

© Pascal Xicluna+http://photo.agriculture.gouv.fr

La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires



La prescription des médicaments vétérinaires

De nouvelles règles de **prescription** des médicaments vétérinaires ont été définies en 2007 afin de prendre en compte l'évolution de la médecine vétérinaire en élevage.

S'il réalise un **suivi sanitaire permanent de l'élevage**, le vétérinaire n'est plus obligé de réaliser un examen clinique systématique des animaux, et donc de se rendre sur l'élevage, avant de prescrire des médicaments vétérinaires.

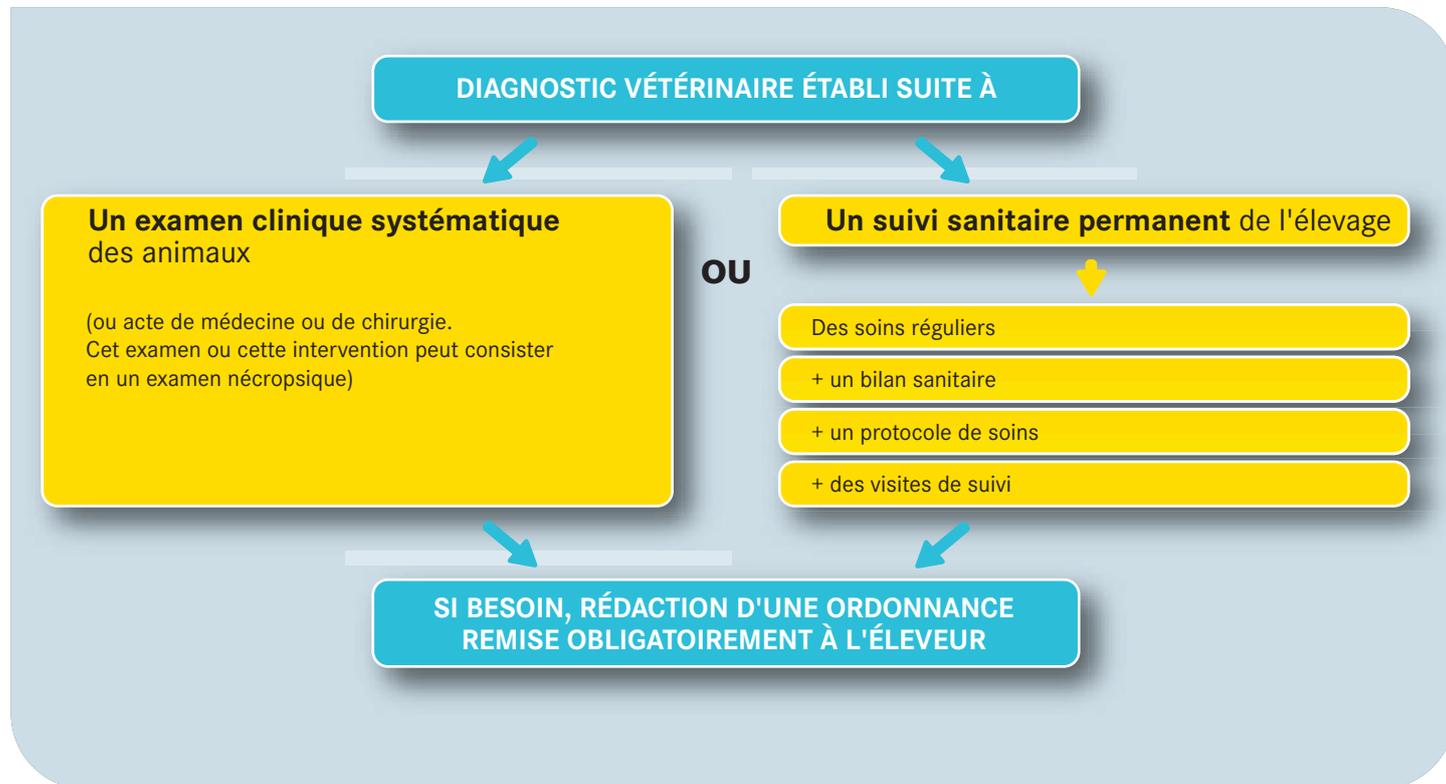
Cette fiche explicative fait le point sur les conditions réglementaires que doivent respecter les éleveurs et les vétérinaires dans le cadre du recours à la prescription sans examen clinique systématique des animaux par le vétérinaire.

Deux possibilités pour prescrire des médicaments vétérinaires*

La prescription des médicaments vétérinaires est possible :

- Soit après réalisation d'un examen clinique systématique des animaux par le vétérinaire **avant chaque prescription**. Il peut s'agir aussi de toute intervention médicale ou chirurgicale, voire d'un examen nécropsique.
- Soit dans le cadre de la désignation par l'éleveur du vétérinaire auquel est confiée la responsabilité du **suivi sanitaire permanent de l'élevage**, le vétérinaire peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen clinique systématique mais dans les conditions définies dans le schéma ci-dessous.

La prescription sans examen clinique systématique est possible pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et pour les animaux élevés à des fins commerciales.



* Dans le cas des **groupements agréés**, la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage (PSE) et les **conditions permettant la prescription** des médicaments vétérinaires dans ce cadre sont soumises à des règles qui leur sont propres.

Quelles sont les conditions à respecter dans le cas de la prescription sans examen clinique systématique ?

Pour pouvoir prescrire des médicaments sans examen clinique systématique, le vétérinaire doit :

- dispenser dans l'élevage des soins réguliers ;
- réaliser un bilan sanitaire de l'élevage ;
- mettre en place un protocole de soins ;
- réaliser des visites régulières de suivi.

1. Bilan sanitaire de l'élevage

- L'éleveur et le vétérinaire réalisent conjointement un bilan sanitaire de l'élevage. Ce bilan est réalisé au moins **annuellement**, au cours d'une **visite prévue à l'avance** au sein de l'exploitation et en présence de l'éleveur et des animaux. Le but de ce bilan est de faire le point sur **les pathologies rencontrées dans l'élevage**.
- Par ailleurs, à l'appui d'une étude des documents d'élevage (registre d'élevage, résultats d'analyses ou de production etc...) et d'une étude clinique des animaux, le bilan sanitaire doit permettre au vétérinaire de faire des recommandations générales sur la conduite d'élevage. Ces recommandations portent sur des mesures ne nécessitant pas forcément l'utilisation de médicaments.
- Enfin, le vétérinaire et l'éleveur identifient chaque année quelques **pathologies contre lesquelles il conviendra de lutter en priorité** parmi l'ensemble des pathologies auxquelles l'élevage a déjà été confronté.

Un contenu minimal du bilan sanitaire d'élevage et du protocole de soins est défini par arrêté.

2. Protocole de soins

- Dans la continuité du bilan sanitaire de l'élevage, le vétérinaire rédige un protocole de soins qui servira de référence pour la prescription des médicaments sans examen clinique systématique. Ce protocole est réactualisé **au moins une fois par an**.
- Ce protocole définit la **liste des pathologies** rencontrées dans l'élevage pour lesquelles une **prescription sans examen clinique** est possible. Une fois ces pathologies listées, le vétérinaire indique les modalités et les précautions à respecter pour la mise en œuvre des traitements sachant que ces traitements pourront être prescrits sans examen clinique des animaux. Le protocole de soins **ne tient pas lieu d'ordonnance**.
- Le vétérinaire apprécie, notamment à l'issue de l'élaboration du protocole de soins et des visites de suivi, s'il est nécessaire de prescrire des médicaments vétérinaires en vue de traitements médicamenteux. Dans ce cas, il rédige une ordonnance qui est remise obligatoirement à l'éleveur. Dans la mesure où le vétérinaire est libre de ses prescriptions, il s'agit d'une évaluation au cas par cas et non pas d'une obligation de rédiger une ordonnance pour tous les traitements potentiellement nécessaires pendant l'année qui va suivre.
- Pour chacune des pathologies, le vétérinaire aura à fixer des critères d'alerte au delà desquels sa visite sera nécessaire.
- Enfin, le protocole de soins précise les informations que l'éleveur transmet au vétérinaire.

ÉTAPES DE RÉALISATION D'UN BILAN SANITAIRE D'ÉLEVAGE

ÉTAPE 1 : organisation de la visite annuelle de bilan

- programmation à l'avance,
- au sein de l'exploitation,
- en présence de l'éleveur et des animaux.

ÉTAPE 2 : recueil d'informations au cours de l'année

- visites régulières au cours de l'année,
- registre d'élevage,
- analyses de laboratoires etc.

ÉTAPE 3 : évaluation de l'état clinique des animaux

Sans pour autant réaliser un examen clinique individuel de tous les animaux.

ÉTAPE 4 : rédaction d'un document de synthèse

- ➊ Coordonnées du vétérinaire et de l'éleveur.
- ➋ Informations cliniques, techniques etc.
- ➌ Liste des pathologies auxquelles l'élevage a déjà été confronté.
- ➍ Pathologies prioritaires.

CONTENU DU PROTOCOLE DE SOINS

➊ Mesures générales de prévention.

➋ Pathologies prioritaires :

Mesures sanitaires de lutte.

Modalités de mise en œuvre des traitements. 

Critères d'alerte sanitaires déclenchant une visite. 

➌ Autres pathologies déjà rencontrées :

Modalités de mise en œuvre des traitements. 

Critères d'alerte sanitaires déclenchant une visite. 

➍ Informations à communiquer au vétérinaire afin de faire suivre l'évolution de l'état sanitaire .

3. Visites régulières de suivi et soins réguliers

- En plus de la réalisation du bilan sanitaire d'élevage et du protocole de soins, il est indispensable que le vétérinaire s'assure de la mise en œuvre correcte de ses recommandations. Celui-ci doit donc réaliser **au moins une visite de suivi par an**. Cette visite a pour but d'évaluer avec l'éleveur la mise en œuvre du protocole de soins, ainsi que les améliorations sanitaires en conséquence. Dans le cas des élevages avicoles et cunicoles, il peut s'agir aussi d'un examen clinique (ou d'un examen nécropsique, d'un acte de médecine ou de chirurgie) sur un ou plusieurs animaux du même lot.
- La connaissance de l'élevage passe également par la réalisation de **soins réguliers** dans l'élevage. Au cours de l'année, le vétérinaire devra donc réaliser, si besoin, un certain nombre de soins, c'est à dire, des examens cliniques ou toutes interventions médicales ou chirurgicales ou encore des examens nécropsiques sur un ou plusieurs animaux du même lot.
- Toutes ces interventions sont enregistrées dans le **registre d'élevage**.

Encadrement de l'activité

L'arrêté du 24 avril 2007 définit les nombres maximaux d'élevages ou d'animaux pour lesquels un vétérinaire peut assurer le suivi sanitaire permanent.

Filières actuellement concernées	Nombres maximaux d'élevages ou d'animaux
Vaches laitières	10 000 Unités Gros Bovins
Vaches allaitantes	10 000 Unités Gros Bovins
Veaux de boucherie	35 000 places
Ovins	250 élevages
Caprins	200 élevages
Porcs	250 élevages
Volailles	600 000 mètres carrés de surface cumulée d'élevage
Lapins	400 élevages
Poissons	250 élevages
Chevaux	2000 chevaux

Conservation des documents par l'éleveur et le vétérinaire

Le bilan et le protocole se matérialisent par la rédaction de deux documents **signés** par les deux intéressés, éleveur et vétérinaire. Ces deux documents seront conservés 5 ans **dans le registre d'élevage** de l'éleveur ainsi que dans les dossiers médicaux du vétérinaire, à son **domicile professionnel**.

Vétérinaires en communauté d'exercice : comment se suppléer ?

- Les vétérinaires exerçant au sein du **même domicile professionnel administratif ou d'exercice** peuvent se « **suppléer** » dans la prescription sans examen clinique, en cas d'empêchement ou d'absence du vétérinaire auquel est confié le suivi sanitaire permanent de l'élevage.
- Ainsi, si le vétérinaire qui assure le suivi sanitaire permanent de l'élevage est empêché ou absent, les vétérinaires « suppléants » pourront réaliser des **prescriptions sans examen clinique** à sa place. Ces vétérinaires « suppléants » doivent avoir une **expérience de la médecine dans la filière considérée** c'est à dire qu'ils doivent eux-mêmes assurer le suivi sanitaire permanent pour des élevages de la même filière (ex : un vétérinaire exerçant uniquement la médecine aviaire ne peut pas prescrire sans examen clinique pour l'élevage bovin qu'un autre vétérinaire de la même structure suit).
Le nom de ces vétérinaires doit figurer dans le **registre d'élevage et le protocole de soins, après acceptation expresse de l'éleveur**.

La délivrance des médicaments vétérinaires

Qui est habilité à délivrer des médicaments vétérinaires ?

Dans tous les cas de figure, il convient de rappeler que la délivrance des médicaments vétérinaires à l'éleveur ne peut se faire que sur présentation d'une **ordonnance** lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à prescription (très peu de médicaments ne sont pas soumis à prescription).

Pour ces médicaments, il existe trois types de personnes habilitées à délivrer les médicaments :

1. Un pharmacien d'officine uniquement sur présentation de l'ordonnance par l'éleveur ;
2. Les vétérinaires, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les médicaments qu'ils ont prescrits eux-mêmes ou qu'un des vétérinaires, qui exerce au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, a prescrits ;
3. Les groupements agréés d'éleveurs pour les médicaments qui sont inscrits dans leur programme sanitaire d'élevage (PSE) ;

Par dérogation, les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés, pour la distribution des aliments médicamenteux.

Dans quels cas peut-on renouveler la délivrance de médicaments à partir d'une même ordonnance ?

Un « renouvellement » correspond à une nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure. Ce « renouvellement » n'est possible que dans certains cas :

- Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés pour le traitement de l'animal ou du lot d'animaux **identifié** sur l'ordonnance.
- Le renouvellement est limité à **un an** auprès de toute personne habilitée à délivrer les médicaments vétérinaires (le vétérinaire prescripteur, le pharmacien d'officine et les groupements agréés d'éleveurs pour certains médicaments). A noter le cas particulier des **aliments médicamenteux** pour lesquels la prescription est valable seulement trois mois.
- Pour la plupart des médicaments, la quantité maximale de médicaments délivrés ne peut dépasser **un mois de traitement**.
- Pour les mêmes médicaments, le renouvellement ne peut intervenir qu'après un délai déterminé, résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.
- Le renouvellement est possible notamment pour les substances utilisées à titre **préventif**. Le critère retenu est l'inscription de la substance sur la « **liste positive** » des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements agréés d'éleveurs (arrêté du 5 septembre 2003 modifié).
- En revanche, dès lors que le médicament n'est pas utilisé dans un but préventif, qu'il soit ou non inscrit sur la liste positive, le renouvellement est **strictement encadré** (cf. tableau ci-dessous).

Ainsi, mis à part les médicaments à base d'hormones, toute délivrance de médicaments contenant une substance figurant sur la liste positive, et utilisés à titre préventif, peut être renouvelée pendant un an à partir de la même ordonnance.

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

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

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

Quelles informations doivent être conservées ?

Informations à conserver par l'éleveur

Toute ordonnance doit être conservée **5 ans dans le registre d'élevage**. Pour tout traitement, l'éleveur indique dans le registre d'élevage l'identification des animaux qui ont reçu le traitement, la voie d'administration, la dose quotidienne administrée par animal. Ces mentions pouvant être remplacées par une **référence à l'ordonnance** relative au traitement administré si l'ordonnance comporte ces indications. De plus, l'éleveur doit consigner dans le registre d'élevage **la date de début et la date de fin de traitement**.

Informations à conserver par les vétérinaires et les pharmaciens

➤ Concernant les médicaments qu'ils ont délivrés, les vétérinaires et les pharmaciens doivent enregistrer les informations suivantes :

1. Un numéro d'ordre (le numéro d'inscription au registre ou le numéro de l'ordonnance à duplicata) ;
2. Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention « usage professionnel » ;
3. La dénomination ou la formule du médicament ;
4. La quantité délivrée ;
5. Le nom du prescripteur ;
6. La date de la délivrance ;
7. Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;
8. La mention « médicaments remis par ... » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans le cas où ces médicaments sont livrés par un intermédiaire (colisage).

➤ Cet enregistrement peut se faire sur différents supports : un ordonnancier classique (celui qui est utilisé dans les pharmacies d'officine), des ordonnances à duplicata numérotées provenant d'un carnet à souches ou un fichier informatique. Ces supports doivent être **conservés 10 ans**.

Dans le cas du carnet à souches, la conservation des duplicata tient lieu d'enregistrement. Dans le cas du fichier informatique, les caractéristiques suivantes doivent être respectées :

- Il ne doit permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Le fichier doit pouvoir être imprimé immédiatement à la demande de toute autorité ;
- Deux copies de ce fichier doivent être conservées : l'une pour la consultation habituelle et l'autre en sauvegarde ;
- Les données archivées doivent être conservées 10 ans ;
- Les données doivent pouvoir être classées par nom de l'éleveur, par médicament et par ordre chronologique. Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de la structure vétérinaire.

➤ Enfin sur l'ordonnance conservée par l'éleveur, le vétérinaire et le pharmacien indiquent :

1. Le numéro d'ordre (cf. ci-dessus, il s'agit du même numéro que celui conservé par le vétérinaire ou le pharmacien) ;
2. La date de délivrance ;
3. La quantité délivrée ;
4. La mention « médicaments remis par ... » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans le cas où ces médicaments sont livrés par un intermédiaire (colisage).

Informations complémentaires

➤ Pour toute information complémentaire, vous pouvez consulter les documents explicatifs sur le site du ministère de l'agriculture et de la pêche : www.agriculture.gouv.fr

➤ Références réglementaires :

Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (JORF du 26 avril 2007).

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 (JORF du 6 mai 2007).

Articles L. 5143-2, R. 5141-111 à R. 5141-112-2 et R. 5442-1 du code de la santé publique.