes concernés sont en italique et surlignés en gris.*

- **aide à l'inspection** qui se décompose comme suit :

- o **Objectif** : il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,
- o **Situation attendue** : deux cas sont possibles :
 - Soit les moyens sont imposés par la réglementation et le Vade-Mecum décrit la situation attendue par rapport à l'utilisation de ces moyens.
 - Soit la réglementation impose une obligation de résultats : cette partie du vade-mecum propose alors des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par le professionnel pour aboutir au résultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres, à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de résultat stipulée dans la réglementation.
- o **Flexibilité** : cette partie donne des indications visant à guider l'inspecteur dans la notation de l'item
- o **Imputabilité** : il s'agit de donner des indications afin de déterminer les responsabilités en cas de constat de non-conformité. **En cas d'anomalie non imputable à l'éleveur mais relevant uniquement de la responsabilité du vétérinaire, il convient en effet de le préciser et de ne pas en tenir compte dans l'évaluation globale de l'unité d'activité inspectée.**
- o **Pour information** : ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative à l'item noté
- o **Champ d'application** : il peut être rempli si le point inspecté ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particulière.

- **Mode d'emploi**

La grille s'articule en 3 parties :

- Chapitres A à C : toutes espèces
- Chapitre D : s'applique au cas particulier des équidés, espèce pour laquelle la méthodologie d'inspection est particulière et sera explicitée dans le chapitre ad hoc. La notation des items en « SO » permet de paramétrer dans Résytal la non-impression de ces items dans le rapport d'inspection
- Chapitre E = test médicament, à réaliser dans toutes les espèces et pour au moins 3 médicaments. Un outil, sous forme d'un tableau à imprimer avant l'inspection et à renseigner en élevage, est proposé en annexe de ce présent vademecum ; il est présenté dans la mallette pédagogique et est également disponible sur l'intranet pharmacie, à cette adresse :

<http://intranet.national.agri/Outils-d-inspection-pharmacie-en>

La grille Résytal établit la synthèse, à partir du tableau renseigné, pour les 3 médicaments testés.

- **Glossaire**

CSP	code de la santé publique
AIC	antibiotique d'importance critique
BSE	bilan sanitaire d'élevage
LMR	limite maximum de résidus
PHEC	prescription hors examen clinique
SSP	suivi sanitaire permanent

GRILLE D'INSPECTION
Grille SPA2-EQU-ELV : Pharmacie en élevage version 2

Code	Code ref.	Libellé	Résultat
A	PC000001806	Détention des médicaments (dans les zones où sont détenus les animaux et en dehors)	Texte
A01	PC000005200	Accès - sécurité	Notation A B C D
A02	PC000001808	Propreté	Notation A B C D
A03	PC000005201	Absence de médicaments périmés dans le stock utilisable	Notation A B C D
A04	PC000005202	Gestion des dates de péremption après ouverture	Notation A B C D
A05	PC000001812	Gestion du stockage au froid	Notation A B C D
B	PC000001814	Gestion des déchets d'activité de soin et des déchets de médicaments	Notation A B C D
C	PC000005203	Présence du registre des visites (à viser par l'inspecteur)	Notation C/NC
D	PC000001821	Cas particulier des équidés	Texte
D01	PC000002260	Présence du document d'identification (livret) de chaque équidé présent	Notation C/NC
D02	PC000001823	Pour les équidés non exclus : les ordonnances ne comportent pas de médicament devant entraîner l'exclusion définitive (sans LMR et non substance essentielle) **	Notation C/NC
D03	PC000001824	Pour les équidés non exclus : pour les ordonnances comportant une substance essentielle, le traitement est enregistré dans le feuillet médicamenteux**	Notation C/NC
E	PC000005204	Test médicament (équidés inclus) : nom, n° de lot et dates de péremption. Arépéter pour au moins 3 médicaments et/ou aliments médicamenteux.	Texte
E01	PC000005205	Autorisation du médicament *	Notation C/NC
E02	PC000005206	Le médicament est délivrable au public*	Notation C/NC
E03	PC000002257	Le médicament n'est pas interdit pour le type de production (statut LMR conforme) *	Notation C/NC
E04	PC000001832	Fournisseur : achat auprès d'un ayant-droit autorisé (ou d'un opérateur alimentation animale autorisés si aliment médicamenteux)	Notation C/NC
E05	PC000001833	Ordonnance	Texte
E0501	PC000001834	Présence de l'ordonnance correspondante	Notation C/NC
E0502	PC000001835	Mentions obligatoires sur les ordonnances**	Notation A B C D
E0503	PC000005208	Si antimicrobien : respect du délai maximum autorisé entre date de prescription et date de délivrance *	Notation C/NC
E06	PC000005209	Prescription sur examen clinique (antibiotique critique inclus) : justificatif d'un examen clinique ***	Notation C/NC
E07	PC000005210	Antibiotique critique *** : antibiogramme de moins de 3 mois	Notation C/NC

E08	PC000005211	Prescription hors examen clinique (PHEC)	Texte
E0801	PC000005212	PHEC*** : présence d'un BSE et d'un protocole de soins de moins d'un an par rapport à la date de l'ordonnance	Notation C/NC
E0802	PC000005213	PHEC*** : BSE établi par un des vétérinaires du cabinet qui donne les soins réguliers	Notation C/NC
E0803	PC000005214	PHEC*** : visite de suivi annuelle ou autopsie pour volailles et lapins = compte-rendu +/- visa registre	Notation C/NC
E09	PC000001848	Prescription dans le cadre d'un PSE de groupement***: visite de moins d'1 an (5 ans abeilles, 3 ans CIA) = compte-rendu + visa registre	Notation C/NC
E10	PC000005215	Le traitement correspondant est correctement enregistré	Notation A B C D
E11	PC000005217	Respect de l'ordonnance : animaux désignés, posologie, voie et durée de traitement	Notation C/NC
E12	PC000001858	Respect du temps d'attente : pertinence des moyens mis en œuvre	Notation A B C D
E13	PC000001859	Respect du temps d'attente = rapprochement dates de départ abattoir et d'enregistrement des traitements	Notation C/NC
F	PC000001860	* anomalie relevant ou non de la responsabilité de l'éleveur : à déterminer dans le cadre de l'inspection	Texte
G	PC000001861	** anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement	Texte
H	PC000001862	*** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur et/ou fournisseur des médicaments	Texte

CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

ITEM : A.01 : ACCES - SECURITE

Méthodologie

Rechercher la présence de médicaments et d'aliments médicamenteux :

- dans les zones où sont détenus les animaux : sur les rebords de fenêtres, dans des malles ou paniers de portage présents dans les allées, etc...
 - en dehors des zones de détention des animaux : par exemple au niveau des sas, du bureau, de la laiterie, mais aussi, pour les aliments médicamenteux, au niveau des silos de stockage vrac et en posant la question sur le lieu d'entreposage des sacs.
- Poser également la question du lieu de stockage des vaccins.

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène (...)

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

RÈGLEMENT 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux

Article 4 - Obligations générales [...]

2. Le présent article ne s'applique pas aux exploitants agricoles qui achètent, entreposent ou transportent des aliments médicamenteux pour animaux réservés à l'usage exclusif de leur exploitation agricole.

Nonobstant le premier alinéa, la section 5 de l'annexe I s'applique à ces exploitants agricoles.

Annexe I - Section 5

Entreposage et transport

1. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont entreposés dans des installations séparées **et sécurisées** ou dans des récipients fermés hermétiquement spécialement conçus pour la conservation de ces produits. Ils sont entreposés dans des endroits conçus, adaptés et entretenus de manière à assurer de bonnes conditions d'entreposage. [...]

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments ou à des aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Stockage

Les détenteurs des animaux observent les obligations en matière de conditions de stockage : détention dans un meuble et/ou local accessible aux seuls responsables des soins et dans le respect des températures préconisées. [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le stockage des médicaments et des aliments médicamenteux doit être sécurisé, de manière à éviter l'accès aux personnes non habilitées à les utiliser dans l'élevage (soit éleveur(s), salarié(s), vétérinaire). Il s'agit de prendre les mesures nécessaires et suffisantes afin d'éviter tout risque de mésusage ou d'accident, s'agissant de produits susceptibles de présenter un risque pour l'animal traité et/ou l'utilisateur. Cela inclut le risque de contamination croisée due, par exemple, à un mélange d'aliments médicamenteux et non médicamenteux stockés de manière non suffisamment sécurisée.

- **Situation Attendue**

Médicaments et aliments médicamenteux rangés dans des espaces/équipements prévus à cet effet, avec accès maîtrisé. Dans les établissements d'enseignement, le stockage sous clé est requis afin que les élèves ne puissent pas accéder au stock. Il n'est pas obligatoire dans les autres établissements.

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

- **Pour information** La « conservation des médicaments vétérinaires sans un équipement adapté » est un item de la grille conditionnalité « paquet hygiène »

CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

ITEM : A.02 : PROPRETE

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation :**

RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène

3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris :

a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets (...)

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de : (...)

f) empêcher, dans toute la mesure du possible, que (...) les organismes nuisibles ne causent de contamination ;

g) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination ;

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux

Annexe I - Section 5

Entreposage et transport

1. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont entreposés dans des installations séparées et sécurisées ou dans des récipients fermés hermétiquement spécialement conçus pour la conservation de ces produits. Ils sont entreposés dans des endroits conçus, adaptés et **entretenus de manière à assurer de bonnes conditions d'entreposage.**

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments ou à des aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Administration des antibiotiques :

[...] Voie orale :

[...] Enfin, le matériel utilisé (pompe doseuse, seringue...) est régulièrement entretenu, nettoyé et révisé afin d'assurer son fonctionnement optimal. [...]

Voie injectable :

[...] L'utilisation de matériel d'injection à usage unique est recommandée. Dans certains cas, des matériels spécifiques réutilisables peuvent être plus adaptés (fiabilité du volume, praticité...). Ces matériels spécifiques sont alors nettoyés après chaque utilisation et désinfectés selon les recommandations du fabricant.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter l'administration de médicaments vétérinaires contaminés par des micro-organismes, qui peuvent être nocifs pour l'animal (création d'abcès par exemple). Cette contamination peut être due à des conditions d'hygiène insuffisantes en matière de stockage des médicaments et du matériel utilisé pour l'administration des médicaments.

- **Situation Attendue**

Les équipements de stockage et le matériel servant à leur administration sont propres. Ils sont rangés, autant que possible, à l'abri des contaminations ambiantes (poussière, lumière, humidité) : flacons conservés dans leurs étuis (ce qui permet également de conserver toutes les informations sur le médicament), aiguilles dans des boîtes fermées, placards avec des portes, par exemple.

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

ITEM : A.03 : MEDICAMENTS PERIMES

Méthodologie

Relever sur la grille d'inspection le nom et les quantités de médicaments périmés qui sont présents dans le stock des médicaments utilisables

Extraits de textes

CEE/Réglementation

RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène (...)

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

Section 4 - Étiquetage et notice

Article 10 - Étiquetage du conditionnement primaire des médicaments vétérinaires

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire comporte les informations suivantes et, sous réserve de l'article 11, paragraphe 4, ne comporte pas d'autre information que :

[...] f) la date de péremption au format «mm/aaaa », précédée de l'abréviation «Exp.»;

Article 11 - Étiquetage de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire comporte les informations suivantes et ne comporte pas d'autre information que :

a) les informations visées à l'article 10, paragraphe 1 ; [...]

Article 106 - Utilisation des médicaments

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux

Annexe I - Section 5 - Entreposage et transport

3. Des installations spécifiques sont réservées au stockage des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires périmés, retirés du marché ou retournés.

FR/Loi Décret

Code de la santé publique

Article L 5146-4-1

Les agents mentionnés aux 2, 3 et au 4 de l'article L. 5146-1, peuvent ordonner la dénaturation immédiate ou la destruction par toute filière agréée d'élimination, des produits suivants :

1° Les médicaments vétérinaires périmés ou dépourvus de date de péremption placés dans le stock utilisable ;

2° Les médicaments vétérinaires reconnus impropres à leur utilisation ou susceptibles de présenter un danger pour la santé publique ;

3° Les médicaments vétérinaires non-autorisés ou non conformes à la réglementation en vigueur.

Ces opérations sont à la charge et effectuées sous la responsabilité du détenteur des produits. Elles sont relatées et justifiées dans un rapport d'inspection.

Une copie de rapport d'inspection est remise au détenteur des produits.

Cette disposition n'est applicable qu'aux seuls agents habilités au titre du CSP

Code de la consommation

Article L421-3

Les produits et les services doivent présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.

Aide à l'inspection

• Objectif

Eviter l'administration de médicaments vétérinaires périmés qui sont à risque pour la santé animale mais également pour la santé publique. En effet, d'une part ils peuvent contenir des produits de dégradation nocifs pour les animaux ; d'autre part, la teneur en principe actif diminue, ce qui impacte son efficacité : risque d'échec du traitement et risque de développement d'antibiorésistance s'il s'agit d'un antibiotique.

• Situation Attendue

Les médicaments ou aliments médicamenteux périmés doivent être écartés des médicaments utilisables et détenus de manière séparée, sans risque d'utilisation par erreur.

• Flexibilité

Notation A à D en fonction de la quantité de médicaments périmés non écartés du stock utilisable et de la date de péremption : un seul facon périmé depuis quelques jours pourra être noté C, voire B en fonction du contexte général de tenue et de gestion de la pharmacie

• Imputabilité

Responsabilité : éleveur

CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

ITEM : A.04 : GESTION DES DATES DE PEREMPTION APRES OUVERTURE

Méthodologie

Ce contrôle porte sur les médicaments (injectables essentiellement) pour lesquels la notice indique une date de validité après ouverture.

Demander à l'éleveur comment il gère les durées de validité après ouverture de ses médicaments injectables.

Regarder si, sur les étuis des médicaments détenus, une date d'ouverture est enregistrée.

Extraits de textes

• CEE/Réglementation :

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (cf item précédent)

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 14

Notice des médicaments vétérinaires

1° Une notice pour chaque médicament vétérinaire est rendue aisément accessible par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Cette notice comporte au moins les informations suivantes :

h) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
i) les informations essentielles pour la protection de la sécurité ou de la santé, y compris toute précaution particulière relative à l'utilisation du médicament et toute autre mise en garde ;

Article 106

Utilisation des médicaments

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

FR/Loi Décret Code de la santé publique

Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments ou à des aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance [...]

• FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Administration des antibiotiques :

[...] Voie injectable :

[...] La durée de conservation après ouverture/effraction du médicament est respectée.

Aide à l'inspection

• Objectif

Ils sont identiques à ceux décrits à l'item précédent (médicaments périmés), avec en sus des risques soulignés précédemment, un risque de développement des micro-organismes qui ont été introduits lorsque le médicament a été entamé (même si le médicament est un antibiotique), ce qui est obligatoirement le cas par exemple dès lors qu'un flacon contenant un produit stérile est ponctionné dans un environnement non stérile, et le cas échéant avec une aiguille non stérile voire souillée.

• Situation Attendue

La date de la première utilisation est notée sur le flacon, et contrôlée avant administration. Pour les vaccins, une utilisation immédiate ou sous quelques heures est généralement indiquée sur la notice. Pour les autres injectables, l'ANSES/ANMV indique (cf lien vers le document ci-dessous) que la date limite d'utilisation après ouverture est de 28 jours, sauf indication différente sur la notice.

• Flexibilité

Notation A à D

• Imputabilité

Responsable = éleveur

• Pour information

Une plaquette « Conservation des médicaments vétérinaires Questions et recommandations » est disponible sur le site de l'ANMV, à cette adresse :

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ConservationMedicamentsVeterinaires.pdf>

CHAPITRE : A : DETENTION DES MEDICAMENTS

ITEM : A.05 : GESTION DU STOCKAGE AU FROID

Méthodologie

Demander où sont stockés les vaccins et sérums ; vérifier dans les zones de stockage à température ambiante l'absence de médicaments injectables à base de pénicillines en association avec des aminosides (dihydrostreptomycine et/ou néomycine), qui depuis 2014 sont obligatoirement à conserver au froid comme indiqué sur leur notice (pour information, ils sont répertoriés dans le tableau Excel « liste MV à surveiller » disponible sur l'intranet DGAL, sous Missions techniques > Santé et protection des animaux > Pharmacie vétérinaire > Supports de formation > Malette pédagogique pharmacie en élevage dans Outils d'inspection pharmacie en élevage : <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>)

Vérifier les modalités de suivi de la température du réfrigérateur (cf « situation attendue »).

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/6** relatif aux médicaments vétérinaires

Article 106 -Utilisation des médicaments

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

- **FR/Loi Décret** cf. item précédent

- **FR/Arrêté Ministériel**

- **Arrêté du 22 juillet 2015** relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Stockage

Les détenteurs des animaux observent les obligations en matière de conditions de stockage : détention dans un meuble et/ou local accessible aux seuls responsables des soins et dans le respect des températures préconisées. [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Administration de médicaments thermolabiles qui n'ont pas perdu leur efficacité. Il est démontré que la congélation, tout comme le dépassement du seuil de 8°C, sont susceptibles de diminuer de manière très importante la teneur en principes actifs, qu'il s'agisse de vaccins, de sérums ou de l'association antibiotique pénicillines + aminosides. Ce qui induit un risque en santé animale (échec vaccinal, échec thérapeutique) et en santé publique (développement d'antibiorésistance, absence de protection pour un vaccin zoonotique)

- **Situation Attendue**

Les vaccins sérums et associations pénicillines + aminosides sont conservés entre 2 et 8°C. Un thermomètre mini-maxi permet de le vérifier. Les flacons ne sont pas collés aux parois (risque de congélation), ni stockés dans les portes (sauf à ce qu'un thermomètre y soit placé).

- **Flexibilité** Notation A à D

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

- **Pour information** Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « conservation des médicaments vétérinaires dans un équipement adapté : pour les médicaments nécessitant une conservation sous le régime du froid »

CHAPITRE : B : GESTION DES DECHETS D'ACTIVITE DE SOIN ET DES DECHETS DE MEDICAMENTS

Méthodologie

Questionner l'éleveur sur ses modalités d'élimination :

- des DASRI = piquants/coupants (aiguilles, ampoules d'injections, lames de bistouri et de rasoir, seringues serries) et certains vaccins vivants (cf. notice)
- des déchets de médicaments ; demander si l'éleveur vide ou rince ses flacons/bidons avant élimination (pratique à risque à rechercher)

Contrôler visuellement l'état des conteneurs (emplacement approprié, taille adaptée au volume de déchets, pas d'écoulement).

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.

3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris :

- a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets, (...)

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 117 - Reprise et élimination des déchets dérivés des médicaments vétérinaires

Les États membres veillent à ce que des dispositifs appropriés soient en place pour la reprise et l'élimination des déchets issus des médicaments vétérinaires.

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Art. R. 1335-1 : Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

- a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

(...)

Art. R. 1335-2. - Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer.

Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

Code de l'environnement

Partie législative : Article L. 541-2 : Tout producteur ou détenteur de déchets est tenu d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément aux dispositions du présent chapitre.

Tout producteur ou détenteur de déchets est responsable de la gestion de ces déchets jusqu'à leur élimination ou valorisation finale, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers.

Tout producteur ou détenteur de déchets s'assure que la personne à qui il les remet est autorisée à les prendre en charge.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Élimination

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

- Eviter toute blessure ou contamination de l'homme, des animaux ou de l'environnement par des déchets de soins à risque infectieux.
- Eviter l'élimination des déchets de médicaments vétérinaires dans un circuit autre que ceux conduisant à une

incinération terminale, de manière à éviter la contamination de l'environnement susceptible d'avoir un impact sur la biodiversité et d'entraîner un risque de résistance aux antibiotiques voire aux antiparasitaires.

- **Situation Attendue**

Des circuits de collecte des déchets produits par les activités de soins de l'éleveur sont mis en place. Un circuit est réservé à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux, un autre circuit est prévu pour l'élimination des déchets de médicaments sans risque infectieux.

- **Flexibilité** Notation A à D
- **Imputabilité** Responsable = éleveur

CHAPITRE : C : PRESENCE DU REGISTRE DES VISITES (A VISER PAR L'INSPECTEUR)

Méthodologie

Viser le registre d'élevage ; s'il est absent, l'inspecteur l'initie (pour information, un document intitulé « modèle registre interventions » est disponible sur l'intranet DGAL et peut être imprimé avant chaque inspection : sous Missions techniques > Santé et protection des animaux > Pharmacie vétérinaire > Supports de formation > Malette pédagogique pharmacie en élevage dans Outils d'inspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>)

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires - relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (items précédents)

RÈGLEMENT (UE) 2016/429 du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles

Section 4

Tenue de registres

Article 102

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements autres que des établissements de produits germinaux

1. Les opérateurs d'établissements soumis aux exigences d'enregistrement conformément à l'article 93 ou agréés conformément à l'article 97, paragraphe 1, tiennent et conservent des registres contenant au moins les informations [...]

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 108

Tenue d'un registre par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments qu'ils utilisent [...]

4. Les États membres peuvent formuler des exigences supplémentaires pour la tenue de registres par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

5. Les informations consignées dans ces registres sont tenues à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, conformément à l'article 123, durant une période de cinq ans.

- **FR/Loi Décret Code rural et de la pêche maritime**

Article L. 234-1 [...]

- II.- Le registre d'élevage que doit tenir tout propriétaire ou détenteur d'animaux en application des articles 102 et 105 du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant certains actes dans le domaine de la santé animale est régulièrement mis à jour. Il recense chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales relatives aux animaux élevés. Les modalités de mise en place et de détention de ce registre sont définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture ou par des règlements et décisions communautaires.
- Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage

Article 9 - Tout vétérinaire intervenant sur des animaux dont la chair ou les produits sont susceptibles d'être cédés en vue de la consommation doit, lors d'une visite sur l'exploitation, viser le registre d'élevage concernant ces animaux, en précisant la date de son intervention et son nom. Il doit y noter :

- ses observations générales concernant l'état sanitaire des animaux sur lesquels il est intervenu ou leurs performances zootechniques ;

- le diagnostic concernant les animaux malades, dans la mesure où il est établi ;

- le cas échéant l'euthanasie réalisée, avec l'identification de l'animal ou du lot d'animaux concernés ;

- les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire ;

- les traitements prescrits, y compris ceux qui font l'objet d'une administration directement par le vétérinaire, l'identification des animaux concernés par ces traitements, ainsi que les temps d'attente correspondants ;

- les références à toute ordonnance ou tout compte-rendu établi lors de la visite, qui peuvent remplacer les mentions visées au tirets précédents lorsque celles-ci figurent sur l'ordonnance ou le compte-rendu.

Les mêmes dispositions s'appliquent pour toute intervention :

- des fonctionnaires et agents qualifiés titulaires ou contractuels relevant de la direction chargée des services vétérinaires du ministère de l'agriculture appartenant aux catégories désignées conformément à l'article L. 311-1 du code rural et intervenant dans les limites prévues par ledit article ;

- des agents spécialisés en pathologie apicole, habilités par l'autorité administrative compétente et intervenant sous sa responsabilité dans la lutte contre les maladies apiaires.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Traçabilité des interventions des vétérinaires. Outre la vision synthétique relative à ces interventions, cette traçabilité d'intervenants qui pénètrent dans l'élevage est l'un des éléments nécessaires aux enquêtes épidémiologiques en cas de maladie contagieuse. L'intérêt de cet outil dans un contexte d'épizootie peut être souligné auprès de l'éleveur qui peut, s'il le souhaite, demander à toute personne pénétrant dans les bâtiments d'élevage de viser : ce visa n'est pas obligatoire mais n'est pas interdit.

- **Situation Attendue**

Un registre papier relié et paginé est disponible et peut être visé par les inspecteurs. Chaque inspecteur vise le registre et y consigne le motif de son contrôle.

Les vétérinaires qui sont intervenus dans l'élevage ont renseigné et visé le registre à chacune de leurs visites. Les détails de l'intervention des vétérinaires peuvent être inscrits sur l'ordonnance ou sur un compte-rendu établi lors de la visite ; dans ce cas le registre des visites doit faire référence à l'ordonnance ou au compte-rendu.

Le registre est conservé pendant 5 ans minimum conformément aux dispositions du règlement 2019/6, quelle que soit l'espèce.

- **Flexibilité**

Notation C/NC

- **Imputabilité**

- Responsable de la tenue du registre des visites = éleveur

- Responsables du visa du registre des visites = les vétérinaires

CHAPITRE : D : CAS PARTICULIER DES EQUIDES

ITEM : D.01 : PRESENCE DU DOCUMENT D'IDENTIFICATION (LIVRET) DE CHAQUE EQUIDE PRESENT

Méthodologie

Le contrôle pharmacie chez les équidés vise essentiellement à protéger le consommateur, en s'assurant que la prescription et l'administration des médicaments aux équidés non exclus de la consommation est conforme. La première partie du contrôle doit permettre d'établir le statut des chevaux au regard de la consommation humaine :

1. Vérifier, pour tout équidé en âge de devoir être identifié, que son document d'identification est présent
2. Consulter la section II partie II du livret pour vérifier le statut vis-à-vis de la consommation humaine
3. Si des chevaux sont non exclus de la consommation, séparer leurs livrets des autres et axer la suite du contrôle sur les médicaments qui leur ont été prescrits et/ou administrés

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT n° 2019/2035 du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couver

Article 58 - Obligations incombant aux opérateurs détenant des équidés en ce qui concerne les moyens et méthodes d'identification de ces animaux, leur application et leur utilisation

1. Les opérateurs détenant des équidés veillent à ce que chacun de ces animaux soit identifié individuellement par les moyens d'identification suivants :

- a) un transpondeur injectable, tel que visé à l'annexe III, point e) ;
- b) un document d'identification unique valable à vie.

Article 66 - Obligations incombant aux opérateurs détenant des équidés détenus en ce qui concerne les documents d'identification unique à vie

1. Les opérateurs détenant des équidés détenus veillent à ce que ces animaux soient en tout temps accompagnés de leur document d'identification unique à vie.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les opérateurs ne sont pas tenus de veiller à ce que les équidés détenus soient accompagnés de leur document d'identification unique à vie lorsque ces animaux :

a) sont mis à l'écurie ou au pré, et que le document d'identification unique à vie peut être présenté sans délai par l'opérateur détenant l'équidé ou par l'opérateur de l'établissement dans lequel cet animal est détenu ;

b) sont momentanément montés, conduits, menés ou emmenés

i) dans le voisinage de l'établissement dans lequel l'animal est détenu, à l'intérieur d'un même État membre ;

ou ii) à l'occasion de la transhumance des animaux, vers ou en provenance de leurs pâturages d'été enregistrés, à

condition que les documents d'identification unique à vie puissent être présentés dans l'établissement de départ ; c) ne sont pas sevrés et qu'ils accompagnent leur mère ou leur mère nourricière ;

d) participent à un entraînement ou à un test pour une compétition, une course ou un événement qui nécessite qu'ils quittent momentanément l'établissement dans lequel l'entraînement, le concours, la course ou l'événement se déroule ;

e) sont déplacés ou transportés dans une situation d'urgence liée aux animaux eux-mêmes ou à l'établissement dans lequel ils sont détenus.

RÈGLEMENT n° 2021/963 du 10 juin 2021 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 et (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des équidés et établissant des modèles de document d'identification de ces animaux

Article 38 - Exclusion d'un équidé de l'abattage pour la consommation humaine et report d'un tel abattage

1. Les équidés sont réputés être destinés à l'abattage pour la consommation humaine sauf si le contraire est irréversiblement attesté à la section II, partie II, du modèle de document d'identification des équidés figurant à l'annexe II, partie 1, qui est remplie et signée par :

- a) le vétérinaire responsable avant un traitement conformément à l'article 39, paragraphe 2, du présent règlement ; ou
- b) l'autorité compétente [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine. 1^{ère} étape du contrôle : vérification du statut de l'équidé dans son document d'identification

- **Situation Attendue** Tous les équidés présents, en âge de devoir être identifiés, disposent d'un document d'identification

- **Flexibilité** Notation C / NC

- **Imputabilité** Responsable = éleveur

- **Pour information** Le règlement n°2021/963, applicable depuis le 7 juillet 2021, dispose dans son article 38 qu'un équidé ne peut plus être définitivement exclu de la consommation par son propriétaire ou détenteur, par choix idéologique : il est exclu soit par le vétérinaire en raison d'un traitement, soit par l'autorité compétente (en cas de perte de son document d'identification initial, ou autre motif détaillé dans cet article 38)

CHAPITRE : D : CAS PARTICULIER DES EQUIDES

ITEM : D.02 : POUR LES EQUIDES NON EXCLUS : LES ORDONNANCES NE COMPORTENT PAS DE MEDICAMENT DEVANT ENTRAINER L'EXCLUSION DEFINITIVE (SANS LMR ET NON SUBSTANCE ESSENTIELLE)

Méthodologie

Rechercher, sur les ordonnances destinées aux équidés non exclus, la prescription de médicaments sans LMR et non substance essentielle ; les principales spécialités concernées sont listées dans le tableau « liste MV à surveiller » disponible sur l'intranet DGAL sous l'onglet > missions techniques> santé et protection des animaux> pharmacie vétérinaire> supports de formation > Mallette pédagogique pharmacie en élevage > outilsinspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

Si de telles ordonnances sont trouvées, en prendre copie ainsi que copie du livret de l'équidé, pour transmission au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie pour suites à donner auprès du prescripteur.

Si tous les équidés détenus sont exclus, le préciser en commentaire et noter cet item « SO ».

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT n° 2021/963 du 10 juin 2021 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 et (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des équidés et établissant des modèles de document d'identification de ces animaux

Article 39

Obligation du vétérinaire responsable en ce qui concerne la documentation relative au statut d'un équidé destiné à l'abattage pour la consommation humaine [...]

2. Lorsqu'une indication concernant un équidé destiné à l'abattage pour la consommation humaine nécessite l'administration d'un médicament conformément à l'article 112, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, et que l'opérateur a autorisé un tel traitement au nom du propriétaire, le vétérinaire responsable veille à ce que l'équidé concerné soit, avant le traitement, irréversiblement déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine, en remplissant et en signant la section II, partie II, du modèle de document d'identification des équidés figurant à l'annexe II, partie 1, du présent règlement.

RÈGLEMENT n° 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 112

Utilisation, chez des espèces animales non productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché [...]

4. Le présent article s'applique également au traitement par un vétérinaire d'un animal de la famille des équidés, à condition que celui-ci soit déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4.

Article 113

Utilisation, chez des espèces animales terrestres productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

4. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) no 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.

- **FR/Loi Décret Code rural et de la pêche maritime**
art. D. 212-62

Le vétérinaire qui déclare un équidé impropre à la consommation humaine conformément au 3 de l'article 37 du règlement d'exécution (UE) 2015/262 de la Commission du 17 février 2015 notifie au gestionnaire du fichier central les informations nécessaires à l'enregistrement des mesures prises dans un délai de quatorze jours à compter de la date de signature de la partie II de la section II et de l'invalidation de la partie II section III du document d'identification. [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine.

- **Situation Attendue**

Pour tous les équidés non exclus de la consommation présents, absence de prescription de médicament qui aurait dû entraîner leur exclusion définitive (= sans LMR et non substance essentielle)

- **Flexibilité** C/NC si au moins un équidé est non exclu

Ou SO avec indication en commentaire « tous les équidés détenus sont exclus »

- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire

CHAPITRE : D : CAS PARTICULIER DES EQUIDES

ITEM : D.03 : POUR LES EQUIDES NON EXCLUS : POUR LES ORDONNANCES COMPORTANT UNE SUBSTANCE ESSENTIELLE, LE TRAITEMENT EST ENREGISTRE DANS LE FEUILLET MEDICAMENTEUX *

Méthodologie

Rechercher, sur les ordonnances destinées aux équidés non exclus, la prescription de médicaments contenant une substance essentielle (les principales spécialités concernées sont listées dans le tableau « MV à surveiller » sur l'intranet DGAL sous l'onglet pharmacie vétérinaire à l'adresse <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

Pour chaque prescription de substance essentielle, vérifier que l'administration a bien été enregistrée en partie III du feuillet traitements médicamenteux du livret de l'équidé.

En cas d'anomalie, pendre copie de l'ensemble des éléments disponibles (ordonnance, facture, livret) pour transmission pour suites à donner au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie.

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT n° 2021/963 du 10 juin 2021 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 et (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des équidés et établissant des modèles de document d'identification de ces animaux
Article 39 - Obligation du vétérinaire responsable en ce qui concerne la documentation relative au statut d'un équidé destiné à l'abattage pour la consommation humaine [...]

3. Lorsqu'une indication concernant un équidé destiné à l'abattage pour la consommation humaine nécessite l'administration d'un médicament contenant une substance inscrite sur la liste établie par le règlement (CE) no 1950/2006 de la Commission, et que l'opérateur a autorisé un tel traitement au nom du propriétaire, le vétérinaire responsable mentionne les informations exigées au sujet du médicament contenant cette substance à la section II, partie III, du modèle de document d'identification des équidés figurant à l'annexe II, partie 1, du présent règlement.

RÈGLEMENT n° 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 113 : cf item précédent

Article 115

5. Par dérogation à l'article 113, paragraphes 1 et 4, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2

RÈGLEMENT (CE) No 1950/2006 de la commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique

- **FR/Loi Décret** Code de la santé publique

Article L.5143-4 :

[...] Toutefois, seul un vétérinaire peut prescrire et réaliser la première administration des médicaments contenant des substances essentielles pour le traitement des équidés non exclus de la consommation humaine dont la liste est fixée conformément au paragraphe 5 de l'article 115 du même règlement, et consigner ce traitement dans le document d'identification obligatoire.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Eviter la présence de résidus de médicaments susceptibles d'être dangereux pour le consommateur, dans les denrées issues d'équidés non exclus de la consommation humaine. En effet, par dérogation par rapport aux autres espèces d'animaux producteurs de denrées, les équidés peuvent être traités avec des substances non inscrites au tableau 1 du règlement LMR (37/2010), mais qui sont inscrites sur la liste du règlement n° 1950/2006, sous réserve de respecter des conditions visant à protéger le consommateur :

- application d'un temps d'attente de 6 mois (noté sur l'ordonnance comme tous les autres TA),
- et traçabilité supplémentaire du traitement dans le document d'identification de l'équidé, permettant de vérifier le respect du TA à l'abattoir

- **Situation Attendue**

Pour chaque prescription de substance essentielle classée dans le registre d'élevage, l'administration a été enregistrée en partie III du feuillet traitements médicamenteux du document d'identification de l'équidé

- **Flexibilité** Notation C / NC

- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire prescripteur. Sauf si approvisionnement illégal (= en dehors d'un circuit autorisé ou achat sans ordonnance) ou réutilisation d'un reste de médicament substance essentielle pour un équidé sans faire appel au vétérinaire : dans ces deux cas le responsable est l'éleveur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS) :

CHOISIR UN MEDICAMENT SOUMIS A ORDONNANCE, SI POSSIBLE ANTIBIOTIQUE CRITIQUE, SOIT PRESENT EN STOCK SOIT PRESCRIT. A REPETER POUR AU MOINS 3 MEDICAMENTS

Méthodologie

- Ce chapitre E constitue le « test médicament » qui est développé dans la mallette pédagogique « inspection de la pharmacie en élevage », objet de la formation des inspecteurs prévue par instruction (IT DGAL/SDSPA/2016-918 du 1/12/2016, *en cours de modification*).

- Contrôler tous les items et sous items du chapitre E pour au moins 3 médicaments.

Afin de faciliter ce contrôle et le renseignement ultérieur de la grille d'inspection, un outil a été conçu pour la mallette pédagogique et est annexé à ce vade-mecum. Il est à imprimer avant l'inspection et à renseigner en élevage : version imprimable disponible sur l'intranet DGAL = « support test MV » sous l'onglet > missions techniques> santé et protection des animaux> pharmacie vétérinaire> supports de formation > Mallette pédagogique pharmacie en élevage > outils inspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

- Recopier sur la grille test le nom, précis et complet qui identifie la spécialité : dosage (en mg/ml ou en % par exemple) et autre précision (LA = longue action, par exemple) + n° de lot.

Reporter ces éléments dans le rapport d'inspection, pour tous les médicaments testés, en commentaire de cet item

- Choisir des médicaments entamés présents en stock et soumis à ordonnance. En privilégiant les antibiotiques et parmi eux, les antibiotiques d'importance critique (AIC). Les préparations extemporanées (magistrales) sont toujours soumises à ordonnance obligatoire et sont également à privilégier dans le choix des médicaments à tester.

Le tableau « liste MV à surveiller » disponible sur l'intranet DGAL comporte un onglet listant les AIC et les médicaments d'intérêt particulier qui peuvent être choisis dans le cadre de ces tests (disponible sous l'onglet indiqué ci-dessus).

- Si pas ou très peu de médicaments en stock, vérifier les enregistrements des traitements pour des médicaments inscrits sur une ou des ordonnance(s) présente(s).

CHAPITRE: E: TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

ITEM : E01 : AUTORISATION DU MÉDICAMENT

Méthodologie

Examiner l'étiquette du médicament choisi, y repérer les éléments relatifs à l'autorisation (numéro, langue, etc...)

En cas d'anomalie suspectée ou avérée, prendre une photographie de l'étiquette, de l'ordonnance si elle est présente et de la facture, pour transmission pour analyse au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie ; à faire systématiquement pour les préparations extemporanées (magistrales), les étiquettes qui ne comportent aucune version française (et les médicaments de délivrance interdite au public cf item suivant).

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 4 : Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «médicament vétérinaire»: toute substance ou association de substances qui remplit au moins l'une des conditions suivantes:

a) elle est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales;

b) elle a pour but d'être utilisée chez l'animal ou de lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;

c) elle a pour but d'être utilisée sur des animaux en vue d'établir un diagnostic médical;

d) elle a pour but d'être utilisée pour l'euthanasie d'animaux

Article 5 : Autorisations de mise sur le marché ; Article 2 (*auto-vaccins*) ; Article 86 : Enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques

- **FR/Loi Décret**

Code de la santé publique

Article L5142-7

Tout médicament vétérinaire qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, de l'enregistrement prévu à l'article 86 du même règlement ou de l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-5-1, de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 du présent code ou de l'autorisation de commerce parallèle visée à l'article L. 5142-7-1 fait l'objet, avant son importation sur le territoire douanier national, d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Article L. 5143-9-1 (*préparations extemporanées*)

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Les médicaments vétérinaires présents en élevage doivent être autorisés et leur autorisation doit être valable en France. Les autorisations garantissent leur efficacité, leur innocuité et leur qualité. Les préparations extemporanées ou magistrales sont des médicaments autorisés, sous réserve de respecter certaines règles dont en particulier la présence obligatoire d'une ordonnance et d'un étiquetage conforme qui permet en outre de repérer leur statut de préparation magistrale.

- **Situation Attendue**

Les médicaments vétérinaires détenus dans la pharmacie de l'éleveur doivent bénéficier, soit :

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France,
- d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques,
- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- d'une autorisation d'importation,
- d'une étiquette permettant d'identifier qu'il s'agit d'un autovaccin ou bien d'une préparation extemporanée (magistrale).

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si l'un d'eux au moins n'est pas autorisé, la synthèse est : NC

- **Imputabilité** Responsable = éleveur (sans préjudice de la responsabilité de la personne qui a délivré le médicament)

CHAPITRE: E: TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

ITEM E02 : LE MÉDICAMENT EST DELIVRABLE AU PUBLIC

Méthodologie

Rechercher sur l'étiquetage et/ou la notice des médicaments la mention « Délivrance interdite au public ». Administration exclusivement réservée aux vétérinaire, qui signale un médicament de détention non autorisée en élevage (même s'il dispose bien d'une AMM et d'une ordonnance).

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/6** relatif aux médicaments vétérinaires

- Article 106 : Utilisation des médicaments

- 1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. [...]
 4. Les États membres peuvent, si cela est dûment justifié, décider qu'un médicament vétérinaire ne peut être administré que par un vétérinaire.

- Article 14 : Notice des médicaments vétérinaires

- 1° Une notice pour chaque médicament vétérinaire est rendue aisément accessible par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Cette notice comporte au moins les informations suivantes : [...]

- 2° La notice peut comporter des informations supplémentaires concernant la distribution, la détention ou toute mesure de précaution nécessaire en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché, à condition que ces informations n'aient aucun caractère promotionnel. Lorsqu'elles figurent dans la notice, ces informations supplémentaires doivent être claires et séparées des informations visées au paragraphe 1. [...]

- 4° Par dérogation au paragraphe 1, les informations requises conformément au présent article peuvent aussi être fournies sur l'emballage du médicament vétérinaire.

Aide à l'inspection

- **Objectif** L'interdiction de délivrance au public (et donc de détention de tels médicaments par un éleveur) vise certains médicaments ou certaines catégories de médicaments de manière à sécuriser leur usage, en raison par exemple de leur dangerosité pour l'utilisateur (risque de décès en cas d'injection accidentelle, par exemple), des risques de fraude (médicaments bêta-agonistes en particulier) ou d'usage détourné (stupéfiants, par exemple). Il s'agit également d'interdire la détention de certaines catégories de médicaments à des non vétérinaires non habilités à réaliser les actes prévus par l'AMM de ces médicaments (euthanasiques ou anesthésiants pour anesthésies générales par exemple).
- **Situation Attendue** Absence de médicament non délivrable au public
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si l'un d'eux au moins n'est pas autorisé, la synthèse est : NC
- **Imputabilité** Responsable = éleveur (sans préjudice de la responsabilité de la personne qui a délivré le médicament)

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E03 : LE MEDICAMENT N'EST PAS INTERDIT POUR LE TYPE DE PRODUCTION (STATUT LMR CONFORME) *

Méthodologie

Examiner l'étiquetage des médicaments pour repérer ceux qui n'ont pas d'AMM pour l'espèce inspectée (exemple : silhouette de chien/chat ou de bovin sur l'étui d'un médicament présent en élevage de porcs). Inscrire en commentaire le nom de spécialité ET le nom de la substance (exemples : CALMIVET® ou RELAQUINE®=acépromazine (interdit sauf pour les équidés), OPHTALON®=chloramphénicol (interdit pour toutes les espèces productrices de denrées)
Item à noter « SO » si contrôle en filière équine avec tous les équidés présents exclus de la consommation humaine

Extraits de textes

CEE/Réglementation

RÈGLEMENT UE/37/2010 du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires
L'utilisation, chez des espèces animales, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicament autorisé approprié disponible pour l'espèce et l'indication considérées, se fait conformément aux dispositions des articles 112, 113, 114 et 115 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 113 - Utilisation, chez des espèces animales terrestres productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

4. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci

Article 114 - Utilisation de médicaments pour des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires
6. Les substances pharmacologiquement actives contenues dans le médicament utilisé conformément aux paragraphes 1, 2 et 4 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) n°470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci

FR/Loi Décret Code de la santé publique

Article L.5143-4 :

Les médicaments utilisés en l'absence de médicament autorisé approprié disponible pour l'espèce et l'indication considérées, dans le cadre prévu par les articles 112 à 115 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, sont administrés soit par le vétérinaire soit sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire et des éventuelles restrictions aux conditions de délivrance fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Toutefois, seul un vétérinaire peut prescrire et réaliser la première administration des médicaments contenant des substances essentielles pour le traitement des équidés non exclus de la consommation humaine dont la liste est fixée conformément au paragraphe 5 de l'article 115 du même règlement, et consigner ce traitement dans le document d'identification obligatoire.

Aide à l'inspection

• Objectif

Eviter l'exposition du consommateur à des résidus susceptibles d'être dangereux.

Les animaux susceptibles d'être consommés doivent être traités avec un médicament incorporant une substance active évaluée favorablement par l'EMA (Agence européenne du médicament) pour le volet résidus : elle est dans ce cas inscrite au tableau 1 du règlement LMR (n°37/2010), avec le cas échéant des restrictions d'utilisation (ou, pour les substances essentielles utilisables pour les équidés uniquement, dans le règlement n° 1950/2006 : cf item spécifique D03).

• Situation Attendue

Absence, dans le stock des médicaments susceptibles d'être utilisés dans la production considérée, de médicaments :

- non-inscrits au tableau 1 du règlement LMR (et, s'agissant d'équidés, non-inscrits sur la liste des substances essentielles),
- inscrits au tableau 1 mais sans respect des restrictions d'usage. Exemple : présence d'aspirine (acide acétylsalicylique) dans un élevage bovin laitier ou dans un élevage de poules (tableau 1 : « Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait ou des oeufs destinés à la consommation humaine »).

• Flexibilité

Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si l'un d'eux au moins est interdit pour le type de production, la synthèse est : NC

- **Imputabilité**

Si achat en dehors du circuit autorisé ou achat sans ordonnance alors qu'elle est obligatoire : responsable = éleveur (+ fournisseur).

Sinon : responsable = vétérinaire prescripteur

- **Pour information**

Les substances suivantes sont inscrites au **tableau 2 du règlement LMR (substances interdites dans toutes les espèces productrices de denrées)** : Aristoloche ; Chloramphénicol ; Chlorpromazine ; Colchicine ; Dapsone ; Diméridazole ; Métronidazole ; Nitrofuranes (furazolidone incluse) ; Ronidazole

- **Champ d'application** Cet item ne s'applique pas aux équidés exclus de la consommation humaine

CHAPITRE: E: TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

ITEM: E04:

FOURNISSEUR : ACHAT AUPRES D'UN AYANT-DROIT AUTORISÉ (OU D'UN OPÉRATEUR ALIMENTATION ANIMALE AUTORISÉ SI ALIMENT MÉDICAMENTEUX).

Méthodologie

Demander l'ordonnance correspondant au médicament ou à l'aliment médicamenteux choisi et, selon le cas, la facture et/ou le bon de livraison.

Extraits de textes

CEE/Réglementation

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux

Article 13 - Obligation d'agrément

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires veillent à ce que les établissements sous leur contrôle soient agréés par l'autorité compétente.

[...]

Article 14 - Listes d'établissements agréés

Les établissements agréés conformément à l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement sont inscrits sur une liste nationale, telle que visée à l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) no 1831/2003

[...]

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 103 - Vente au détail de médicaments vétérinaires et tenue d'un registre

1. Les règles de vente au détail de médicaments vétérinaires sont déterminées par le droit national, sauf disposition contraire du présent règlement.

[...]

Article 104 : Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

1. Les personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires en vertu de l'article 103, paragraphe 1, du présent règlement peuvent proposer des médicaments vétérinaires au moyen des services de la société de l'information au sens de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil (25) à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que ces médicaments vétérinaires ne soient pas soumis à une ordonnance vétérinaire conformément à l'article 34 du présent règlement et qu'ils soient conformes au présent règlement et au droit applicable de l'État membre dans lequel les médicaments vétérinaires sont vendus au détail.

[...]

Article 108 - Tenue d'un registre par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments qu'ils utilisent et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.

2. Le registre visé au paragraphe 1 comprend :

[...]

e) la preuve de l'acquisition du médicament utilisé;

FR/Loi Décret Code de la santé publique

Art. L. 5143-2-

I. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre ayant satisfait aux conditions de l'article L241-1 du code rural et de la pêche maritime ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre ayant satisfait aux conditions de l'article L241-1 du code rural et de la pêche maritime ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

[...]

III. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, fixe les conditions dans lesquelles les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance

vétérinaire peuvent être vendus à distance en application de l'article 104 du règlement n°2019/6, notamment l'obligation de déclarer les sites de vente à distance, les conditions auxquelles ils doivent répondre, ainsi que l'autorité administrative compétente chargée du contrôle de cette activité.

Article L5143-6

Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements titulaires d'une autorisation de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7, à l'exclusion de ceux subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments vétérinaires subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire contenant des substances qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Cette liste ne peut comprendre de substances antimicrobiennes. Ces produits sont délivrés aux adhérents au programme sanitaire d'élevage du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Ils peuvent également acheter aux établissements agréés pour la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux et détenir les aliments médicamenteux fabriqués à partir des médicaments vétérinaires contenant des substances figurant sur cette même liste.

Article L5142-4

Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 (*fabricants et distributeurs en gros de médicaments*) ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis à l'article L. 5141-2.

Toutefois, ces établissements peuvent céder aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires agréés au titre du règlement (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux les médicaments vétérinaires destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires

Article L5143-2

[...]

III. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, fixe les conditions dans lesquelles les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance vétérinaire peuvent être vendus à distance en application de l'article 104 du règlement n°2019/6, notamment l'obligation de déclarer les sites de vente à distance, les conditions auxquelles ils doivent répondre, ainsi que l'autorité administrative compétente chargée du contrôle de cette activité.

Aide à l'inspection

• Objectif

L'achat dans un circuit autorisé permet en particulier de garantir :

- la qualité du médicament et donc sa sécurité (l'achat de médicaments vétérinaires sur internet par exemple, sans respect de la réglementation applicable, expose à des risques importants de contrefaçon ou de falsification),
- la mise en œuvre des contrôles/vérifications préalables à la délivrance requis par les ayants-droits du médicament, par exemple relative à l'ordonnance (présence, conformité) et le cas échéant aux conditions de prescription et délivrance (visite PSE datant de moins d'un an par exemple).

• Situation Attendue

L'éleveur est en mesure, en présentant les ordonnances, factures ou bons de livraison, de préciser quels types de produits ou matières sont introduites dans l'élevage et d'identifier les fournisseurs.

Ces fournisseurs sont autorisés :

- Il s'agit, pour les médicaments vétérinaires, des seuls fournisseurs suivants :
 - Pharmacie d'officine (tous médicaments)
 - Le vétérinaire qui a examiné les animaux ou exerce le suivi sanitaire permanent dans l'élevage (tous médicaments)
 - Un groupement agréé mettant en place un PSE auquel adhère l'éleveur (médicaments du PSE)
 - Un site internet autorisé à la vente de médicament vétérinaires : interdit pour les médicaments soumis à ordonnance ; *en l'état actuel du projet de décret (en cours d'écriture), s'agissant de médicaments non soumis à ordonnance destinés à des animaux de rente, seule une pharmacie d'officine sera autorisée à les vendre via son site internet (qui doit répondre à l'ensemble des obligations prévues par l'article 104 du règlement 2019/6)*

- Il s'agit, pour les aliments médicamenteux, des opérateurs autorisés en application du règlement 2019/4 : fabricants, distributeurs, négociants, groupements agréés (pour les aliments médicamenteux du PSE en sacs uniquement), et sous réserve d'un agrément (obligatoire également pour les groupements) ou d'un enregistrement au titre du règlement 2019/4)

- **Flexibilité** Notation C/NC résultant de la synthèse des 3 ou X médicaments testés. Si l'un au moins a été acquis en dehors des circuits autorisés, notation NC
- **Imputabilité** Responsable = éleveur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E 05 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : E0501 : PRESENCE DE L'ORDONNANCE CORRESPONDANTE

Méthodologie

Demander l'ordonnance correspondant au médicament soumis à prescription ou à l'aliment médicamenteux choisi.

Demander à l'éleveur comment il l'a reçue : remise lors de la visite du vétérinaire, remise au cabinet, reçue dans le colis de médicaments, envoyée seule par la poste.

Les références de l'ordonnance (nom du prescripteur, date, n° si elle est numérotée) peuvent être notées en commentaire dans le rapport : à faire systématiquement en cas d'anomalie avérée ou suspectée.

Si aucune ordonnance ne peut être présentée, ou en cas de doute quant à la correspondance médicament présent/ordonnance présentée (cf. remarque suivante), demander la facture d'achat du médicament. Une copie de cette facture est envoyée au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie pour suites à donner auprès de la personne qui a délivré le médicament.

Extraits de textes

CEE/Réglementation :

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 34 : Classification des médicaments vétérinaires

1. L'autorité compétente ou la Commission, selon le cas, lorsqu'elle octroie une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 5, paragraphe 1, classe les médicaments vétérinaires suivants comme étant subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire:

- a) les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants ou des substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de ces drogues ou substances, y compris ceux visés par la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants telle que modifiée par le protocole de 1972, la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 ou par la législation de l'Union relative aux précurseurs de drogues;
- b) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments;
- c) les médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- d) les médicaments vétérinaires destinés au traitement de processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles ou à interférer avec le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs;
- e) les médicaments vétérinaires utilisés pour l'euthanasie des animaux;
- f) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui a été autorisée depuis moins de cinq ans dans l'Union;
- g) les médicaments vétérinaires immunologiques;
- h) sans préjudice de la directive 96/22/CE du Conseil, les médicaments vétérinaires contenant des substances actives à effet hormonal ou thyrostatique ou des substances beta-agonistes.

[...]

Article 108 : Tenue d'un registre par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments qu'ils utilisent et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.

[...]

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux

Article 16 : Ordonnance

1. La délivrance d'aliments médicamenteux pour animaux aux détenteurs d'animaux est soumise :

a) à la présentation et, en cas de fabrication par des mélangeurs à la ferme, à la possession d'une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux ; [...]

6. L'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux contient les informations exposées à l'annexe V.

L'original de l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux est conservé par le fabricant ou, selon le cas, par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui délivre les aliments médicamenteux pour animaux aux détenteurs d'animaux. Le vétérinaire ou le professionnel visé au paragraphe 5 délivrant l'ordonnance ainsi que le détenteur d'animaux producteurs de denrées alimentaires ou d'animaux à fourrure conservent une copie de l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux.

L'original et les copies de l'ordonnance sont conservés pendant cinq ans à compter de la date de délivrance.

Article 17

Utilisation des aliments médicamenteux pour animaux

[...]

7. Les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires qui leur administrent des aliments médicamenteux pour animaux tiennent des registres conformément à l'article 108 du règlement (UE) 2019/6. Ces registres sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans suivant la date d'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux, y compris lorsque l'animal producteur de denrées alimentaires est abattu pendant cette période de cinq ans.

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Art L. 5143-5

« I. Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

1° Des aliments médicamenteux, tel que prévu par l'article 16 du règlement (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux ;

2° Des médicaments vétérinaires :

- Mentionnés au paragraphe 1 de l'article 34 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires ;
- Soumis à la réglementation nationale des stupéfiants et psychotropes ou contenant des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes conformément à l'article L. 5132-7 ;
- Utilisés en application des articles 112, 113 et 114 du règlement précité.

II. Le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut subordonner à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires dont le résumé des caractéristiques du produit prévoit des précautions particulières.

III. Le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut classer la délivrance des médicaments vétérinaires identifiés au sein du paragraphe 3 de l'article 34 du règlement mentionné au I comme n'étant pas subordonnée à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

L'ordonnance est garante de la protection de la santé publique car elle indique :

- d'une part que la décision de traitement a été prise par un vétérinaire et non par l'éleveur lui-même : l'automédication entraîne un risque de mésusage des médicaments et en particulier des antibiotiques. L'éleveur a un statut d'infirmier de son élevage et est donc autorisé à administrer des médicaments à ses animaux, mais n'a pas les compétences reconnues au seul vétérinaire pour décider d'utiliser un médicament soumis à ordonnance obligatoire ; c'est la raison pour laquelle la réutilisation de médicaments antibiotiques restant d'un traitement antérieur est conditionnée, également, à la rédaction par le vétérinaire d'une ordonnance de réutilisation.
- d'autre part que l'acquisition des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux soumis à prescription a été réalisée de façon légale : le circuit d'approvisionnement peut lui-même être illégal (internet, achat à l'étranger), avec un risque quant à la qualité et donc à l'innocuité des médicaments.

- **Situation Attendue**

Pour chaque médicament vétérinaire ou aliment médicamenteux présent dans le stock et soumis à ordonnance, celle-ci est disponible dans l'élevage. Pour toute délivrance de médicament soumis à prescription, la remise des médicaments s'accompagne de la remise immédiate de l'ordonnance. Une délivrance en élevage suivie d'un envoi posteriori de l'ordonnance par la poste est donc une anomalie constitutive d'une délivrance sans ordonnance.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si une seule ordonnance manque, la synthèse est : NC
- **Imputabilité** Responsable = éleveur (sans préjudice de la responsabilité de la personne qui a délivré le médicament)

- **Pour information**

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Absence d'ordonnance pour tout médicament présent dans l'exploitation délivrable sur ordonnance ou pour tout traitement inscrits sur le registre d'élevage nécessitant une ordonnance »

Pour les aliments médicaments l'éleveur n'est en possession que de la copie de l'ordonnance, l'original étant conservé par le fabricant ou le distributeur d'aliment médicamenteux.

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E05 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : E0502 : MENTIONS OBLIGATOIRES SUR LES ORDONNANCES**

Méthodologie

Prendre copie des ordonnances non-conformes pour transmission au vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie, pour suites à donner auprès du vétérinaire prescripteur.

Vérifier que l'ordonnance précise les coordonnées du détenteur inspecté : les coordonnées du propriétaire s'il est différent peuvent être indiquées en plus, pour des raisons de facturation, auquel cas cette information doit être claire et distincte des coordonnées du détenteur. La remise des médicaments doit être faite au détenteur des animaux, pas au propriétaire s'il n'est pas détenteur.

Vérifier que les animaux sont précisément identifiés.

Vérifier que l'ordonnance prévoit un schéma posologique précis et complet.

Vérifier que le temps d'attente n'est pas inférieur à celui prévu par la notice, pour le schéma thérapeutique considéré.

En cas de prescription selon un schéma non prévu dans la notice (« cascade ») = espèce non prévue, posologie supérieure, durée de traitement supérieure, voie différente : vérifier que les temps d'attente fixés par le vétérinaire sont conformes aux dispositions de l'article 115 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018.

Vérifier la présence des mentions d'exécution, qui permet de déterminer quel dispensateur a délivré le médicament testé et à quelle date.

A noter : une foire aux questions a été élaborée conjointement avec la DGS et l'ANMV afin de répondre aux nombreuses questions des vétérinaires suscitées suite à l'entrée en application des règlements 2019/6 et 2019/4. Nombre d'entre elles concernent les mentions à porter sur les ordonnances. Elle est disponible à cette adresse : [Entrée en application de la réglementation européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail](#)

Extraits de textes

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 105 : ordonnance vétérinaire

5. Une ordonnance vétérinaire comporte **au moins** les éléments suivants:

- a) l'identification de l'animal ou des groupes d'animaux à traiter;
- b) le nom complet et les coordonnées du propriétaire ou du détenteur de l'animal;
- c) la date de délivrance;
- d) le nom et les coordonnées du vétérinaire, y compris, le cas échéant, le numéro professionnel;
- e) la signature ou une forme électronique équivalente d'identification du vétérinaire;
- f) le nom du médicament prescrit, y compris ses substances actives;
- g) la forme pharmaceutique et le dosage;
- h) la quantité prescrite, ou le nombre d'emballages, y compris leur taille;
- i) le schéma posologique;
- j) pour les espèces animales productrices de denrées alimentaires, le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul;
- k) toutes les mises en garde nécessaires pour assurer la bonne utilisation, y compris, le cas échéant, pour assurer un usage prudent des antimicrobiens;
- l) si un médicament est prescrit conformément aux articles 112, 113 et 114, une déclaration à cet effet;
- m) si un médicament est prescrit conformément à l'article 107, paragraphes 3 et 4, une déclaration à cet effet.

6. La quantité prescrite du médicament est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question. [...]

Article 113

Utilisation, chez des espèces animales terrestres productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce animale terrestre productrice d'aliments, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec les médicaments suivants:

- a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale terrestre productrice de denrées alimentaires, pour la même indication ou pour une autre indication;
- b) à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une espèce animale non productrice de denrées alimentaires, pour la même indication;
- c) à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004; ou
- d) à défaut de médicament tel que visé au point a), b) ou c) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.

2. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsque aucun médicament tel que visé au paragraphe 1 n'est disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle

directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce animale et la même indication.

3. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.

4. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) no 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.

5. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

Article 114

Utilisation de médicaments pour des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce aquatique productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec un médicament suivant:

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce aquatique productrice de denrées alimentaires et pour la même indication ou pour une autre indication;

b) à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce terrestre productrice de denrées alimentaires, contenant une substance présente dans la liste établie conformément au paragraphe 3;

c) à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004 et contenant des substances présentes dans la liste établie conformément au paragraphe 3 du présent article; ou

d) à défaut de médicament tel que visé au point a), b) ou c) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.

2. Par dérogation aux points b) et c) du paragraphe 1, et jusqu'à l'établissement de la liste visée au paragraphe 3, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec le médicament suivant:

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce animale terrestre productrice d'aliments;

b) à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004.

3. La Commission dresse, par voie d'actes d'exécution, au plus tard dans un délai de cinq ans à compter du 28 janvier 2022, une liste des substances utilisées dans les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union pour une utilisation chez les espèces animales terrestres productrices de denrées alimentaires ou des substances contenues dans un médicament à usage humain autorisé dans l'Union conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004, qui peuvent être utilisées chez des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires conformément au paragraphe 1 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2. [...]

4. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsqu'un médicament tel que visé aux paragraphes 1 et 2 n'est pas disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce et la même indication.

5. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.

6. Les substances pharmacologiquement actives contenues dans le médicament utilisé conformément aux paragraphes 1, 2 et 4 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) no 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.

7. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

Article 115

Temps d'attente pour les médicaments utilisés en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché chez les espèces animales productrices d'aliments

1. Aux fins des articles 113 et 114, à moins que le résumé des caractéristiques du médicament utilisé ne spécifie le temps d'attente pour l'espèce animale en question, un temps d'attente est fixé par le vétérinaire conformément aux critères suivants:

a) pour les viandes et les abats provenant de mammifères et de volailles et de gibier d'élevage à plumes producteurs d'aliments, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long prévu pour la viande et les abats dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5;

ii) à vingt-huit jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires;

iii) à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul et que ce médicament est utilisé chez des animaux d'une famille taxinomique autre que les espèces cibles autorisées;

b) pour le lait provenant d'animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long pour le lait prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5;

ii) à sept jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine;

iii) à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul;

c) pour les œufs provenant d'animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long pour les œufs prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe

quelle espèce animale, multiplié par 1,5;

ii) à dix jours si le produit n'est pas autorisé pour les animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine;

d) pour les espèces aquatiques productrices de viande destinée à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces aquatiques mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5 et exprimé en degrés-jours;

ii) si le médicament est autorisé pour les espèces animales terrestres productrices d'aliments, au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces animales productrices d'aliments mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 50 et exprimé en degrés-jours, sans dépasser 500 degrés-jours;

iii) à 500 degrés-jours si le médicament n'est pas autorisé pour les espèces animales productrices d'aliments ;

iv) à 25 degrés-jours si le temps d'attente le plus long pour n'importe quelle espèce animale est nul.

2. Si les résultats du calcul du temps d'attente conformément aux points a) i), b) i), c) i) ainsi que d) i) et ii) du paragraphe 1, s'expriment en fraction de jours, le temps d'attente est arrondi au nombre de jours le plus proche.

4. Pour les abeilles, le vétérinaire détermine le temps d'attente approprié en évaluant la situation spécifique de la ou des ruches en question au cas par cas, et en particulier le risque de présence de résidus dans le miel ou tout autre produit provenant de ruches et destinée à la consommation humaine.

5. Par dérogation à l'article 113, paragraphes 1 et 4, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux

ANNEXE V – INFORMATIONS A INDIQUER SUR L'ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX

1. Nom, prénom et coordonnées du vétérinaire et, s'il y a lieu, son numéro professionnel.

2. Date de délivrance, numéro unique de l'ordonnance, date d'expiration de l'ordonnance (si sa durée de validité est inférieure à celle visée à l'article 16, paragraphe 8) et signature ou forme équivalente d'identification électronique du vétérinaire.

3. Nom, prénom et coordonnées du détenteur d'animaux et, le cas échéant, numéro d'identification de l'établissement.

4. Identification (notamment la catégorie, l'espèce et l'âge) des animaux et nombre d'animaux ou, s'il y a lieu, poids des animaux.

5. Maladie diagnostiquée à traiter. Pour les médicaments vétérinaires immunologiques ou antiparasitaires sans effets antimicrobiens, maladie à prévenir.

6. Désignation (nom et numéro d'autorisation de mise sur le marché) du ou des médicaments vétérinaires, incluant le nom de la ou des substances actives.

7. En cas de prescription du médicament vétérinaire conformément à l'article 107, paragraphe 4, à l'article 112, à l'article 113 ou à l'article 114 du règlement (UE) 2019/6, une déclaration à cet effet.

8. Taux d'incorporation du ou des médicaments vétérinaires ou des produits et de la ou des substances actives (quantité par unité de poids de l'aliment médicamenteux pour animaux).

9. Quantité d'aliments médicamenteux pour animaux.

10. Mode d'emploi destiné au détenteur d'animaux, précisant notamment la durée du traitement.

11. Pourcentage d'un aliment médicamenteux pour animaux dans la ration journalière ou quantité d'aliments médicamenteux par animal et par jour.

12. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul.

13. Précautions d'emploi nécessaires pour garantir une utilisation correcte et, s'il y a lieu, pour assurer une utilisation prudente d'antimicrobiens.

14. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux à fourrure, mention «La présente ordonnance ne peut être réutilisée».

15. Les mentions suivantes, à compléter par le fournisseur de l'aliment médicamenteux pour animaux ou le mélangeur à la ferme, selon le cas :

— nom ou raison sociale et adresse,

— date de livraison ou date de mélange à la ferme,

— numéro de lot de l'aliment médicamenteux pour animaux délivré sous l'ordonnance vétérinaire de l'aliment médicamenteux pour animaux, sauf pour les mélangeurs à la ferme.

16. Signature du fournisseur au détenteur d'animaux ou du mélangeur à la ferme.

FR/Loi Décret Code de la santé publique

Article R5141-111

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

[...]

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 ; [...]

Article R5141-112

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

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

• Objectif

- Une ordonnance prescrivant des médicaments vétérinaires ou des aliments médicamenteux doit comporter toutes les mentions requises par la réglementation, et en particulier indiquer précisément :
- L'identification de l'animal destinataire ou le lot d'animaux pour lequel le diagnostic a été établi, de façon à garantir l'usage raisonné des médicaments vétérinaires et le respect de l'obligation de prescription d'une quantité limitée au traitement de ces animaux : usage limité à ces animaux, avec adéquation quantité prescrite/quantité nécessaire au traitement de ou des animaux en fonction de leur nombre et de leur poids. Ce calcul de quantité, primordial pour la santé animale et la santé publique, est réalisé par le prescripteur et doit être vérifié par le dispensateur du médicament.
 - L'identité du vétérinaire habilité à prescrire (inscrit à l'Ordre des vétérinaires), pour un détenteur donné identifié, avec traçabilité des dates permettant de vérifier en particulier si les conditions de réalisation du diagnostic préalable à la prescription sont conformes (cf. item suivant, E06)
 - Le schéma thérapeutique précis, qui est primordial en termes de santé publique car il permet de :
 - o donner des directives précises à l'éleveur-infirmier qui administre le médicament (étant précisé que le temps d'attente est dose-dépendant et souvent voie dépendant, le vétérinaire doit donc être précis dans sa prescription)
 - o permettre le calcul de la quantité nécessaire au traitement, par le prescripteur et par le dispensateur du médicament
 - Le ou les temps d'attente, conforme(s), afin d'éviter la présence de résidus susceptibles d'être dangereux pour le consommateur des denrées issues des animaux traités

L'ordonnance doit également porter des mentions de délivrance : il s'agit d'éviter qu'une ordonnance déjà exécutée soit présentée une nouvelle fois à la pharmacie ; c'est donc une mesure garantissant l'usage raisonné des médicaments vétérinaires.

• Situation Attendue

Présence de toutes les mentions prévues :

- pour les médicaments vétérinaires : à l'article 105 (5) du règlement 2019/6 ainsi qu'aux articles R5141-111 et -112 du CSP pour les points indiqués ci-dessus dans les références réglementaires, qui ne sont pas contraires à ce règlement,
- pour les aliments médicamenteux : à l'annexe V du règlement 2019/4.

Entendre pour la « déclaration à cet effet » prévue par les deux règlements, des mentions de ce type :

- « prescription hors AMM » ou « prescription dans la cascade », en cas de recours à la cascade = prescription dans les conditions des articles 113 et 114, s'agissant des animaux de rente
- « traitement prophylactique » ou « traitement métaphylactique », en cas de prescription dans le cadre de l'article 107 (3 et 4). A noter : l'usage prophylactique est interdit pour les aliments médicamenteux.

Les mentions obligatoires sur les ordonnances ne peuvent être remplacées par un renvoi à la notice du médicament (mention de type « précaution d'emploi : cf RCP », par exemple).

Le recopiage de la notice si elle prévoit une fourchette de posologie et/ou de durée est à considérer comme non-conforme (exemple : 3 à 5 mg/kg, pendant 5 à 7 jours).

Les temps d'attente indiqués sur les ordonnances ne sont pas inférieurs à ceux prévus par les notices des médicaments ou aux temps d'attente tels qu'ils sont définis dans l'article 115 du règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, qui s'applique sur ce point également aux aliments médicamenteux (nb : les règles de l'article 115 s'appliquent également aux vaccins).

Pour les équidés non exclus : le délai d'attente avant dopage est une mention non interdite mais le temps d'attente viande (et/ou lait) est obligatoirement indiqué et facilement repérable

Les mentions d'exécution requises sont toutes présentes sur l'ordonnance : date, quantité, n° d'ordre de la délivrance + /- « remis par ». Si la dispensation est réalisée par le vétérinaire, le n° de l'ordonnance est considéré comme étant le n° d'ordre de délivrance, et l'adresse du vétérinaire n'a pas à être répétée ; la date de délivrance doit être indiquée (« médicaments délivrés ce jour » associé à la date de prescription est conforme)

Précisions pour le temps d'attente viande en cas de prescription dans la cascade pour une espèce autre que celle de l'AMM, si le TA de l'AMM est nul (application du point 1. A) iii) de l'article 115 du règlement 2019/6) :

- il reste nul si l'espèce concernée appartient à la même famille taxinomique que celle de l'AMM (1,5x0)
- il passe à 1 jour si ce sont deux espèces appartenant à des familles différentes.

Une fiche pédagogique assortie d'exemples détaille les règles en matière de temps d'attente « cascade », incluant ce qu'il convient d'entendre par « famille taxinomique », a été rédigée par la SNGTV à l'attention des vétérinaires prescripteurs ; elle est accessible sur l'intranet pharmacie, à cette adresse :

<http://intranet.national.agri/fiche-SNGTV-cascade-et-temps-d>

- **Flexibilité** Notation A à D, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés.
- **Imputabilité** Responsable = vétérinaire ** anomalie ne relevant pas de la responsabilité de l'éleveur : il n'en est pas tenu compte dans l'évaluation de l'établissement

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E05 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : E0503 : SI ANTIMICROBIEN : RESPECT DU DELAI MAXIMUM AUTORISE ENTRE DATE DE PRESCRIPTION ET DATE DE DELIVRANCE *

Méthodologie

Rapprochement des deux dates figurant sur l'ordonnance (cf item précédent) : la date de prescription (date de signature par le vétérinaire) et la date de délivrance par le dispensateur du médicament (un pharmacien ou le vétérinaire prescripteur) ou de l'aliment médicamenteux (opérateur de la filière aliments médicamenteux).

Extraits de textes

CEE/Réglementation

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 4

Définitions :

Aux fins du présent règlement, on entend par :

[...]

12) « antimicrobien » : toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires ;

[...]

Article 105

Ordonnances vétérinaires [...]

10. Une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens est valable pendant cinq jours à compter de la date de délivrance

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux

Article 16 – Ordonnance.

8. [...] Lorsqu'un aliment médicamenteux pour animaux contient des médicaments vétérinaires antimicrobiens, l'ordonnance est valable pour une durée maximale de cinq jours à compter de la date de sa délivrance.

FR/Loi Décret

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

4.1. Conditions de prescription

4.1.1. Conditions générales

Le vétérinaire prescrit des médicaments antibiotiques après un diagnostic tel que prévu dans le code de déontologie. Les médicaments antibiotiques sont prescrits conformément aux dispositions réglementaires.

La validité de la prescription d'antibiotiques ne se conçoit que dans un usage immédiat. En outre, le renouvellement d'une ordonnance d'un antibiotique est une pratique à éviter.

Aide à l'inspection

- **Objectif** Limiter l'émergence et le développement de résistances aux antimicrobiens, dont l'utilisation ne se conçoit que dans un usage immédiat tel que précisé depuis 2015 par les bonnes pratiques d'usage des antibiotiques
- **Situation Attendue**

Pour chaque médicament testé, le délai de 5 jours entre la date de prescription et la date de délivrance est respecté.

Le jour de la signature est J0 (et non J1), d'autant que l'heure de signature n'est pas connue, et qu'elle peut avoir lieu après l'heure de fermeture de la pharmacie, par exemple. Le lendemain de la prescription, l'ordonnance a 1 jour (on est à J1), etc... Donc une ordonnance signée le 1er février (à 8h ou à 22h) est valable jusqu'au 6 février inclus.
- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés. Si dépassement du délai de 5j sur une seule ordonnance, la synthèse est : NC
- **Imputabilité** Responsabilité du dispensateur dans tous les cas, co-responsabilité de l'éleveur à déterminer au cours de l'inspection : s'il connaissait cette (nouvelle) règle, il est également responsable

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E06 : PRESCRIPTION SUR EXAMEN CLINIQUE (ANTIBIOTIQUE CRITIQUE INCLUS) : JUSTIFICATIF D'UN EXAMEN CLINIQUE ***

Méthodologie

- Si le médicament testé est un antibiotique critique : rechercher compte-rendu de visite ou d'autopsie, un visa de registre à la date de signature de l'ordonnance ou dans les jours précédents (un délai de l'ordre d'une dizaine de jours est nécessaire pour obtenir les résultats d'analyse et peut expliquer que l'ordonnance peut être rédigée plusieurs jours après la visite ou l'autopsie).
- Pour les autres catégories de médicaments : vérifier si une ou 2 dates sont inscrites sur l'ordonnance du médicament testé : une seule date indique normalement qu'elle a été rédigée dans le cadre d'un examen clinique.
Une analyse de laboratoire réalisée à la demande du vétérinaire (autopsie ou autre analyse faisant suite à des prélèvements) est considérée dans ce cadre comme un examen clinique.
Rechercher là encore un compte-rendu de visite ou d'analyse, un visa du registre des visites à la date de signature de l'ordonnance ou dans les jours précédents

En cas d'absence de trace de visite vétérinaire ou de rapport d'analyse, interroger l'éleveur puis le vétérinaire pour établir cette absence d'examen clinique avec certitude.

Extraits de textes

CEE/Réglementation ;

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux,
Article 16 : Ordonnance
2. Une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux n'est délivrée que si une maladie est diagnostiquée au terme d'un examen clinique ou de toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire.

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires
Article 105 : Ordonnances vétérinaires

3. Une ordonnance vétérinaire n'est délivrée qu'au terme d'un examen clinique ou de toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire.

• FR/Loi Décret Code de la santé publique

Article L5143-2

I. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

[...]

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre ayant satisfait aux conditions de l'article L241-1 du code rural et de la pêche leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins [...]

Article R5141-112-1

Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

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

a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins [...]

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

Textes spécifiques aux antibiotiques critiques :

Article L5141-16 :

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat :

[...] 18° Les restrictions qui peuvent être apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique. [...]

Art. R. 5141-117-2.-I.-La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 est subordonnée :

« 1° A la réalisation préalable d'un examen clinique effectué par le vétérinaire prescripteur ou d'un examen nécropsique effectué à sa demande, ainsi que d'une analyse du contexte épidémiologique ; [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

L'ordonnance ne peut être établie qu'après un diagnostic vétérinaire, garantissant une prescription raisonnée du médicament. Le diagnostic est posé :

- soit suite à un examen clinique (qui peut consister en une autopsie) : il est obligatoire en cas de prescription d'un antibiotique critique
- soit hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent (cf. items suivants)
- soit dans le cadre du suivi vétérinaire du PSE (programme sanitaire d'élevage) d'un groupement agréé, pour lequel la prescription hors examen clinique est également possible (cf. items spécifiques au PSE)

Voir l'item suivant pour les objectifs spécifiques relatifs aux antibiotiques critiques

- **Situation Attendue**

Preuve d'un examen clinique par le vétérinaire, dès lors que cet examen est requis par la réglementation : prescription d'antibiotique critique, ou absence de suivi sanitaire permanent, ou absence de PSE (ne concerne que les médicaments éligibles au titre d'un PSE cf items suivants)

Pour l'analyse de laboratoire réalisée à la demande du vétérinaire (autopsie ou autre analyse faisant suite à des prélèvements, coprologie par exemple) : un compte-rendu d'analyse est disponible.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** *** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E07 : ANTIBIOTIQUE CRITIQUE *** : ANTIBIOGRAMME DE MOINS DE 3 MOIS

Méthodologie

Vérifier la date de prescription sur l'ordonnance, rechercher :

- Un compte-rendu de visite/d'autopsie, un visa de registre à cette date ou dans les jours précédents : un délai de l'ordre d'une dizaine de jours est nécessaire pour obtenir les résultats d'analyse et peut expliquer que l'ordonnance peut être rédigée plusieurs jours après la visite ou l'autopsie.
En cas d'absence de trace de visite vétérinaire ou d'autopsie, interroger le vétérinaire pour établir cette absence avec certitude.
- Les résultats d'analyse de laboratoire.

Si présents :

- vérifier qu'ils concernent l'animal ou les animaux identifiés sur l'ordonnance, ou s'il s'agit d'un antibiogramme antérieur réalisé pour d'autres animaux, qu'il s'agit d'animaux du même stade physiologique présents sur le même site
- rapprocher la date d'analyse de la date de signature de l'ordonnance : moins de 3 mois doivent les séparer

Si absents :

- en élevage : recherche sur l'ordonnance, sur le compte-rendu de visite vétérinaire et sur le registre des visites si le vétérinaire a justifié l'absence de prélèvement (mention « prélèvement impossible compte tenu de la localisation de l'infection », par exemple)
- de retour au bureau : interroger le vétérinaire pour vérifier l'absence effective de prélèvement et, le cas échéant, lui en demander une justification écrite. Le vétérinaire officiel en charge de l'inspection de la pharmacie peut être sollicité pour cette intervention, si souhaité.

Extraits de textes

FR/Loi Décret Code de la santé publique

Article L5141-16 :

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat :

[...] 18° Les restrictions qui peuvent être apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique. [...]

Art. R. 5141-117-2 :

-I.-La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 est subordonnée :

[...]

« 2° A la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à identifier la souche bactérienne responsable de l'infection à partir d'un échantillon prélevé par le vétérinaire prescripteur ou à sa demande, sur un ou plusieurs animaux vivants ou morts, sous réserve que la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux permettent le prélèvement d'échantillon ;

« 3° A la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à démontrer la sensibilité de la souche bactérienne identifiée à cet antibiotique au moyen d'un test de sensibilité réalisé selon une des méthodes fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'agriculture ;

[...]

« II. Les résultats d'examens et d'analyses mentionnés au I justifiant une prescription d'un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées au I sont conservés par le vétérinaire prescripteur pendant cinq ans.

« III. Par dérogation au I, le vétérinaire n'est pas tenu de réaliser les examens complémentaires mentionnés aux 2° et 3° si les résultats d'examens complémentaires effectués depuis moins de trois mois pour le même animal ou des animaux du même stade physiologique présents sur le même site et pour la même affection ont été portés à sa connaissance.

Article R5141-117-3

I. La prescription d'un médicament à usage humain en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 et non contenues dans un médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les cas suivants :

2° Le médicament contient une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique prévues pour un usage précis figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, sous réserve que la prescription respecte les dispositions des articles R. 5141-117-1 et R. 5141-117-2 et du a du 3° de l'article L. 5143.4.

• FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L.5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2

Aide à l'inspection

- **Objectif**

La réglementation relative aux antibiotiques d'importance critique vise à préserver l'efficacité de médicaments évalués comme particulièrement importants au regard de la santé humaine, en : réduisant les utilisations inappropriées / évitant l'utilisation en 1ère intention / renforçant le diagnostic vétérinaire.

L'examen clinique de l'animal vivant ou mort est l'un des éléments permettant de renforcer le diagnostic vétérinaire, de même que l'isolement et l'identification de la souche bactérienne responsable de la pathologie ; l'antibiogramme est l'un des éléments orientant le vétérinaire dans le choix du médicament.

- **Situation Attendue**

Pour la visite vétérinaire : le registre d'élevage est visé par le vétérinaire

Pour l'autopsie : un compte-rendu d'autopsie est disponible

Présence d'un résultat d'analyse répondant à ces critères :

- identification de la souche + antibiogramme ;
- analyse réalisée moins de 3 mois avant l'ordonnance ;
- concernant les animaux identifiés sur l'ordonnance, ou des animaux du même stade physiologique présents sur le même site ;
- si le prélèvement était impossible : le vétérinaire a conservé les éléments le justifiant et ils sont recevables.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** *** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E08 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE (PHEC)

SOUS-ITEM : E0801 : PHEC*** : PRESENCE D'UN BSE ET D'UN PROTOCOLE DE SOINS DE MOINS D'UN AN PAR RAPPORT A LA DATE DE L'ORDONNANCE.

Méthodologie

Pour chaque médicament testé prescrit hors examen clinique :

- vérifier la présence d'un bilan sanitaire d'élevage (BSE) et d'un protocole de soins
- rapprocher la date de prescription de la date du BSE et vérifier qu'il n'y a pas plus d'un an entre les deux.

Remarque : le BSE/protocole de soins peut dater de plus d'un an par rapport à la date d'inspection, ce qui n'est pas une anomalie si aucune ordonnance n'a pas été rédigée hors examen clinique depuis la date anniversaire du BSE. Il en est de même pour le protocole de soins.

Extraits de textes

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Article L5143-2

I. - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

[...]

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

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

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

Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée. (...)

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 24 avril 2007 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

Aide à l'inspection

- **Objectif**

BSE : le vétérinaire et l'éleveur dressent un état des lieux précis des éléments zootechniques et sanitaires de l'élevage au cours des douze derniers mois. Le bilan sanitaire d'élevage participe à la connaissance approfondie de l'élevage qu'a le vétérinaire et constitue le socle sur lequel le protocole de soins est construit. Il permet en particulier de définir les affections identifiées comme prioritaires pour l'année à venir.

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage ; il est mis à jour au fil de l'eau, en fonction des besoins de l'élevage et du vétérinaire, en tant que de besoin et au minimum une fois par an.

- **Situation Attendue**

Deux documents intitulés « bilan sanitaire d'élevage » et « protocole de soins » sont classés dans le registre d'élevage et l'ordonnance du médicament testé est établie avant la date anniversaire du BSE.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Imputabilité** *** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

CHAPITRE: TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

ITEM : E08 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE (PHEC)

SOUS-ITEM : E0802 : PHEC*** : BSE ET PROTOCOLE DE SOINS ETABLIS PAR UN DES VÉTÉRINAIRES DU CABINET QUI DONNE LES SOINS RÉGULIERS

Méthodologie

Etablir, pour le médicament testé, si la prescription a été rédigée dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent, hors examen clinique systématique.
Si oui, vérifier que toutes les conditions du suivi sanitaire permanent sont remplies et en premier lieu, que des soins réguliers sont donnés par le vétérinaire signataire de l'ordonnance ou par ses confrères du même cabinet = même domicile professionnel d'exercice (la possibilité de suppléance au sein du même domicile professionnel administratif a été supprimée); interroger l'éleveur, consulter (et viser) le registre des visites, les factures de visite le cas échéant.

Extraits de textes

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Article L5143-2

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires:

[...]

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins **ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés**. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime. [...]

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

Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

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

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

[...]

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

- La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
- L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;
- La réalisation de visites régulières de suivi ;
- La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le vétérinaire légitime et habilité à prescrire hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent, dans un élevage donné, est celui qui en a une connaissance fine, car il y dispense les soins réguliers, en tant que de besoin.

- **Situation Attendue**

Le vétérinaire qui signe les ordonnances hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent est celui qui dispense les soins dans l'élevage, ou bien appartient à la même structure vétérinaire (même domicile professionnel d'exercice). Les soins sont parfois partagés entre plusieurs cabinets, de manière équilibrée, auquel cas chacun peut prescrire hors examen clinique (sous réserve du respect des 3 autres conditions prévues à l'art. R.5141-112-1). En cas de déséquilibre en revanche (par exemple les vétérinaires d'un cabinet réalisent 10 visites annuelles tandis que ceux d'un autre cabinet en réalisent une voire deux, pour réaliser uniquement un bilan sanitaire d'élevage et une visite de suivi), ceci est à considérer comme non-conforme.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Imputabilité** *** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E08 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE (PHEC)

SOUS-ITEM : E0803 : PHEC*** : VISITE DE SUIVI ANNUELLE OU

AUTOPSIE POUR VOLAILLES ET LAPINS = COMPTE-RENDU +/- VISA REGISTRE

Méthodologie

En cas d'absence de trace de visite vétérinaire de suivi, ou d'autopsie en filière volailles et lapins, interroger le vétérinaire pour établir cette absence de réalisation avec certitude.

Extraits de textes

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Art. R. 5141-112-2

II- (...) Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. **Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.** (...)

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 24 avril 2007 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 - Art. 5. - Visites régulières de suivi.

Lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire porte dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Tous les traitements administrés aux animaux par le détenteur des animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage.

Ces visites régulières peuvent être effectuées lors de tout déplacement du vétérinaire sur les lieux de l'élevage. **Le vétérinaire vise le registre d'élevage et établit un compte rendu de sa visite, dont un exemplaire est consigné dans le registre d'élevage, et le double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.**

Pour un élevage déterminé, selon le mode d'élevage et le nombre d'animaux élevés, le vétérinaire définit avec le détenteur des animaux le nombre de visites régulières de suivi à réaliser, qui ne peut être inférieur au nombre minimal de visites régulières de suivi fixé dans l'annexe pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production.

A N N E X E I FILIÈRE VACHES LAITIÈRES, A N N E X E II FILIÈRE VACHES ALLAITANTES A N N E X E III
I FILIÈRE VEAUX DE BOUCHERIE A N N E X E IV FILIÈRE OVINE A N N E X E V FILIÈRE CAPRINE A N N E X
E VI FILIÈRE PORCINE A N N E X E IX FILIÈRE PISCICOLE A N N E X E X FILIÈRE ÉQUINE :

Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an

A N N E X E VII FILIÈRE AVICOLE A N N E X E VIII FILIÈRE CUNICOLE :

Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite de suivi **ou** un examen clinique par an

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Le suivi sanitaire permanent étant un dispositif facultatif contractuel, la visite de suivi permet au vétérinaire de vérifier, en particulier, si l'éleveur a respecté ce qui était prévu dans le protocole de soins qu'il a signé avec le vétérinaire. Elle permet également, le cas échéant, d'actualiser le protocole de soins en tant que de besoin, en fonction des événements sanitaires intervenus depuis la dernière visite vétérinaire

- **Situation Attendue**

- Pour les filières hors volailles et lapins : présence d'un compte-rendu de visite de suivi du dispositif de suivi sanitaire permanent avant la date anniversaire du BSE (l'objet de la visite devrait être indiqué dans ce compte-rendu), et visa du registre d'élevage par le vétérinaire

- Pour les filières volailles et lapins, soit attendu précédent, soit présence d'un compte-rendu d'une autopsie réalisée avant la date anniversaire du BSE

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Imputabilité** *** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E09 ; PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UN PSE DE GROUPEMENT ***: VISITE DE MOINS D'1 AN (5 ANS ABEILLES, 3 ANS CIA) = COMPTE-RENDU + VISA REGISTRE

Méthodologie

- 1/ Etablir que l'ordonnance correspondant au médicament testé a été rédigée dans le cadre du PSE d'un groupement agréé pharmacie : information présente sur l'ordonnance soit dans son en-tête (au nom d'un groupement), soit car elle comporte une mention de type : « prescription dans le cadre du PSE du groupement x) ; demander la facture le cas échéant.
- 2/ rechercher la trace de dernière visite vétérinaire de suivi du PSE : présence d'un compte-rendu spécifique + visa du vétérinaire
- 3/ rapprocher la date de l'ordonnance de la date de dernière visite vétérinaire

Extraits de textes

- **FR/Loi Décret Code de la santé publique**

Article L5143-6

Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements titulaires d'une autorisation de distribution en gros détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7, à l'exclusion de ceux subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des vétérinaires subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire contenant des substances qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Cette liste ne peut comprendre de substances antimicrobiennes. Ces produits sont délivrés aux adhérents au programme sanitaire d'élevage du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Ils peuvent également acheter aux établissements agréés pour la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux et détenir les aliments médicamenteux fabriqués à partir des médicaments vétérinaires contenant des substances figurant sur cette même liste.

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

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

- **FR/Arrêté Ministériel Arrêté du 5 juin 2000** relatif au registre d'élevage -

Article 5- Le détenteur établit, par espèce d'animaux détenus, une fiche synthétique des données concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical de l'exploitation comprenant les éléments suivants :

(...) 6° Si le détenteur applique un programme sanitaire d'élevage visé à l'article L. 612 du code de la santé publique, le nom de la structure agréée pour ce programme ; (...)

- **Texte infra-réglementaire** Instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017

VI.2 - Mise en œuvre et suivi du PSE

[...] Les élevages qui bénéficient de la délivrance des médicaments par les groupements agréés, sont visités régulièrement par les vétérinaires en charge du suivi du PSE et au moins une fois par an (sauf cas particuliers des groupements apicoles et des centres d'insémination artificielle (CIA), voir infra). [...]

VI.2.a - Cas particulier des groupements apicoles

[...] Tous les apiculteurs sont visités par le vétérinaire et/ou le(s) TSA sur la période de 5 ans de validité de l'agrément [...]

VI.2.b - Cas particulier des centres d'insémination artificielle

[...] Il convient alors, compte tenu de l'usage d'hormone dans les protocoles de traitement, de vérifier que la programmation intègre au moins 2 visites sur la période de 5 ans de validité de l'agrément. [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

La mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage est gérée par un vétérinaire lié par convention au groupement qui doit visiter personnellement et régulièrement l'élevage. Cette visite permet d'adapter le PSE à l'élevage et d'en faire un bilan d'application. L'objectif visé est donc le bon usage du médicament prescrit dans le cadre d'un PSE.

- **Situation Attendue**

Présence d'un compte-rendu de visite de suivi vétérinaire du PSE et d'un visa vétérinaire du registre d'élevage datant selon les cas :

- de moins de 1 an par rapport à la date de rédaction de l'ordonnance (cas général),
- de moins de 5 ans pour les apiculteurs
- de moins de 3 ans si le PSE concerne la synchronisation des chaleurs : le vétérinaire devant réaliser 2 visites sur la période de 5 ans ; une visite datant de plus de 3 ans peut être considérée comme ne respectant pas la périodicité prévue.

- **Flexibilité** Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC
- **Imputabilité** *** anomalie relevant de la responsabilité partagée de l'éleveur et du prescripteur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E10 : LE TRAITEMENT CORRESPONDANT EST CORRECTEMENT ENREGISTRE

Méthodologie

Rechercher l'enregistrement (ou les enregistrements) correspondant au médicament entamé choisi.
Qu'il s'agisse d'un traitement individuel ou collectif. En effet certains éleveurs enregistrent parfaitement les traitements individuels mais pas les traitements collectifs ; ou l'inverse.

Extraits de textes

CEE/Réglementation

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires - ANNEXE I :
PRODUCTION PRIMAIRE

PARTIE A : DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE ET AUX OPÉRATIONS CONNEXES

III. TENUE DE REGISTRES

8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant :

b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente ;

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux,

Article 17

Utilisation des aliments médicamenteux pour animaux

[...]

7. Les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires qui leur administrent des aliments médicamenteux pour animaux tiennent des registres conformément à l'article 108 du règlement (UE) 2019/6. Ces registres sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans suivant la date d'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux, y compris lorsque l'animal producteur de denrées alimentaires est abattu pendant cette période de cinq ans.

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

Article 108

Tenue d'un registre par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments qu'ils utilisent et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.

2. Le registre visé au paragraphe 1 comprend :

- a) la date de première administration du médicament aux animaux ;
- b) le nom du médicament ;
- c) la quantité de médicament administrée ;
- d) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du fournisseur ;
- e) la preuve de l'acquisition du médicament utilisé ;
- f) l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux traités ;
- g) le nom et les coordonnées du vétérinaire prescripteur, le cas échéant ;
- h) le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul ;
- i) la durée du traitement.

3. **Si** les informations à consigner conformément au paragraphe 2 du présent article sont déjà disponibles sur la copie d'une ordonnance vétérinaire, dans un registre tenu dans l'exploitation ou, pour les animaux équins, dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4, il n'y a pas lieu de les consigner séparément.

4. Les États membres peuvent formuler des **exigences supplémentaires** pour la tenue de registres par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

5. Les informations consignées dans ces registres sont tenues à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, conformément à l'article 123, durant une période de **cinq ans**.

FR/Loi Décret

Code rural et de la pêche maritime

Article L234-1

II.- Le registre d'élevage que tout propriétaire ou détenteur d'animaux en application des articles 102 et 105 du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant certains actes dans le domaine de la santé animale est régulièrement mis à jour. Il recense chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales relatives aux animaux élevés. Les modalités de mise en place et de détention de ce registre sont définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture ou par des règlements et décisions communautaires.

Code de la santé publique

Article L5141-14-3 : Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments ou à des aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne

FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Traçabilité

Chaque traitement est notifié dans le registre d'élevage au fur et à mesure de son exécution. Les ordonnances et résultats d'examen complémentaires et de tests de sensibilité sont consignés dans ce registre. Une extraction des quantités et des catégories des antibiotiques utilisés sur une période donnée et pour un atelier donné est possible.

Aide à l'inspection

• Objectif

La traçabilité de l'administration des traitements permet de s'assurer de l'absence de pratiques dangereuses pour l'homme et les animaux (respect des temps d'attente, respect du schéma thérapeutique décidé par le vétérinaire, pas de traitement en automédication pour un animal non prévu par l'ordonnance, ...)

• **Situation Attendue** Les traitements, qu'ils soient individuels ou collectifs, sont tous enregistrés

• Pour information

- Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Absence d'enregistrement dans le registre d'élevage des traitements médicamenteux ou des distributions de certains aliments pour animaux* ayant un temps de retrait défini »

- Il est extrêmement rare que l'ordonnance comporte tous les éléments dont l'enregistrement est obligatoire : un enregistrement par l'éleveur du traitement effectivement réalisé est donc requis dans pratiquement tous les cas

- L'arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage sera révisé et pourrait prévoir le cas échéant des obligations supplémentaires à celles prévues par les textes européens.

• Flexibilité

Notation A à D.

- Le défaut d'enregistrement d'un traitement impliquant le respect d'un temps d'attente, ou d'un traitement antibiotique, qui seul permet de vérifier l'observance du traitement, ne doit jamais être considéré comme une anomalie mineure, même s'il n'est constaté qu'une seule fois. La notation C ou D est à évaluer selon :

- Le caractère isolé ou non du défaut d'enregistrement

Et

- Le risque en termes de résidus pour le consommateur. Par exemple, pour un éleveur qui enregistre par ailleurs parfaitement ses traitements, l'oubli d'un enregistrement d'un traitement sur un porcelet alors que l'éleveur n'en livre jamais à la consommation pourrait être classé en C ; il sera en revanche classé en D si cet oubli concerne un charcutier proche de l'abattage.

- Si l'oubli d'enregistrement d'un seul traitement concerne un médicament non antibiotique ou sans délai d'attente (homéopathique ou vaccin par exemple), la non-conformité peut être considérée comme moyenne à mineure selon le contexte.

• Imputabilité

Responsable = éleveur

CHAPITRE: E: TEST MÉDICAMENT (ÉQUIDÉS INCLUS)

ITEM : E11 : RESPECT DE L'ORDONNANCE : (ANIMAUX DESIGNES, POSOLOGIE, VOIE ET DUREE DE TRAITEMENT).

Méthodologie

Rapprochement des informations présentes sur l'ordonnance de l'enregistrement du traitement.
Pour le respect de la posologie : il peut être (souvent) nécessaire de demander à l'éleveur le poids estimé de l'animal (ou du lot) traité noté dans le registre afin de vérifier que la dose administrée correspond bien à ce que le vétérinaire a indiqué sur l'ordonnance, cf. exemple précédent (1ml/20kg PV).

Si écart entre l'enregistrement du traitement et l'ordonnance : vérifier si cela entraîne une modification du temps d'attente en lisant la notice du médicament. En effet un changement d'espèce, de voie, une dose plus importante ou une durée de traitement plus longue peuvent impacter le temps d'attente à observer, qui n'est plus celui indiqué sur l'ordonnance.

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II.

Dispositions d'hygiène (...)

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

RÈGLEMENT (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux

Article 17

Utilisation des aliments médicamenteux pour animaux

1. Les aliments médicamenteux pour animaux prescrits ne sont utilisés **que pour les animaux pour lesquels l'ordonnance vétérinaire correspondante a été délivrée** conformément à l'article 16.

2. Les détenteurs d'animaux **utilisent les aliments médicamenteux pour animaux conformément à l'ordonnance vétérinaire** d'aliments médicamenteux pour animaux, prennent des mesures pour éviter toute contamination croisée et garantissent que les aliments médicamenteux pour animaux ne sont administrés qu'aux seuls animaux identifiés dans l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux. [...]

- **FR/Loi Décret**

Code rural et de la pêche maritime

Article L234-2

VII.-Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire.

- **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire :

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

[...] Respect de la prescription

[...] Le détenteur des animaux s'assure du respect des doses, du rythme d'administration, de la durée et de la voie d'administration prescrits. [...]

Aide à l'inspection

- **Objectif**

L'éleveur n'a pas de pratique à risque pour la santé humaine et animale : il respecte strictement ce que le vétérinaire a décidé et matérialisé sur son ordonnance.

- **Situation Attendue**

Les enregistrements des traitements sont en parfaite concordance avec l'ordonnance : mêmes animaux, même voie, même durée de traitement, même posologie. Si la posologie indiquée sur l'ordonnance nécessite un calcul (exemple : 1ml/20 kg), ce calcul doit être juste.

Nb : le CRPM précise que l'éleveur doit respecter l'AMM ou l'ordonnance, ce qui signifie qu'il doit respecter l'AMM pour les médicaments non soumis à ordonnance, et l'ordonnance dès lors qu'elle existe (étant précisé que le vétérinaire est autorisé à prescrire hors AMM (sous certaines conditions))

- **Flexibilité**

Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Imputabilité**

Responsable = éleveur

- **Pour information**

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Non-respect des indications portées sur l'ordonnance par le vétérinaire lors des traitements médicamenteux »

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E12 : RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE : PERTINENCE DES MOYENS MIS EN OEUVRE

Méthodologie

Préciser la façon dont l'éleveur vérifie que les temps d'attente sont échus pour destiner des denrées à la consommation (identification des animaux traités par bracelet, boucle ou autre marquage individuel, isolement, vérification du registre avant départ abattoir (et non la seule mémoire)), ...
Vérifier qu'en cas de cession des animaux sous temps d'attente, l'ordonnance est transmise au nouveau détenteur (interroger l'éleveur ; vérifier auprès du nouveau détenteur)

Extraits de textes

- **CEE/Réglementation**

REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Annexe I Production primaire

Partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes

II. Dispositions d'hygiène (...)

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.

3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris: a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets.

- **FR/Loi Décret**

Code rural et de la pêche maritime

Article R234-3

I. Les animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou animale, à qui sont administrés des médicaments ou qui ont consommé des additifs, et les denrées alimentaires qui en sont issues ne peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intra-communautaires, être exportés, ou, s'agissant des animaux vivants, présentés à l'abattoir, que si les conditions suivantes sont respectées :

1° Les médicaments administrés ont été prescrits conformément aux dispositions de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique et le temps d'attente de chaque médicament, prévu par l'autorisation de mise sur le marché ou fixé, le cas échéant, par le vétérinaire dans sa prescription, est écoulé [...]

II. Toutefois, pendant l'écoulement du temps d'attente pour les médicaments ou du délai de retrait pour les additifs, les animaux mentionnés au I, s'ils ne peuvent en aucun cas être présentés à l'abattoir, peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intra-communautaires ou être exportés à condition d'être accompagnés d'une ordonnance pour les médicaments, ou d'une attestation établie par le détenteur initial pour les additifs.

L'ordonnance ou l'attestation est remise au nouveau détenteur qui en accuse réception. Cet accusé de réception est conservé dans le registre d'élevage du détenteur initial.

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Protéger le consommateur en évitant la présence de résidus excédant les limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées.

- **Situation Attendue**

L'éleveur a mis en place des mesures pertinentes afin de prévenir le risque de départ à l'abattoir ou de remise à la consommation de denrées pour tout animal sous temps d'attente. En cas de cession d'animaux sous temps d'attente (en France ou à l'exportation), l'ordonnance est transmise au nouveau détenteur qui en accuse réception, par exemple sur la copie de l'ordonnance conservée par le détenteur initial.

- **Flexibilité**

Notation A à D. La cession d'un animal sous temps d'attente sans remise de l'ordonnance au nouveau détenteur est à considérer comme une non-conformité majeure.

- **Imputabilité**

Responsable = éleveur

CHAPITRE : E : TEST MEDICAMENT (EQUIDES INCLUS)

ITEM : E13 ; RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE =RAPPROCHEMENT DATES DE DEPART ABATTOIR ET D'ENREGISTREMENT DES TRAITEMENTS

Méthodologie

Rapprocher date de départ abattoir et date de fin de traitement.

Extraits de textes

Cf item précédent

Aide à l'inspection

- **Objectif**

Protéger le consommateur en évitant la présence de résidus excédant les limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées.

- **Situation Attendue**

Le temps d'attente indiqué sur l'ordonnance du vétérinaire est respecté.

Peuvent être concernés par un temps de retrait, qui doit également être respecté, les aliments composés contenant certains additifs en particulier ceux de la catégorie coccidiostatiques.

Précision sur le calcul du temps d'attente :

o Pour le lait, en France les temps d'attente sont exprimés en heures et en jours au-delà de 48h (l'expression en traite est rare, elle peut persister dans d'anciens RCP). Les études dans le cadre des dossiers d'AMM sont faites avec une traite toutes les 12 heures ; le temps d'attente est calculé en traites puis converti en heures et/ou jours. Un temps d'attente d'un jour correspond donc à un temps d'attente de 24 heures : pour un traitement administré lors de la traite du soir, le lait doit être écarté jusqu'à la traite du lendemain soir incluse.

o Pour la viande : le temps d'attente est exprimé en jours entiers (ou demi-jour quand il est très court), avec un arrondi au jour entier supérieur lorsque le calcul réalisé dans le cadre des études AMM donne un nombre à virgule, par application du principe de précaution. Par conséquent, l'ANMV considère que :

- Si le temps d'attente est fixé à 1 jour : il est écoulé au bout de 24h (l'inspecteur doit donc demander l'heure d'administration pour un TA de 1j, afin de vérifier que 24h se sont bien écoulées depuis la dernière administration)
- Pour les temps d'attente supérieurs (2 jours et plus), il n'y a plus lieu de tenir compte de l'heure : si le TA est de 2 jours, un animal traité le 10 janvier quelle que soit l'heure peut être présenté à l'abattoir le 12 janvier.

- **Flexibilité**

Notation C/NC, résultant de la synthèse des 3 ou x médicaments testés : une seule non-conformité entraîne la notation NC

- **Pour information**

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : « Non-respect du temps de retrait »

- **Imputabilité**

Responsable = éleveur. Sauf dans le seul cas où le TA indiqué sur l'ordonnance est erroné, dans ce cas le responsable est le vétérinaire prescripteur.

ANNEXE

Support test médicament

*document disponible sur l'intranet DGAL
à cette adresse :*

> missions techniques> santé et protection des animaux> pharmacie vétérinaire> supports de formation > Mallette pédagogique pharmacie en élevage > outils inspection pharmacie en élevage <http://intranet.national.agri/Outils-inspection-pharmacie-en>

		PHARMACIE VETERINAIRE ELEVAGE			
INSPECTEUR		ELEVAGE (nom+n°)			
DATE		Nom(s) usines aliment blanc/médicamenteux			
Espèce / Type de Production		Adhérent groupement (lequel ?)			
Vét. Sanitaire		Vét. Traitant			
Appro en médicaments (nom véto, groupement, Pharmacie)					
STOCK DE MEDICAMENTS	Accès / Sécurité				
	Propreté				
	Périmés (si pas séparés des utilisables : noms+nb+date péremption)				
	Froid				
	Circuit déchets				
Choix de médicaments entamés soumis à prescription		Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3	
AMM	Nom précis du médicament (avec son dosage (en mg/ml ou en % par ex) et autre précision (LA = longue action, par ex))				
	N°lot				
	Péremption				
	Date ouverture				
	Respect modalités conservation (o/n)				
	Médicament autorisé (o/n)				
	Médicament délivrable au public (o/n)				
	Espèces indiquées avec statut LMR				
Temps d'attente (avec posologie, voie, et durée traitement afférents)					
PRESCRIPTION DELIVRANCE	Fournisseur				
	Ordonnance (Date, Vét, Anomalies) Temps d'attente (avec posologie, voie, et durée traitement afférents)				
	Si prescription antimicrobien : respect du délai maximum autorisé entre date de prescription et date de délivrance				
	Si prescription sur Examen Clinique (obligatoire si AB critique): visa registre (ou autops) (date)				
	Si antibio critique : Identification souche + Antibiogramme -3 mois (Nom du labo / Date)				
	Si Hors Examen Clinique	Soins réguliers (o/n)			
		BSE + Prot de Soins (date)			
		Visite de suivi			
	Si PSE groupement	Visa registre (o/n)			
		Présence CR visite (Date, Vét)			
REGISTRE TRAITEMENT	Nom du médicament				
	Identification animaux (poids estimé)				
	Quantité administrée				
	Date de la première administration				
	Durée du traitement				
	Temps d'attente (même si celui-ci est nul)				
	Respect ordonnance : animaux, durée, dose, voie				
	Modalités de gestion des TA				
	Respect TA de l'ordonnance (o/n)				
Modalités de gestion des TA					
(o/n) = (oui/non)					
Informations autres					
Visa du registre par l'inspecteur (o/n)					

GRILLE COMMENTEE

STOCK DE MEDICAMENTS			
Accès / Sécurité		Regroupés, rangés, pas d'accès aux personnes non habilitées à les utiliser. Sous clé si élab enseigt	A01
Propreté		Recommander de conserver les flacons dans les étuis, les aiguilles dans des boites = protection contre la poussière	A02
Périmés (si pas séparés des utilisables : noms+nb+date péremption)		Possibilité de faire par sondage	A03
Froid		Présence d'1 thermomètre mini-maxi. Flacons non collés aux parois (risque congélation), ni stockés dans les portes (sauf si 1 thermomètre y est placé). Les injectables pénicilline et la Cortaxiline sont à conserver au froid (vérifier notice)	A05
Circuit déchets		DASRI (dont coupants / tranchants) = Fûts jaunes. Autres déchets = Elimination respect environnement. Conseiller la filière « risque chimique et toxique » par les déchetteries	B
Choix de médicaments entamés soumis à prescription		Médicament 1 Médicament 2 Médicament 3	
Nom précis du médicament (avec son dosage (en mg/ml ou en % par ex) et autre précision (LA = longue action, par ex))		Bien noter le nom entier (ex : « ...x % », « ...LA »...)	
N°lot			
Péremption			A03
Date ouverture		La date de 1ère ouverture doit être notée sur le contenant. Les injectables sont à utiliser 28j après ouverture et les vaccins immédiatement ou sous quelques heures, sauf mention autre sur la notice.	A04
Respect modalités conservation (o/n)		Voir emballage / notice et comparer avec modalités conservation	A04+ A05
Médicament autorisé (o/n)		Autorisé = AMM Française (FR/...) ou UE (UE/...). Importation possible si autorisation par ANMV.	E01
Médicament délivrable au public (o/n)		L'administration n'est pas réservée aux vétérinaires (euthanasiques, stupéfiants...)	E02
Espèces indiquées avec statut LMR		Si AMM chien, chat ou cheval, le noter et vérifier (au bureau) le statut LMR. Ex : CALMIVET interdit sauf chevaux, OPHTALON ou CORTANMYCETINE interdits toutes espèces de conso	E03
Temps d'attente (avec posologie, voie, et durée traitement afférents)		Ne noter que le(s) TA qui correspond(ent) à la filière inspectée (en indiquant poso, voie et durée traitement). Le TA de l'AMM pour une denrée d'une espèce n'est garanti que pour les conditions d'utilisation fixées dans l'AMM (posologie + voie + durée traitement). Il existe des AMM avec des TA qui varient selon la voie ou selon la posologie.	
Fournisseur		Définir si : vétérinaire, Officine, Groupement, Autre ? - Préciser le nom	E04
Ordonnance (Date, Vét, Anomalies) Temps d'attente (avec posologie, voie, et durée traitement afférents)		Prendre copie si anomalie. Principales anomalies = envoi de l'ordonnance a posteriori par la poste, identifi imprécise des animaux, posologie imprécise (fourchette). Vérifier TA.	E0501 + E0502
Si prescription antimicrobien : respect du délai maximum autorisé entre date de prescription et date de délivrance		Pour chaque médicament testé, le délai de 5 jours entre la date de prescription et la date de délivrance est respecté.	E0503
Si prescription sur Examen Clinique (obligatoire si AB critique): visa registre (ou autops) (date)		A chaque intervention en élevage : le vétérinaire doit noter : Date, motif, signature. (Obligation prévue par AM 05/06/2000 art 9 sous réserve de modification) Autopsie vaut examen clinique (peut être réalisée par un non-vét) prendre copie du rapport d'autopsie si possible.	E06
Si antibio critique : Identification souche + Antibiogramme -3 mois (Nom du labo / Date)		Antibio critique (Cef-, -floxacine. A quelques rares faux-amis près) : que sur examen clinique (ou autopsie), avec résultat labo (identifi souche + antibiogramme) de moins de 3 mois archivé dans registre (prendre copie si possible).	E07
Si Hors Examen Clinique	Soins réguliers (o/n)	Autant que besoin. Si 1 cabinet passe régulièrement et 1 autre se contente de « faire les papiers » 1 ou 2 fois/an, prendre copie de ses ordonnances et du registre des visites	E0802
	BSE + P rot de So in (date)	Noter date + nom du vét. 1 an maxi entre date ordonnance et date BSE. Prendre copie si doutes conformités de rédaction des documents	E0801
	Visite de suivi	Doit faire l'objet d'un compte-rendu (« visite de suivi » indiqué sur registre). Peut être remplacé par 1 autopsie en filières volailles et lapins	E0803
	Visa registre (o/n)	A minima (si pas besoin de soins autres) : on doit trouver trace de 2 visites/an = visite BSE + 1 visite de suivi par an (sauf volailles/lapins = rapport d'autops)	E0803
Si PSE groupement	Présence CR visite (Date, Vét)	A minima : on doit trouver trace d'une visite PSE par an (sauf insémination artificielle (2 visites sur 5 ans) et abeilles (1 visite vét ou TSA sur 5 ans))	E09
	Visa registre (o/n)		E09
Nom du médicament			E10
Identification animaux (poids estimé)		Indiquer l'identité de l'animal (ou lot) traité noté sur le registre et demander à l'éleveur le poids estimé (ce qui permettra de vérifier les doses administrées)	E10
Quantité administrée		Il doit bien s'agir de la quantité administrée et non de la posologie. Pratique à risque : sur ou sous-dosage = passage en hors-AMM (impact possible sur TA), et développement antibiorésistance (si antibiotique)	E10
Date de la première administration			E10
Durée du traitement		Il est fréquent que la durée du traitement ne soit pas notée, alors que celle-ci conditionne le calcul du TA. Pratique à risque : arrêt prématuré traitement (=développement antibiorésistance)	E10
Temps d'attente (même si celui-ci est nul)			E10
Respect ordonnance : animaux, durée, dose, voie		Tout écart par rapport à l'ordonnance entraîne 1 risque (antibiorésistance/ résidu/ échec thérapeutique). Prendre copie registre+ordo pour vérifier au bureau si doute Préciser la façon dont l'éleveur vérifie que les TA sont échus pour destiner des denrées à la consommation (identification des animaux traités, isolement, vérification registre (pas que la mémoire) avant abattage ou cession...)	E11
Modalités de gestion des TA		Seul le non-respect de TA de l'ordonnance peut être imputé à l'éleveur (il ne peut être responsable d'une erreur du vétérinaire).	E12
Respect TA de l'ordonnance (o/n)			E13
Modalités de gestion des TA		Préciser la façon dont l'éleveur vérifie que les TA sont échus pour destiner des denrées à la consommation (identification des animaux traités, isolement, vérification registre (pas que la mémoire) avant abattage ou cession...)	E12
(o/n) = (ou/ non)			
Informations autres			
Visa du registre par l'inspecteur (o/n)		Obligation prévue par AM 05/06/2000 art 9 sous réserve de modification	