



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

<p>Direction générale de l'alimentation</p> <p>Sous-direction de la santé et de la protection animales</p> <p>Bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation animale</p> <p>Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : V. JECHOUX / Y. BEASSE Tél. : 01 49 55 51 39 / 84 64 Réf. Interne : VJ / YB</p>	<p>NOTE DE SERVICE</p> <p>DGAL/SDSPA/N2007-8240</p> <p>Date: 20 septembre 2007</p> <p>Classement : PhV333.4</p>
---	--

Date de mise en application : Immédiate

Abroge et remplace : DGAL/SDSPA/N99/n 8005 du 7 janvier 1999

Nombre d'annexes : 8

Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Gestion administrative des groupements agréés au titre des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique à délivrer certains médicaments vétérinaires.

Bases réglementaires

Code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5, R. 5143-6, D. 5143-7 à D. 5143-9, et R. 5143-10.

Code rural (CR), notamment l'article R. 227-2.

Décret n 83-1025 du 28 novembre 1983 concernant les relations entre l'administration et les usagers (art. 13)

Décret n 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif.

Décret n 2007-1211 du 10 août 2007 relatif à la procédure d'agrément des groupements autorisés à acheter, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

Décret n 2007-1212 du 10 août 2007 relatif à la procédure d'agrément des groupements autorisés à acheter, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires.

Arrêté ministériel du 5 septembre 2003 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5143-6 du CSP.

Mots-clefs : groupement - agrément - achat - détention - délivrance - médicaments - vétérinaires - pharmacie.

Résumé : La présente note de service a pour but de définir les modalités de la procédure d'agrément par le préfet de région des groupements au titre de l'article L. 5143-7 du CSP pour la délivrance de certains médicaments vétérinaires à leurs adhérents.

DESTINATAIRES	
<p>Pour exécution :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directeurs départementaux des services vétérinaires - Directeurs départementaux des services vétérinaires (échelon régional) 	<p>Pour information :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires - Directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales - Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires - Directeur de l'École nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA - Directeur général de l'AFSSA

Synthèse

Etant donné l'importance de la problématique de la pharmacie vétérinaire de par les problèmes éventuels de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale ou les problèmes d'antibiorésistance, une meilleure application de la réglementation en pharmacie vétérinaire est indispensable pour l'ensemble des acteurs délivrant les médicaments vétérinaires et les utilisant. C'est dans ce contexte qu'il est nécessaire d'adopter une gestion beaucoup plus rigoureuse des dossiers d'agrément des groupements donnant la possibilité à ceux-ci de délivrer des médicaments vétérinaires à leurs adhérents.

La délivrance des médicaments vétérinaires peut être réalisée par trois ayants droit :

- les pharmaciens titulaires d'une officine (L. 5143-2 du CSP) ;
- les vétérinaires exerçant la médecine et la chirurgie des animaux remplissant les conditions prévues à l'article L. 241-1 du CR et les chefs de service de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires uniquement pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leurs sont régulièrement confiés (L. 5143-2 du CSP) ;
- et par dérogation, les groupements agréés (L.5143-7 du CSP).

Pour prétendre à un agrément, un groupement doit répondre aux cinq conditions suivantes :

- posséder un statut juridique (L. 5143-6 et L. 5143-8 du CSP) ;
- mettre en place un programme sanitaire d'élevage (PSE) définissant des mesures prophylactiques ou un programme assimilé à un PSE (cas des centres d'insémination artificielle) et la liste des médicaments nécessaires à sa mise en œuvre qu'ils pourront délivrer à leurs adhérents;
 - avoir signé une convention ou un contrat avec un vétérinaire chargé de l'exécution effective du PSE et du suivi personnel et régulier des élevages (L. 5143-7 du CSP) ;
 - avoir signé une convention ou un contrat avec un vétérinaire ou un pharmacien chargé du contrôle de l'acquisition, de la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre du PSE et qui devra participer à la direction technique du groupement (L. 5143-8 du CSP) ;
 - disposer d'un local servant au stockage et à la délivrance des médicaments vétérinaires.

L'agrément est délivré pour une période de cinq ans par le préfet de région en application de l'article R. 5143-10 du CSP, sur proposition de la commission régionale de la pharmacie (CRPV). **Ainsi, suite à la publication du décret n 2007-1211 du 10 août 2007, les décisions d'agrément ne sont désormais plus prises par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, mais par arrêté du préfet de région (cf. art. R. 5143-10 du CSP).** Donc une fois la proposition de la CRPV rendue, la DDSV du chef lieu de région effectuera les missions jusqu'alors réalisées par la DGAL et préparera le projet d'arrêté ou les mises en demeure à la signature du préfet de région. Dans l'attente d'une prochaine instruction technique vous donnant les modalités de saisie des autorisations dans SIGAL, la DDSV du chef lieu de région devra aussi transmettre une **copie des arrêtés préfectoraux à la DGAL** qui conserve provisoirement la gestion de la liste internet des groupements agréés.

Dans cette note sont abordées :

- la procédure de délivrance de l'agrément
- les conditions de modification, de renouvellement, de suspension et d'abrogation de l'agrément
- les conditions de fonctionnement d'un groupement
- le cas particulier des groupements d'insémination artificielle et des groupements apicoles.

Il convient de s'assurer que d'une part les dossiers sont traités dans les temps et que d'autre part un groupement n'ayant plus d'agrément valide n'achète, ne détienne ni ne délivre des médicaments vétérinaires.

I.	La procédure de délivrance de l'agrément (annexe 1)	3
I.1.	Les différents intervenants	3
I.2.	Le dossier d'agrément (cf. annexe 2)	4
I.3.	Recevabilité du dossier de demande d'agrément	8
I.4.	Instruction de la demande	8
I.5.	Passage en CRPV	9
I.6.	Décision préfectorale	12
II.	Les conditions de modification, de renouvellement, de suspension et d'abrogation de l'agrément	13
II.1.	Modification d'agrément	13
II.2.	Renouvellement d'agrément	13
II.3.	Suspension ou abrogation	14
III.	Les conditions de fonctionnement d'un groupement	15
III.1.	Commande des médicaments vétérinaires	15
III.2.	Stockage des médicaments	15
III.3.	Suivi du PSE	16
III.4.	Délivrance des médicaments vétérinaires	16
III.5.	Pharmacovigilance	17
III.6.	Encadrement technique :	17
III.7.	Médicaments « hors PSE »	17
IV.	Cas particuliers :	17
IV.1.	Cas des groupements apicoles :	17
IV.2.	Les centres d'insémination artificielle :	18

I. La procédure de délivrance de l'agrément (annexe 1)

I.1. Les différents intervenants

Compte-tenu des compétences de chacune des directions impliquées, la DDSV du département du siège social du groupement et la DDSV du chef lieu de région (DDSV-R) travaillent en étroite collaboration lors de la procédure d'agrément.

Rôle de la DDSV du département du siège social du groupement

Pour obtenir un agrément le représentant légal du groupement doit déposer un dossier de demande d'agrément au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique auprès du préfet, direction départementale des services vétérinaires (DDSV), du département du siège social du groupement. Cette dernière aura la charge de la gestion administrative du dossier. Elle s'assurera de la recevabilité du dossier (c'est à dire le contrôle de la présence de toutes les pièces du dossier), et effectuera son instruction.

Rôle de la DDSV du chef lieu de région du siège social du groupement

Ensuite, la DDSV-R notifie la recevabilité du dossier au demandeur et organise la réunion de la commission régionale de la pharmacie (CRPV) conformément au décret n 2006-672.

Remarque : le décret n 2006-672 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif s'applique de façon générale à toute commission administrative. En conséquence, l'arrêté du 19/07/77 relatif au fonctionnement des CRPV devient obsolète.

La DDSV-R rédige et fait publier l'arrêté préfectoral concernant l'agrément du groupement (au recueil des actes administratifs de la préfecture). Dans l'attente d'une prochaine instruction technique vous

donnant les modalités de saisie des autorisations dans SIGAL, la DDSV du chef lieu de région devra aussi transmettre **une copie des arrêtés préfectoraux à la DGAL** qui conserve provisoirement la gestion de la liste Internet des groupements agréés.

Conformément à l'article R. 5143-10 du CSP, le préfet de région a 8 mois pour délivrer l'agrément à partir de la réception de la demande par la DDSV. Le silence gardé par l'administration vaut décision de rejet. Il conviendra donc aux deux DDSV impliquées de gérer l'instruction du dossier afin que le projet d'arrêté préfectoral soit transmis au préfet de région au plus tard 7 mois après la date de dépôt du dossier (afin de laisser au minimum un mois pour permettre la signature et la publication de l'arrêté préfectoral d'agrément).

Remarque : lorsqu'une demande est adressée à une autorité administrative incompétente, cette dernière la transmet à l'autorité administrative compétente et en avise l'intéressé. Le délai au terme duquel est susceptible d'intervenir une décision implicite de rejet court à compter de la date de réception de la demande par l'autorité initialement saisie (cf. affaire décrite dans la décision N 267084 du Conseil d'Etat du 27/07/05).

I.2. Le dossier d'agrément (cf. annexe 2)

Le demandeur doit envoyer un dossier de demande d'agrément au Préfet (DDSV) du département de son siège social. La DDSV du département du siège social assure l'examen de la recevabilité. Lors de la réception du dossier, la DDSV du département du lieu du siège social doit effectuer le contrôle, dans un délai raisonnable (15 jours), de la présence de l'ensemble des pièces nécessaires à la recevabilité du dossier mentionnées à l'annexe 2 de la présente note. L'absence d'une seule de ces pièces (indiquées en italique rouge dans le paragraphe I.2) entraîne la non-recevabilité du dossier. Les autres pièces mentionnées à l'annexe 2 devraient être fournies par le groupement afin de faciliter l'instruction du dossier. Toutefois leur absence ne constitue pas un motif de non-recevabilité du dossier mais peut en ralentir son instruction. Le dossier est composé des pièces suivantes :

I.2.1. Lettre de demande d'agrément

La lettre de demande d'agrément au titre de l'article L. 5143-7 du CSP signée par le représentant légal du groupement doit notamment préciser :

- *la dénomination sociale et l'adresse du siège social du groupement ;*
- *les espèces pour lesquelles un PSE est proposé ;*
- *l'adresse(s) du(des) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires ;*
- *les nom, prénom et adresse du (des) vétérinaires chargé(s) du suivi du PSE ;*
- *les nom, prénom et adresse du pharmacien ou du vétérinaire chargé du contrôle de l'acquisition, de la détention et de la délivrance des médicaments vétérinaires ;*
- Le nombre estimé d'éleveurs adhérents au groupement et souhaitant mettre en œuvre le PSE au moment de la demande.

I.2.2. Renseignements sur le groupement

L'article L. 5143-6 du CSP prévoit que seules les structures suivantes peuvent prétendre à un agrément pour la détention et la délivrance du médicament vétérinaire :

- les groupements reconnus de producteurs ;
- les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale, qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle ;
- les groupements de défense sanitaire (GDS).

Il convient donc que le groupement fournisse les *pièces justifiant qu'il appartient à l'une des trois catégories précédemment citées.*

* en ce qui concerne les groupements reconnus de producteurs :

Conformément à l'article L. 551-1 du code rural, ces groupements peuvent prendre la forme de :

- société coopérative agricole et leurs unions ;
- société d'intérêt collectif agricole ;
- syndicat agricole autre que les syndicats à vocation générale régis par le code du travail ;
- association entre producteurs agricoles régie par la loi du 1^{er} juillet 1901.

Ils sont reconnus par arrêté du ministre chargé de l'agriculture délivré selon la procédure prévue aux articles R. 551-1 et suivants du CR.

Il convient donc de joindre au dossier *une copie de l'arrêté de reconnaissance*.

La liste des groupements reconnus est consultable auprès de la DGPEI, bureau de l'organisation des filières (01 49 55 45 48).

* en ce qui concerne les groupements professionnels agricoles :

La notion de groupement n'est pas clairement définie par le code rural, il convient de vérifier :

- qu'il s'agit d'une entité juridique regroupant une pluralité de professionnels agricoles (pouvant prendre des formes variées telles une association, une société coopérative agricole, un syndicat agricole, etc.) ;
- que l'organisme a une action qui concourt à l'organisation de la production animale ;
- qu'il justifie d'un encadrement technique et sanitaire suffisant ainsi que d'une activité économique effective.

Les centres d'insémination animale agréés au sens de l'article L 653-5 du code rural sont réputés relever de cette catégorie. Il conviendra de joindre une *copie de leur arrêté d'agrément*.

* en ce qui concerne les GDS :

Les statuts de ces groupements doivent avoir fait l'objet d'une *approbation par le préfet conformément à l'article R. 201-1 du code rural*

Quel que soit le type de groupement, le demandeur doit également fournir :

- *les statuts* ;
- un organigramme ;
- une note succincte de présentation du groupement (précisant notamment le nombre d'adhérents, d'élevages, d'animaux et leur répartition géographique) ;
- une note concernant l'encadrement technique et sanitaire *[obligatoire pour les groupements professionnels agricoles]* ;
- une note décrivant son activité économique ainsi que toutes pièces en attestant *[obligatoire pour les groupements professionnels agricoles]* ;
- une note décrivant les modalités d'adhésion des éleveurs au groupement, notamment les modalités d'émission de la liste des éleveurs adhérents au PSE (nom, adresse et n SIRET) qui devra être mise à disposition des inspecteurs lors des contrôles ;

La liste des adhérents du groupement qui mettent en œuvre le PSE doit pouvoir être consultée lors des inspections dans la mesure où cette liste est comparée aux noms des éleveurs qui figurent sur le registre des délivrances de médicaments vétérinaires (*cf. note de service DGAL/SDSPA/N2005-8186 du 20 juillet 2005*).

I.2.3. Vétérinaire chargé du suivi du PSE (L. 5143-7 du CSP)

Le (ou les) vétérinaire(s) chargé(s) du suivi du PSE doit fournir :

- *la copie de l'inscription à l'ordre des vétérinaires conformément à l'article L. 241-1 du code rural* ;
- *la copie de la convention ou du contrat signé avec le groupement pour la surveillance et la responsabilité de l'exécution du PSE et le suivi personnel et régulier des élevages (voir modèle en annexe 5)* ;

- une note qui détaille les modalités d'exercice lorsqu'il est assisté dans sa mission par des techniciens, les modalités de cette assistance, notamment le volet formation, ainsi que la copie des fiches de fonction du vétérinaire et d'un technicien ;
- une note décrivant l'ensemble des activités qu'exerce le vétérinaire au sein du groupement en précisant le temps consacré à chacune d'elles.

Si un vétérinaire assure la responsabilité de la surveillance et de l'exécution du PSE de différents groupements, il l'indique dans son dossier de demande. Il est nécessaire qu'une convention soit signée entre le vétérinaire et chaque groupement suivi.

Un groupement peut faire appel à plusieurs vétérinaires pour assurer les missions de suivi du PSE, il convient alors de signer une convention avec chacun des vétérinaires et d'en joindre copies au dossier.

I.2.4. Pharmacien ou vétérinaire chargé de la gestion des médicaments vétérinaires détenus par le groupement : acquisition, détention et délivrance de ces médicaments vétérinaires (L. 5143-8 du CSP)

Ce pharmacien ou vétérinaire doit fournir :

- *pour les pharmaciens, la copie de son diplôme accompagné d'un justificatif de son enregistrement à la DDASS et de son inscription à la section D de l'ordre des pharmaciens, sauf dans les départements d'outre-mer, à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte où ils sont inscrits à la section E (R. 5143-5 du CSP) ;*
- *pour les vétérinaires la copie de l'inscription à l'ordre des vétérinaires conformément à l'article L. 241-1 du CR ;*
- *la copie de la convention signée avec le groupement pour le contrôle de l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments ;*
- l'organigramme et le document montrant que le pharmacien ou le vétérinaire participe à la direction technique du groupement ;
- une note décrivant l'ensemble des activités qu'exerce le pharmacien ou vétérinaire au sein du groupement en précisant le temps consacré à chacune d'elles ;
- une note décrivant les modalités d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments vétérinaires précisant les modalités de désignation et de formation du personnel l'assistant dans la gestion des médicaments vétérinaires.
- les modalités de remplacement lors de ses absences et congés.

En ce qui concerne le contrôle du stock de médicaments vétérinaires une seule personne peut assumer cette responsabilité. Le groupement doit néanmoins prévoir un (des) remplaçant(s) en cas d'absence ou congés, ou un(des) assistant(s) en raison du nombre d'adhérents du groupement. Il est important de noter que si aucun remplaçant n'est prévu, les opérations de délivrance des médicaments vétérinaires par le groupement aux adhérents ne pourront pas être effectuées lors des congés du vétérinaire ou du pharmacien.

I.2.5. Le programme sanitaire d'élevage (PSE)

* Le PSE comprend (art. R. 5143-6 du CSP) :

- *un calendrier préétabli concernant les opérations à réaliser ;*
- *la description des opérations à but prophylactique à réaliser sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande.*

Le programme de maîtrise du cycle oestral est assimilé à un PSE par effet de la réglementation en vigueur (R 5143-6 du CSP). Toutefois, les opérations d'insémination et de transplantation embryonnaire ne sont pas assimilées à un PSE.

Si le groupement souhaite délivrer des médicaments pour plusieurs espèces animales différentes, un PSE doit être rédigé pour chacune des espèces.

* *A chaque PSE, doit être annexée la liste des spécialités de médicaments vétérinaires nécessaires à sa mise en œuvre.* Les spécialités pharmaceutiques doivent être choisies de telle sorte que les principes

actifs qu'ils contiennent soient inscrits dans l'annexe de l'arrêté ministériel du 5 septembre 2003 modifié (dite liste positive) pour l'espèce considérée. Une liste de principes actifs n'est pas recevable. La liste ne doit contenir que les médicaments nécessaires à la mise en œuvre du PSE et non l'ensemble des médicaments vendus par le groupement.

Les médicaments sélectionnés ne doivent pas être utilisés à titre curatif.

* Le vétérinaire chargé du suivi du PSE doit joindre *une note décrivant* :

- *les modalités de communication du PSE aux adhérents ;*
- *les modalités de surveillance et d'exécution du PSE ;*
- *les modalités des visites personnelles et régulières qu'il a obligation de faire ;*
- le système documentaire pour attester la mise en place du suivi d'élevage ;
- les modalités de prescription.

Il indiquera précisément le nombre d'élevages suivis, le temps prévu pour chaque visite et le nombre d'heures consacré au suivi du PSE. Selon le type d'élevage, leur densité et leur répartition géographique, le nombre de visites d'élevage réalisable par jour est variable et devra être estimé au cas par cas.

Il convient de prévoir au minimum une visite vétérinaire annuelle de chaque élevage suivi. Elle devra inclure, a minima, l'audit complet de l'application du PSE, par le biais notamment de l'examen du registre d'élevage.

I.2.6. Locaux de stockage des médicaments vétérinaires

Le demandeur doit fournir les pièces nécessaires à la description des locaux de stockage et à leur appartenance à savoir :

- *toute pièce justifiant que le groupement est ou sera au plus tard à la date de délivrance de l'agrément propriétaire ou locataire des locaux concernés à titre onéreux ou gratuit (copie de l'acte de vente, ou du bail ou du permis de construire) ;*
- les plans d'accès, de situation et de masse des locaux ;
- un plan côté des locaux précisant où seront réalisées les différentes opérations de réception, stockage, préparation des commandes et délivrance des médicaments vétérinaires ;
- la liste des équipements essentiels nécessaires pour le stockage des médicaments à conserver sous température contrôlée notamment pour la maîtrise de la température des locaux.
- les conditions d'accès et de sécurisation des locaux

La déclaration de plusieurs locaux de stockage de médicaments vétérinaires reste possible mais limitée à des cas précis et justifiés tels que par exemple l'étendue importante du secteur géographique de répartition des adhérents. Tous les locaux doivent être précisés et identifiés dans la demande d'agrément et mentionnés dans l'agrément.

Dans les cas où la demande prévoit un local de stockage des médicaments vétérinaires annexé à une pharmacie d'officine, ce n'est pas recevable car l'article R. 5089-9 du CSP, prévoit que des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité d'une officine, et stipule que ceux-ci ne doivent pas être ouverts au public et ne comportent ni signalisation ni vitrine extérieure.

I.2.7. Gestion des médicaments vétérinaires

Le pharmacien ou le vétérinaire chargé du contrôle des médicaments vétérinaires doit décrire dans une note les éléments essentiels des opérations concernant le médicament vétérinaire notamment :

- la liste des fournisseurs ;
- la commande des médicaments vétérinaires ;

- les modalités de réception ;
- les conditions de stockage ;
- les modalités de préparation des commandes de médicaments pour les adhérents ;
- les moyens mis en place pour assurer le respect de la réglementation en matière de délivrance et de traçabilité des médicaments vétérinaires (registres des médicaments vétérinaires conformément au § I de l'article R. 5141-112 du CSP, procédure de rappel de lot...);
- les moyens de transport et de livraison des médicaments vétérinaires. Le § II de l'article R. 5141-112 du CSP définit les conditions de remise des médicaments vétérinaires en cas de recours à un intermédiaire ;
- la pharmacovigilance vétérinaire ;
- le contrôle de la péremption des médicaments : modalités et fréquence ;
- les conditions de délivrance et de vérification de la qualité d'adhérents du groupement mettant en œuvre le PSE des destinataires des médicaments vétérinaires.

I.3. Recevabilité du dossier de demande d'agrément

. Lorsque le dossier est recevable, la DDSV du département du siège social en informe la DDSV-R qui le notifie au demandeur. Celui-ci doit ensuite adresser 15 exemplaires de son dossier à la DDSV-R (un exemplaire pour chaque membre de la CRPV, un exemplaire pour les ordres régionaux et un exemplaire pour la DDSV chargée de l'instruction).

→ Ce délai de 8 mois n'est suspendu que lorsque l'instruction de la demande est rendue impossible par l'absence de certaines pièces et qu'à condition que le demandeur soit avisé, par l'accusé de réception de sa demande ou par lettre si un accusé de réception a déjà été délivré, de la liste des pièces indispensables à l'instruction de sa demande, du délai dans lequel il lui appartient de les produire et de la suspension du délai au terme duquel intervient une décision implicite de rejet. Celle-ci prend fin de plein droit dès réception des pièces demandées et, au plus tard, à l'expiration du délai fixé par l'administration pour les produire. (cf. affaire décrite dans la décision N 237034 du Conseil d'Etat du 13/01/03).

Lorsque le dossier est complet et recevable, la DDSV informe la DDSV-R qui assure le secrétariat de la CRPV, de la recevabilité de la demande. Le DDSV-R notifie cette recevabilité : envoi au signataire de la demande, avec accusé de réception, de la date d'enregistrement du dossier.

Cette notification de recevabilité vaut accusé de réception, elle comporte les mentions prévues par le décret n 2001-492 du 6 juin 2001 (*relatif à l'accusé de réception des demandes présentées aux autorités administratives*) . Elle indique que la demande est susceptible de donner lieu à une décision implicite de rejet, en cas de silence gardé par le préfet de région pendant plus de 8 mois (article R. 5143-10 du CSP) à compter de la date de réception de la demande, ainsi que les délais et les voies de recours à l'encontre de la décision. Il doit être également indiqué au groupement demandeur la date prévisionnelle de passage de son dossier en CRPV. Une copie est adressée à la DDSV en charge du dossier administratif du groupement. Le courrier de notification invite le groupement demandeur à transmettre sous quinzaine 15 exemplaires supplémentaires.

I.4. Instruction de la demande

I.4.1. Contrôle officiel

Un vétérinaire inspecteur, (ISPV vétérinaire ou vétérinaire inspecteur vacataire) missionné par la DDSV effectue l'instruction du dossier. Pour l'instruction du dossier, une inspection sur le site de stockage des médicaments vétérinaires est nécessaire afin de vérifier les éléments du dossier.

NB la grille d'inspection prévue dans la note de service DGAL/SDSPA/N2005-8186 du 20 juillet 2005 est en cours de restructuration. Elle est actuellement testée dans le cadre de la note de service DGAL/MAPP/MSI/N2007-8167 du 11 juillet 2007 (version disponible sur [l'Intranet](#) DGAL – domaine réservé)

Un pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) de la DRASS de la région concernée peut être associé à l'instruction du dossier. En effet, la circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n 475 du 07 octobre 2003 relative à la

répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire prévoit que les groupements agréés d'éleveurs sont inspectés conjointement par les vétérinaires inspecteurs et les pharmaciens inspecteurs.

I.4.2. Avis de l'ordre

La DDSV-R adresse un exemplaire des dossiers au(x) conseil(s) régional(aux) de(s) l'ordre(s) compétent(s) (vétérinaire ou pharmacien).

Le conseil régional de l'ordre étudie la convention ou le contrat afin de vérifier que celui-ci définit clairement les missions et responsabilités de chacune des parties et que le pharmacien ou le vétérinaire pourra exercer ses missions dans le respect du code de déontologie prévu aux articles R. 242-32 à R. 242-84 du code rural pour les vétérinaires et R.4235-1 à R.4235-77 du CSP pour les pharmaciens.

Le conseil régional de l'ordre avise par écrit la DDSV du chef lieu de région et le vétérinaire ou pharmacien concerné de son examen de la convention ou du contrat.

I.4.3. Demande de renseignements complémentaires

Si des pièces complémentaires, ou des renseignements additionnels sont nécessaires à l'instruction, ils sont demandés au demandeur sans suspension du délai de 8 mois prévu pour la procédure. Il est donc opportun de préciser la date de la prochaine CRPV à laquelle le dossier sera soumis et de fixer une date limite pour la transmission des dites pièces. Le retard ou l'absence de transmission de ces pièces pourra conduire la CRPV à émettre un avis défavorable

I.4.4. Rapport d'instruction

La DDSV rédige un rapport d'instruction qu'elle transmet, au moins 15 jours avant la date de la CRPV, à la DDSV-R en charge du secrétariat de la CRPV afin que le dossier soit inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la commission.

Ce rapport doit faire une synthèse du dossier déposé, de l'inspection réalisée, et mettre en exergue les points satisfaisants et les écarts au regard du code de la santé publique et du code rural, étant entendu que chaque membre de la commission est tenu de donner son avis en toute connaissance de cause, après avoir étudié le dossier et participé aux discussions.

Si des sites de stockage des médicaments sont situés dans des départements autres que celui du siège du groupement, l'ISPV en charge de l'instruction du dossier pourra solliciter la DDSV concernée afin qu'elle diligente une inspection des dits locaux.

I.5. Passage en CRPV

I.5.1. Composition de la CRPV

La composition de la CRPV est définie à l'article D. 5143-8 du CSP. Elle comprend :

- 4 représentants de l'administration :
 - ✓ le préfet de région qui assure la présidence ;
 - ✓ l'inspecteur général de santé publique vétérinaire chargé d'inspection interrégionale, territorialement compétent qui assure la vice-présidence ;
 - ✓ le pharmacien inspecteur régional de santé publique ;
 - ✓ un DDSV de la région désigné par le préfet de région ;ou leurs représentants.

- 4 représentants des vétérinaires et des pharmaciens :
 - ✓ 2 pharmaciens désignés par le préfet de région sur proposition pour l'un du conseil compétent de l'ordre, pour l'autre de l'association de pharmacie rurale ;
 - ✓ 2 vétérinaires désignés par le préfet de région sur proposition du conseil régional de l'ordre.

- 4 représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements choisis par le préfet de région sur proposition de la chambre régionale d'agriculture.

8 suppléants sont nommés pour les deux dernières catégories (2 pharmaciens, 2 vétérinaires, 4 professionnels agricoles).

Pour constituer la CRPV, le préfet de région demande aux différentes instances de proposer des représentants et leur suppléant. La composition de la CRPV est déterminée par arrêté préfectoral. Les représentants des vétérinaires et des pharmaciens sont désignés de façon nominative. Par conséquent, si le nom d'un de ces représentants est modifié, un nouvel arrêté doit être publié.

Si un ou plusieurs des organismes consultés n'ont pas fait de proposition dans un délai d'un mois suivant la demande, le préfet peut constituer la commission (D. 5143-9 du CSP) en désignant d'autorité les présidents des organismes consultés n'ayant pas répondu.

I.5.2. Modalités de fonctionnement (décret n 2006-672 du 8 juin 2006)

Le secrétariat est assuré par la DDSV-R. Les dates des commissions sont décidées par le préfet de région (DDSV du chef lieu de région) en fonction du nombre de dossiers. Il convient cependant de prévoir un minimum de commissions par an en fonction des dossiers à instruire afin que le délai imposé des 8 mois d'instruction soit respecté .

* Convocation : elles sont adressées au moins 5 jours avant la date de la réunion (cf. art. 9 du décret n 2006-672) à l'ensemble des représentants de la CRPV. Elles doivent être accompagnées de l'ordre du jour et d'un exemplaire des dossiers qui seront présentés. Chaque membre de la CRPV étudie les dossiers à l'ordre du jour afin de pouvoir poser les questions complémentaires au demandeur et délibérer en connaissance de cause.

La DDSV du chef lieu de région informe le demandeur du passage de son dossier en CRPV et le convie pour audition afin de répondre aux éventuelles questions des membres de la CRPV.

* Quorum : il est fixé à la moitié des membres constituant la CRPV (cf. art. 11 du décret n 2006-672), donc généralement 6 personnes. Le quorum est exigé lors de l'ouverture de la réunion de la commission. Si le quorum n'est pas atteint, la CRPV se réunit sur nouvelle convocation et à cet instant la CRPV délibère valablement quel que soit le nombre de présents.

Si un des représentants est obligé de se retirer en raison des intérêts personnels qu'il a avec le dossier étudié (article 13 du décret 83-1025) le quorum n'est plus obligatoire pour le vote concernant ce dossier.

* Présentation des dossiers : pour chaque demande, le rapport d'instruction rédigé par la DDSV du département du lieu du siège social , et le cas échéant par l'inspection régionale de la pharmacie (IRP), en charge du dossier est exposé aux membres de la CRPV. La CRPV peut décider d'entendre toute personne dont elle estime l'audition utile [*cf. art. 6 du décret n 2006-672*] (principalement des représentants du groupement demandeur). Les délibérations ont lieu uniquement entre les membres de la CRPV.

* Validité des délibérations : pour que le vote sur la proposition soit valable les personnes ayant des intérêts personnels avec le dossier étudié ne doivent pas participer aux délibérations (article 13 du décret n 83-1025).

Si une personne a des relations économiques, familiales ou de toute autre nature avec une personne du groupement demandeur, si un vétérinaire ou un pharmacien est en position de concurrence directe avec un groupement, il est considéré comme ayant un intérêt avec le dossier.

* Vote : La commission se prononce à la majorité des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante. La proposition de la commission doit être motivée. A ce titre il est important de noter les points suivants :

La CRPV « propose un groupement à l'agrément » ou « ne le propose pas » mais elle ne doit pas proposer « sous réserve de » suivi d'une liste de points accompagnée de délais de mise en conformité de plusieurs mois. Si lors de l'instruction il apparaît que des pièces sont manquantes il

convient de reconsidérer la recevabilité du dossier . De même, si les pièces fournies sont incomplètes et que le groupement n'a pas fourni dans les temps les renseignements nécessaires le dossier ne doit pas être proposé pour agrément. Si lors de délibérations des modifications sont demandées par la commission, soit le demandeur peut fournir les justificatifs dans les 15 jours suivants la CRPV, ce qui permet d'avoir les documents nécessaires avant la fin de la rédaction du procès verbal soit le dossier est rejeté, et un nouveau dossier sera représenté lors de la prochaine commission.

La proposition de la CRPV doit être motivée. Dans le cadre d'une première demande d'agrément, et en cas de non proposition à l'agrément, la motivation ne peut concerner que le non-respect d'un des points prévus aux articles L.5143-6 à L.5143-8 du CSP pour l'agrément, c'est-à-dire un manquement à l'une des cinq conditions énumérées en introduction. Des problèmes de fonctionnement ne sont pas des motifs éligibles à un refus de l'agrément pour un premier agrément.

Lors d'une CRPV, l'ajournement d'un dossier et le report du vote d'une décision à la prochaine CRPV n'est possible que si le délai d'instruction ne dépasse pas les 8 mois.

I.5.3. Procès verbal

La DDSV-R assurant le secrétariat de la CRPV a la charge de rédiger le procès verbal.

Celui-ci indique :

- en introduction :
 - le nom et la qualité des membres présents ;
 - la date de la réunion ;
 - l'ordre du jour (liste des dossiers traités et les questions traitées au cours de la séance) ;
- pour chaque dossier de demande inscrit à l'ordre du jour :
 - l'objet de la demande (1^{ère} demande, renouvellement, modification, abrogation) ;
 - les espèces pour lesquelles un PSE est déposé ;
 - un résumé du rapport d'instruction qui doit notamment présenter le groupement ;
 - le nom et la qualité des personnes entendues, ainsi que le rapport de l'audition ;
 - le compte-rendu des débats;
 - les avis exprimés par chaque membre ;
 - le résultat des délibérations : détail du vote ;
 - les avis et propositions de la CRPV et ses motivations clairement exprimées en cas de refus de proposition à l'agrément ;
 - la fiche récapitulative dont le modèle est joint en Annexe 6.

Le procès verbal est validé par l'ensemble des membres de la CRPV et signé par le préfet de région ou son représentant (DDSV). Il conviendra que le DDSV-R prépare la décision finale afin que puisse être respecté le délai de 8 mois prévu par l'article R. 5143-10 du CSP.

Par principe, l'avis de la CRPV n'étant qu'une étape intermédiaire de la procédure d'agrément, il n'est pas opportun de le communiquer au demandeur sauf demande expresse écrite de sa part. En tout état de cause, seules les conclusions le concernant lui seront communiquées. Il serait nécessaire de rendre illisible l'ensemble des noms y figurant. Tout au plus le nom des personnes de la DDSV pourraient y figurer avec leur accord. En cas de désaccord sur la présentation du document, le groupement pourrait saisir la commission d'accès aux documents administratifs (CADA), et le cas échéant le tribunal administratif au cas où la CADA confirmerait la position de l'administration.

I.6. Décision préfectorale

I.6.1. Décision favorable – en cas de proposition d’agrément par la CRPV

Le DDSV-R au vu du procès verbal, de la proposition et de la fiche récapitulative de la CRPV prépare le projet d’arrêté à la signature du préfet de région portant agrément du groupement au titre de l’article L. 5143-7 du CSP (modèle en Annexe 7).

L’arrêté mentionne la dénomination sociale et l’adresse du groupement demandeur ainsi que les espèces de production pour lesquelles un PSE a été déposé et validé par la CRPV. Il conviendra également que les arrêtés mentionnent les lieux de stockage des médicaments vétérinaires prévus à l’article L. 5143-8 du code de la santé publique, approuvés par les CRPV. L’Agence nationale du médicament vétérinaire nous a ainsi récemment informé de cette nécessité afin que les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires aient connaissance de l’adresse de ces sites où peuvent être livrés les médicaments vétérinaires afin d’éviter que des sites non autorisés soient destinataires de médicaments vétérinaires (beaucoup de lieux de stockage ont en effet une adresse différente de celle de la raison sociale du groupement).

En cas de nouvel agrément la numérotation suivante sera mise en place, précédée des lettres PH :
« Numéro de département » / « Numéro INSEE de la commune t » / « Numéro d’ordre ».

L’agrément ainsi délivré est valable cinq ans à compter de la date de l’arrêté.

Le projet d’arrêté reprend strictement les mentions portées dans la fiche récapitulative, il importe donc de les remplir avec soin.

Le DDSV-R s’assure auprès de la préfecture de région de la publication de l’arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture. Une copie de l’arrêté est transmise au groupement et à la DDSV en charge du dossier.

I.6.2. Décision défavorable : en cas d’absence de proposition de la CRPV

Lorsque la CRPV décide de ne pas proposer au préfet de région le groupement à l’agrément, le DDSV-R prépare un projet de refus d’agrément à la signature du préfet de région comportant les motivations du refus en reprenant les éléments détaillés figurant dans le procès verbal de la CRPV. Pour une première demande d’agrément, le refus de proposition ne peut pas être motivé par des problèmes de fonctionnement du groupement. La décision défavorable est notifiée par le DDSV-R au groupement, par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à la DDSV en charge du dossier, après avoir respecté le principe du contradictoire. Il ne s’agit pas d’un arrêté mais d’une décision administrative individuelle communiquée au demandeur (modèle en Annexe 8).

I.6.3. Recours

En cas de décision défavorable le groupement peut effectuer un recours gracieux auprès du préfet de région dans un délai de 2 mois suivant la notification de la décision. Le DDSV-R transmettra alors pour avis à la DDSV en charge du dossier les éléments d’argumentation présentés par le demandeur.

Le silence gardé par l’administration pendant 2 mois suivant la demande de recours gracieux vaut refus et donne la possibilité au groupement de saisir alors le tribunal administratif compétent dans un délai de 2 mois.

Le groupement peut également décider de saisir immédiatement le tribunal administratif, sans passer par un recours gracieux, dans les deux mois suivant la décision.

II. Les conditions de modification, de renouvellement, de suspension et d'abrogation de l'agrément

II.1. Modification d'agrément

Si au cours des 5 ans de validité de l'agrément, une des pièces constitutives du dossier de demande d'agrément est modifiée, le groupement doit en informer **au préalable** et par écrit la DDSV du département du siège social en charge du dossier.

La DDSV instruit la modification selon les mêmes modalités que pour la demande :

- envoi au conseil régional de l'ordre pour les changements de pharmacien ou vétérinaire ;
- étude de la modification du PSE ;
- étude de la modification de locaux de stockage des médicaments vétérinaires.

Si les modifications sont mineures, la DDSV peut donner son accord au groupement pour effectuer la modification et en informer les membres de la CRPV lors de la réunion suivante.

En cas de changement d'adresse du siège social, de changement de dénomination sociale, une fois l'instruction effectuée, la DDSV du département du siège social doit transmettre une copie de la demande de modification avec son avis au DDSV-R, afin que l'arrêté préfectoral portant agrément soit modifié le cas échéant.

Si les modifications sont importantes (fusion de groupements avec augmentation importante du nombre d'adhérents, extension du PSE à une nouvelle espèce etc.....) la DDSV devra informer le groupement que sa demande de modification a été enregistrée et qu'elle doit faire l'objet d'un passage en CRPV pour instruction en indiquant les délais (de 8 mois prévus à l'article R. 5143-10 du CSP) après le dépôt de la demande de modification.

II.2. Renouvellement d'agrément

II.2.1. Calendrier

La procédure de renouvellement est similaire à celle de demande d'agrément initiale. Il s'agit donc d'une procédure longue à instruire entre le dépôt de dossier et l'obtention de l'arrêté préfectoral.

Par ailleurs, l'agrément est renouvelable par période quinquennale. Il convient donc de s'assurer que l'arrêté de renouvellement de l'agrément soit publié au plus tard à la date anniversaire des 5 ans **sinon le groupement ne pourra plus ni acheter ni détenir ni délivrer aucun médicament vétérinaire à ses adhérents.**

Huit mois avant la date anniversaire des cinq ans, le groupement doit avoir déposé auprès de la DDSV un dossier de demande de renouvellement de son agrément.

La DDSV, 12 mois avant la date anniversaire des 5 ans, peut envoyer au groupement un courrier l'informant qu'il doit déposer dans un délai maximum d'un mois un dossier de renouvellement s'il désire maintenir son activité de délivrance de médicaments vétérinaire à ses adhérents. Il conviendra de rappeler dans ce courrier que le délai normal d'instruction d'une demande est de 8 mois à compter de la réception du dossier complet et régulier du groupement et qu'il est donc de son intérêt et de l'intérêt d'une bonne gestion administrative des dossiers d'agrément de prendre en temps utile les dispositions nécessaires. Si l'agrément n'est pas renouvelé dans les temps, le groupement n'aura plus la possibilité de délivrer les médicaments vétérinaires à ses adhérents.

Il est important de prévoir d'une année sur l'autre les dates prévisionnelles de la (ou des) CRPV de l'année à venir. Leur nombre devra être programmé en fonction du nombre de dossiers à traiter et de leur date anniversaire des 5 ans. Les groupements concernés devront alors être informés des dates limites de dépôt de dossier.

Si, malgré ces précautions, il est impossible d'obtenir la publication de l'arrêté avant la date anniversaire des 5 ans mais que le dossier est en cours d'instruction (date de passage en CRPV fixé) le groupement

devra fournir au distributeur en gros, afin de pouvoir commander des médicaments vétérinaires, et après accord de la DDSV du lieu du siège social du groupement, une copie de la notification de recevabilité du dossier de renouvellement délivrée par la DDSV.

II.2.2. Dossier de renouvellement

Le dossier de renouvellement comporte les mêmes pièces, mises à jour, que le dossier de demande d'agrément, auxquelles sera rajoutée une copie de l'arrêté portant agrément en cours.

II.2.3. Procédure de renouvellement

La procédure de renouvellement est semblable à celle décrite pour l'agrément.

La DDSV-R notifie la recevabilité du dossier après validation par la DDSV du lieu du siège social puis l'instruction commence. Le vétérinaire inspecteur en charge de l'instruction du dossier doit effectuer une inspection, conjointe avec un PHISP, du groupement si aucune inspection récente n'a été réalisée. Le rapport d'instruction fera état du constat du respect des règles du code de la santé publique et du code rural ainsi que des écarts constatés le cas échéant.

Lors du passage en CRPV, une proposition de non renouvellement d'agrément peut être motivée :

- comme pour un premier agrément, par le non respect d'une des 5 conditions énumérées en introduction
- par toute infraction au CSP jugée grave (absence de traçabilité, délivrance sans ordonnance, absence de suivi régulier...).

NB : les groupements disposant d'un numéro d'agrément national se verront attribuer un numéro départemental lors de la procédure de renouvellement.

II.2.4. Décision préfectorale

En cas de proposition défavorable de la commission, la DDSV-R envoie une mise en demeure au groupement (en recommandé avec AR), soulignant les non-conformités constatées et annonçant le non-renouvellement de l'agrément dans le cas où elles seraient à nouveau constatées dans le délai imparti. de régulariser les écarts constatés qui ont motivé la proposition défavorable par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à la DDSV en charge du dossier.

Le groupement doit répondre à la DDSV-R sur les écarts soulevés dans le délai fixé par la mise en demeure. La DDSV en charge du dossier doit se prononcer sur les réponses apportées par le groupement. En cas d'absence de réponse du groupement dans les délais impartis ou d'avis défavorable de la part de la DDSV, la DDSV-R transmet à la signature du préfet de région un projet de décision défavorable au renouvellement de l'agrément du groupement.

Si la date anniversaire des 5 ans est dépassée à la réception du procès verbal de la CRPV et que la proposition de la commission était défavorable, la DDSV-R notifie directement au groupement le refus motivé de sa demande de renouvellement, sans mise en demeure préalable. Dans ce cas le groupement dispose d'un délai de deux mois pour formuler un recours dans les mêmes conditions que celles décrites au I.6.3.

II.3. Suspension ou abrogation

Si lors d'une inspection, les conditions ayant motivé l'octroi de l'agrément ne sont plus satisfaites, ou qu'il est constaté un écart important à la réglementation des médicaments vétérinaires, le vétérinaire inspecteur de la DDSV en charge du dossier doit envoyer à la DDSV-R au plus tôt, et en tout état de cause sans attendre la date de renouvellement, une copie de son rapport d'inspection en proposant la suspension ou l'abrogation de l'agrément du groupement.

En effet dans ce cas, l'arrêté peut être abrogé sans passer par la CRPV conformément au dernier alinéa de l'article L. 5143-7 du CSP.

La DDSV-R adresse une mise en demeure au groupement (en recommandé avec AR) soulignant les non-conformités constatées et annonçant la suspension de l'agrément dans le cas où elles seraient à nouveau constatées dans le délai imparti.

Le groupement doit répondre à la DDSV-R sur l'ensemble des écarts soulevés dans le délai fixé par la mise en demeure. La DDSV en charge du dossier doit se prononcer sur les réponses apportées par le groupement (y compris en diligentant systématiquement une nouvelle inspection).

En cas d'avis défavorable de la part de la DDSV ou d'absence de réponse du groupement dans les délais impartis, la DDSV-R transmet à la signature du préfet un projet d'arrêté d'abrogation de l'arrêté ministériel d'agrément.

Si un groupement souhaite arrêter son activité de délivrance de médicaments vétérinaires auprès de ses adhérents, il notifie sa décision à la DDSV qui en informe l'inspecteur régional de la pharmacie concerné et transmet à la DDSV-R une copie de ce courrier. La DDSV-R rédige un projet d'arrêté d'abrogation de l'agrément qu'elle propose à la signature du préfet de région. La CRPV est informée des abrogations effectuées lors de la réunion suivante.

NB : La compétence transmise aux préfets de région pour l'attribution des agréments leur permet également de suspendre ou de retirer les agréments en cours, qui ont été délivrés par le ministre chargé de l'agriculture.

III. Les conditions de fonctionnement d'un groupement

Les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique sont considérés comme des ayants droit dérogatoires dans la mesure où, contrairement aux autres ayants droit, ils ne peuvent distribuer qu'à leurs adhérents exclusivement les médicaments vétérinaires non soumis à prescription (cf. articles L. 5143-6 et L. 5144-1 du CSP) ainsi que les médicaments vétérinaires soumis à prescription et inscrits dans leur PSE.

Ils sont soumis au même titre que les autres ayants droit au respect du code de la santé publique en matière d'achat, de détention et de délivrance de ces médicaments vétérinaires.

L'objet de cette présente note de service n'est pas de décrire l'ensemble de ces règles. Cependant j'attire votre attention sur les points suivants.

III.1. Commande des médicaments vétérinaires

Les commandes sont validées et signées par le pharmacien ou le vétérinaire en charge de la gestion des médicaments vétérinaires auprès d'exploitants, de fabricants ou distributeurs en gros de médicaments vétérinaires dûment autorisés par l'AFSSA.

Le groupement ne peut pas commander ni détenir :

- des médicaments vétérinaires n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché nationale (AFSSA-ANMV) ou communautaire,
- des médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de l'AFSSA-ANMV, l'ATU étant incompatible avec la démarche PSE,
- des médicaments vétérinaires soumis à prescription non inscrits au PSE et ne figurant pas sur la liste « positive » (cf. point 5-7),
- des autovaccins à usage vétérinaire,
- des prémélanges médicamenteux,
- de médicaments à usage humain,
- des médicaments autorisés dans un autre Etat membre sans autorisation d'importation délivrée par l'AFSSA-ANMV,

III.2. Stockage des médicaments

L'accès au local de stockage des médicaments vétérinaires doit être réservé aux personnes autorisées désignées par le pharmacien ou le vétérinaire en charge de la gestion des médicaments vétérinaires (local sécurisé).

Les médicaments vétérinaires sont conservés selon les normes de stockage définies dans les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments vétérinaires (propreté des locaux, maîtrise des conditions de températures et d'hygrométrie lorsque cela est nécessaire).

Des registres d'entrées et sorties permettent d'assurer la traçabilité des médicaments vétérinaires délivrés conformément aux articles R. 5141-112 (et R. 5132-7) du CSP. Les quantités délivrées sont explicitement enregistrées. Ces registres doivent être conservés 10 ans.

Des inventaires doivent être réalisés régulièrement afin de vérifier la correspondance entre le stock physique et les registres. Une procédure doit définir les modalités de gestion des écarts entre les stocks théoriques et réels.

Des procédures doivent détailler les modalités de réception des médicaments vétérinaires, de préparation des commandes et d'expédition des médicaments vétérinaires et de retrait de lot.

III.3.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 PSE apicoles et des CIA). Lors de cette visite, les vétérinaires adaptent le PSE général du groupement aux conditions particulières de l'élevage. Le contenu et la durée de cette visite doivent être adaptés à la production concernée, au PSE déposé, à la disponibilité des informations pour les praticiens.

Les vétérinaires en charge du suivi du PSE doivent être en mesure de justifier le contenu, la durée et la fréquence de leurs visites. Ils doivent également être capables d'apporter la preuve de leur réalisation. Notamment, des comptes-rendus de visite doivent être rédigés et conservés dans le dossier de chaque élevage.

Le vétérinaire (ou les vétérinaires) en charge du suivi du PSE a la charge de rédiger et signer les ordonnances nécessaires à la mise en œuvre du PSE des élevages dont il assure personnellement et régulièrement les visites. Le contenu rédactionnel des ordonnances doit répondre aux exigences de l'article R. 5141-111 du CSP.

III.4.Délivrance des médicaments vétérinaires

Une commande ne peut pas être préparée et aucun médicament vétérinaire soumis à prescription ne peut être livré, sans la présentation effective de l'ordonnance correspondante. L'original de l'ordonnance doit être joint aux médicaments lors de la livraison. Le recours à l'intervention d'un intermédiaire pour la remise des médicaments vétérinaires est prévue par le § II de l'article R. 5141-112 du CSP.

Il est interdit de délivrer des médicaments vétérinaires à des éleveurs qui ne sont pas adhérents au PSE. L'adhésion d'un éleveur du groupement au PSE doit être formalisée par écrit. Il peut s'agir par exemple d'une contre-signature du compte rendu de la première visite du vétérinaire qui décline l'adaptation du PSE à l'élevage. Ce document doit être conservé par le groupement et présenté à la demande des inspecteurs.

Le pharmacien ou le vétérinaire en charge de la gestion des médicaments vétérinaires doit contrôler régulièrement chaque site lorsqu'il y en a plusieurs selon la fréquence prévue par la procédure, qui ne devra pas être inférieure à une visite mensuelle de chaque site de stockage. Ces visites font l'objet de comptes rendus écrits détaillés.

III.5.Pharmacovigilance

Les pharmaciens ou les vétérinaires travaillant pour le groupement ont pour obligation de déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire (R. 5141-103 du CSP).

III.6.Encadrement technique :

Le pharmacien ou le vétérinaire chargé de la gestion des médicaments vétérinaires (L. 5143-8 du CSP) doit faire partie de la direction technique du groupement. A ce titre, il doit assurer la supervision de la formation des personnes pouvant intervenir dans la gestion du médicament vétérinaire ou le suivi des élevages. Une formation doit donc être dispensée et enregistrée.

III.7.Médicaments « hors PSE »

Le Conseil d'Etat, par la décision N 285652 du 24 janvier 2007 (décision publiée sur <http://www.legifrance.gouv.fr/>, cliquer jurisprudence administrative, Conseil d'Etat, 285652), énonce clairement la lecture qui doit être faite des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique. Les groupements agréés au titre de ces articles ne peuvent ni acheter, ni détenir, ni délivrer les médicaments vétérinaires soumis à prescription s'ils ne rentrent pas dans le cadre du PSE approuvé par l'autorité administrative, et si les substances qu'ils contiennent ne figurent pas sur la liste « positive ». Les vétérinaires salariés des groupements qui couvrent de leur titre l'exercice illégal de pharmacie vétérinaire, en permettant l'acquisition, la détention et la délivrance de médicaments « hors PSE » sont passibles de sanctions par la juridiction ordinaire.

Des discussions ont eu lieu entre l'administration, les représentants des organisations professionnelles vétérinaires et les représentants des groupements de producteurs afin de s'accorder sur les suites à donner à la décision du Conseil d'Etat citée précédemment. **La note de service DGAL/SDSPA/N2007-8205 du 14 août 2007** liste les différentes solutions pour la prescription et la délivrance des médicaments « hors PSE ». Les groupements agréés d'éleveurs qui étaient dans une situation illégale devront choisir l'une des solutions décrites afin de se conformer à la réglementation. Une période transitoire se terminant le 30 septembre 2007 a été actée afin que ces groupements agréés puissent mettre en place ces solutions.

IV. Cas particuliers :

IV.1. Cas des groupements apicoles :

Les GDS apicoles ont beaucoup de difficultés à trouver un vétérinaire pour assurer le suivi et la visite régulière des ruchers. Par ailleurs les GDS apicoles regroupent dans certains départements un grand nombre de ruchers. Aussi, il paraît illusoire et impossible d'envisager une visite annuelle de chaque rucher adhérent par un vétérinaire.

En revanche, l'encadrement de ces élevages par les ASA (agents spécialisés en pathologie apicole, dont l'activité est prévue par le c du 1 de l'article L. 243-2 du code rural), eux-mêmes encadrés par un vétérinaire, est une solution envisageable si :

- les ASA sont régulièrement informés par le vétérinaire,
- le vétérinaire est destinataire des comptes-rendus de visite des ASA,
- les difficultés rencontrées par les ASA sont rapidement remontées au vétérinaire.

Les seuls médicaments éligibles actuellement au titre du groupement sont les médicaments à base de thymol (« APIGUARD » et « THYMOVAR 15 G THYMOL PLAQUETTE POUR RUCHE POUR ABEILLES ») ou de tau-fluvalinate (« APISTAN ») délivrables sans ordonnance, et ceux à base d'amitraz (« APIVAR ») soumis à ordonnance pour le traitement de la varroase maladie présente quasiment dans toute la France. Dans la mesure où très peu de médicaments sont soumis à prescription pour le traitement des maladies des abeilles, les médicaments délivrables sans ordonnance peuvent être inclus dans les **PSE apicoles** (pour la cohérence du PSE).

Aussi, dans le cadre du suivi du PSE, on peut prendre en compte les visites effectuées par les ASA dans la mesure où ils effectuent un compte-rendu qui est envoyé au vétérinaire chargé du suivi du

groupement. Une visite de supervision de l'activité des ASA dans le cadre de la maîtrise de la pathologie apicole doit être réalisée par le vétérinaire : au moins une visite par an entre les ASA et le vétérinaire. Il convient d'essayer de programmer autant que faire se peut, une visite de tous les ruchers sur la période de 5 ans de validité de l'agrément, en commençant par les ruchers les plus importants.

Dans certains cas c'est la DDSV qui a la charge de la gestion des médicaments vétérinaires (cf le 3 du III de la note de service DGAL/SDSPA/N2002-8045 du 18 mars 2002). Il n'en résulte pas moins que les règles générales relatives à la pharmacie de groupement sont applicables. Il convient de prévoir une armoire réservée au strict usage du stockage des médicaments vétérinaires et que les délivrances doivent être effectuées sur ordonnances rédigées par un vétérinaire inspecteur et enregistrées dans un registre adéquat.

IV.2. Les centres d'insémination artificielle :

Les centres d'insémination artificielle ont la particularité d'avoir la plupart du temps un grand nombre d'adhérents répartis sur une zone géographique importante. Ils sollicitent un agrément pour disposer des médicaments nécessaires à la synchronisation des chaleurs. Les opérations d'insémination sont généralement réalisées par des inséminateurs qui visitent l'ensemble des adhérents et se chargent de l'administration des médicaments (éponge vaginale, implants d'hormones) pour la maîtrise de l'œstrus. Ces médicaments sont à base d'hormones et doivent donc faire l'objet d'une traçabilité précise avec la mise en place de registre spécifique (R. 5141-120 et R 5141-121 du CSP).

Il est à noter que suite à la transposition de la directive 2003/74/CE, les articles R. 234-6 à R. 234-8 du CR ont été modifiés. Désormais, seuls les vétérinaires sont habilités à administrer les médicaments à base de 17 bêta oestradiol ou de ses dérivés estérifiés, et les détenteurs d'animaux ne peuvent pas détenir ces médicaments vétérinaires. Le 17 β oestradiol a été retiré de la liste positive par l'arrêté ministériel du 25 mai 2005.

Depuis plusieurs années il a été constaté l'existence de circuits particuliers des médicaments dans les centres d'insémination artificielle. Les inséminateurs se procurent auprès du groupement un stock de médicaments vétérinaires nécessaires à leur tournée et ils les entreposent chez eux dans des conditions mal définies. Dans certains cas, les ordonnances sont réalisées *a posteriori*.

De telles pratiques ne peuvent plus être tolérées et le circuit des médicaments doit respecter le code de la santé publique, d'autant qu'il s'agit de médicaments à base d'hormones. Vous veillerez donc lors de vos inspections et des procédures de renouvellement de l'agrément de ces groupements, à vérifier que les règles suivantes soient observées.

IV.2.1. Procédure d'agrément :

Lors de la procédure d'agrément il convient de porter attention aux points suivants :

- seuls les programmes ayant pour objet la maîtrise de l'œstrus peuvent être assimilés à des PSE (R. 5143-6 du CSP), les opérations d'insémination artificielle sont hors du champ de ce type d'agrément ;
- le circuit des médicaments vétérinaires doit strictement respecter le CSP notamment les ordonnances doivent être réalisées préalablement à la délivrance des médicaments vétérinaires et leur sortie du local de stockage du groupement ;
- le suivi du PSE doit être effectif.

IV.2.2. Suivi du PSE :

Dans la mesure où le programme de maîtrise des cycles est un programme à caractère zootechnique dépourvu de tout but prophylactique, et que les produits de maîtrise des cycles sont utilisés sur des femelles jugées saines, le rythme minimal d'une visite annuelle peut ne pas s'appliquer comme pour les autres groupements. 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. Les modalités d'organisation et le rythme de ces visites seront définies par le groupement

dans une procédure. Le vétérinaire assurant le suivi de la maîtrise du cycle œstral peut être le vétérinaire traitant habituel de l'élevage ou tout autre vétérinaire. Dans tous les cas une convention devra alors être signée entre ce vétérinaire et le groupement au sens de l'article L. 5143-7 du CSP (autant de conventions que de vétérinaires traitants ; voir modèle en annexe 5).

Une visite de supervision de l'activité des inséminateurs dans le cadre de la maîtrise de l'œstrus doit être réalisée par le vétérinaire : au moins une visite conjointe par an et par inséminateur.

Les ordonnances nécessaires à la délivrance des médicaments vétérinaires doivent être rédigées par le vétérinaire ayant assuré le suivi du programme de maîtrise de l'œstrus préalablement à la délivrance des médicaments nécessaires à la maîtrise de l'œstrus. L'inséminateur laissera à l'éleveur un document qui sera joint au registre d'élevage détaillant les animaux effectivement traités. Si des animaux prévus initialement pour la maîtrise de l'œstrus n'ont pas fait l'objet d'un traitement, ils seront rayés sur l'ordonnance et il sera indiqué dans le registre d'élevage les raisons de l'absence de traitement.

IV.2.3. Gestion des médicaments vétérinaires :

Le pharmacien ou le vétérinaire en charge de la gestion des médicaments vétérinaires ne peut délivrer ceux soumis à prescription que sur présentation d'une ordonnance. Une procédure doit être rédigée sur le transport des médicaments par les inséminateurs.

Le stockage intermédiaire de médicament vétérinaire par les inséminateurs est interdit.

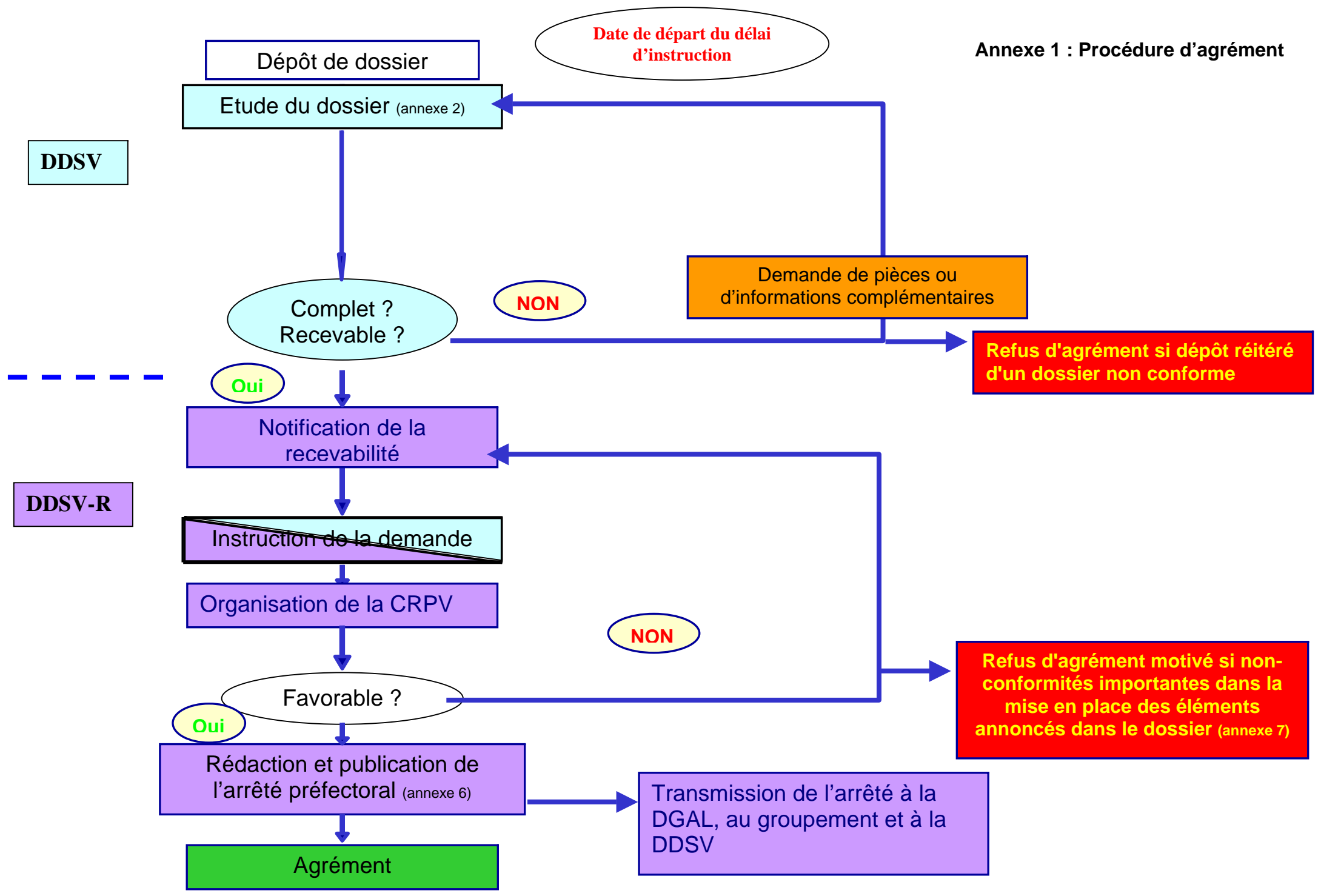
Toutefois, des dérogations éventuelles pourront être accordées suite à une demande motivée du groupement, sous réserve de la mise en place d'une procédure détaillée. Le stockage devra être effectué dans des caissons ou armoires fermant à clef dont seul l'inséminateur détiendra la clef. Une traçabilité exhaustive devra être assurée. La procédure devra comprendre des vérifications régulières qui feront l'objet d'un compte-rendu. En tout état de cause, le pharmacien ou le vétérinaire en charge de la gestion des médicaments vétérinaires demeure seul responsable.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés rencontrées dans l'application de la présente note de service.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.
Monique ELOIT

Liste des annexes

Annexe 1 : Procédure d'agrément	21
Annexe 2 : Constitution du dossier d'agrément.....	22
Annexe 3 : Modèle informatif de convention pour la surveillance de l'exécution.....	24
Annexe 4 : Modèle informatif de convention pour la gestion des médicaments vétérinaires	26
annexe 5 : Modèle informatif de convention pour la surveillance de l'exécution du programme de maîtrise de l'œstrus et la gestion des médicaments vétérinaires des c.i.a	28
Annexe 6 : Fiche de renseignements pour l'établissement de l'arrêté	32
Annexe 7 : Modèle d'arrêté portant agrément.....	34
Annexe 8 : Modèle de lettre de refus d'agrément	41



DDSV

DDSV-R

Date de départ du délai d'instruction

Dépôt de dossier

Etude du dossier (annexe 2)

Complet ? Recevable ?

NON

Demande de pièces ou d'informations complémentaires

Refus d'agrément si dépôt réitéré d'un dossier non conforme

Oui

Notification de la recevabilité

~~Instruction de la demande~~

Organisation de la CRPV

Favorable ?

NON

Refus d'agrément motivé si non-conformités importantes dans la mise en place des éléments annoncés dans le dossier (annexe 7)

Oui

Rédaction et publication de l'arrêté préfectoral (annexe 6)

Transmission de l'arrêté à la DGAL, au groupement et à la DDSV

Agrément

Annexe 2 : Constitution du dossier d'agrément

Lettre de demande d'agrément

- identification du demandeur,
- nature de l'organisme,
- siège social,
- adresse des lieux de détention des médicaments vétérinaires,
- identité du (des) vétérinaires chargé du suivi du PSE,
- identité du pharmacien ou vétérinaire chargé de la gestion des médicaments,
- signature du représentant légal du groupement.

Dossier d'agrément :

* Documents nécessaires à la recevabilité du dossier :

⇒ Renseignements sur le groupement :

- document officiel authentifiant l'existence du groupement :
 - pour les groupements de producteurs une copie de l'arrêté de reconnaissance ;
 - pour les groupements professionnels agricoles, une note concernant l'encadrement technique et sanitaire et une autre décrivant son activité économique ;
 - pour les CIA, une copie de l'arrêté ministériel portant agrément au sens de l'article L. 653-5 du code rural ;
 - pour les GDS, une copie de l'approbation des statuts du préfet.
- copie des statuts du groupement

⇒ Documents concernant le vétérinaire chargé du suivi du PSE (L. 5143-7 du CSP) :

- la copie de l'inscription à l'ordre des vétérinaires ;
- la copie de la convention signée avec le groupement pour la surveillance et la responsabilité de l'exécution du PSE et le suivi personnel et régulier des élevages (annexe 3).

⇒ Documents concernant le pharmacien ou vétérinaire chargé du contrôle de la pharmacie (L. 5143-8 du CSP) :

- pour les pharmaciens, une copie de son diplôme accompagné d'un justificatif de son enregistrement à la DDASS et de son inscription à l'ordre des pharmaciens ;
- pour les vétérinaires une copie de l'inscription à l'ordre des vétérinaires ;
- la copie de la convention signée avec le groupement pour le contrôle de l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments.

⇒ Documents concernant le PSE (1 par espèce):

- un calendrier préétabli concernant les opérations à réaliser ;
- la description des opérations à but prophylactique à réaliser sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux ; pour les CIA, ce document est remplacé par le programme de maîtrise des cycles,
- la liste des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du PSE ;
- une note du vétérinaire chargé du suivi décrivant :
 - les modalités de communication du PSE aux adhérents ;
 - les modalités de surveillance et d'exécution du PSE ;
 - les modalités des visites personnelles et régulières des vétérinaires en charge du suivi .

⇒ Documents concernant les locaux de stockage des médicaments :

- toute pièce justifiant que le groupement est ou sera au plus tard à la date de délivrance de l'agrément propriétaire ou locataire des locaux concernés (copie de l'acte de vente, ou du bail ou du permis de construire).

*** Autres documents utiles à l'instruction mais dont l'absence ne constitue pas un motif de non-recevabilité :**

⇒ Renseignements sur le groupement :

- un organigramme ;
- une note succincte de présentation du groupement (précisant notamment le nombre d'adhérents, d'élevages, d'animaux et leur répartition géographique) ;
- une note concernant l'encadrement technique et sanitaire *[obligatoire pour les groupements professionnels agricoles]* ;
- une note décrivant son activité économique ainsi que toutes pièces en attestant *[obligatoire pour les groupements professionnels agricoles]* ;
- une note décrivant les modalités d'adhésion des éleveurs au groupement, notamment les modalités d'émission de la liste des éleveurs adhérents au PSE (nom, adresse et n SIRET) qui devra être mise à disposition des inspecteurs lors des contrôles.

⇒ Document concernant le vétérinaire chargé du suivi du PSE (L. 5143-7 du CSP) :

- une note qui détaille les modalités d'exercice lorsqu'il est assisté dans sa mission par des techniciens, les modalités de cette assistance, notamment le volet formation, ainsi que la copie des fiches de fonction du vétérinaire et d'un technicien ;
- une note décrivant l'ensemble des activités qu'exerce le vétérinaire au sein du groupement en précisant le temps consacré à chacune d'elles.

⇒ Document concernant le pharmacien ou vétérinaire chargé du contrôle de la pharmacie (L. 5143-8 du CSP) :

- l'organigramme et le document (exemple : la fiche de poste) montrant que le pharmacien ou le vétérinaire participe à la direction technique du groupement ;
- une note décrivant l'ensemble des activités qu'exerce le vétérinaire en précisant le temps consacré à chacune d'elles ;
- une note décrivant les modalités d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments vétérinaires précisant les modalités de désignation et de formation du personnel l'assistant dans la gestion des médicaments vétérinaires ;
- les modalités de remplacement lors de ses absences et congés.

⇒ Documents concernant le PSE :

- le système documentaire de suivi d'élevage mis en place ;
- les modalités de prescription.

⇒ Documents concernant les locaux de stockage des médicaments :

- les plans d'accès, de situation et de masse du local ;
- un plan côté du local précisant où seront réalisées les différentes opérations de réception, stockage, préparation des commandes et expédition, précisant les flux des médicaments et des personnes ;
- la liste des équipements essentiels nécessaires pour le stockage des vaccins notamment, pour la maîtrise de la température des locaux éventuellement ;
- les conditions d'accès et de sécurisation des locaux.

**Annexe 3 : Modèle informatif de convention pour la surveillance de l'exécution
du programme sanitaire d'élevage
(articles L.5143-6 et L5143-7 du code de la santé publique)**

Entre les soussignés :

1) le groupement.....
Représenté par son président, Monsieur.....

d'une part,

2) Monsieur ou Madame..... domicilié.....
Docteur vétérinaire inscrit au tableau de l'Ordre sous le numéro.....désigné vétérinaire chargé
du suivi du programme sanitaire d'élevage du groupement agréé sous le numéro (si le
groupement a déjà fait l'objet d'octroi d'un numéro d'agrément),

d'autre part

Il a été convenu ce qui suit :

Le docteur vétérinaire..... est engagé par le groupement..... pour mettre
en place, adapter aux élevages, exercer la surveillance et la responsabilité effective de l'exécution du
programme sanitaire d'élevage au sens de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique.

Le vétérinaire apporte sa collaboration au groupement sous réserve que :

- son indépendance technique soit effective ;
- les moyens matériels et humains nécessaires à l'accomplissement de sa mission lui soient effectivement alloués
- les dispositions légales et réglementaires du code de la santé publique et du code rural concernant l'exercice de la pharmacie vétérinaire soient respectées, de même que les règles déontologiques concernant l'exercice de sa profession (article R. 242-32 à R. 242-84 du code rural).

Cette convention ne vise que les missions relatives à la surveillance de l'exécution du PSE dans le cadre de l'article L. 5143-7. Les tâches relatives à la surveillance sanitaires et les soins réguliers des animaux, qui peuvent être assumées par le même vétérinaire, ne sont pas visées par la présente convention.

Missions (à adapter selon accord entre le groupement et son vétérinaire, des missions peuvent être rajoutées) :

Le vétérinaire du groupement :

- élabore, adapte et contrôle l'application du programme sanitaire d'élevage dans les élevages ;
- participe aux commissions du groupement ayant à traiter de questions zootechniques ou sanitaires (conseil d'administration, ...) ;
- prévoit, organise et contrôle l'ensemble des actions sanitaires dont il a la charge au sein du groupement ;
- visite personnellement et régulièrement les élevages adhérents audit programme pour l'adapter aux caractéristiques propres de chaque élevage (il serait souhaitable de faire figurer le nombre minimal de visites par an qui ne peut pas être inférieur à une) ;
- rédige un rapport de chaque visite d'élevage ;
- a la charge de l'encadrement et de la formation du personnel technique dans le domaine sanitaire ;
- communique avec la DDSV et les organismes d'action sanitaire et zootechnique (GDS, LVD, abattoirs, EDE, ...) ;

- rédige les ordonnances détaillant les prescriptions d'adaptation du programme sanitaire d'élevage du groupement aux caractéristiques de chacun des élevages y souscrivant et la durée de validité de cette prescription (conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur) ;
- autres :

Engagement de temps

Pour exercer les missions précédemment définies, le groupement engage le vétérinaire pour une durée de travail annuelle de ... jours.

Engagement du groupement (à moduler selon accord):

Le groupement s'engage à fournir au vétérinaire du groupement tous les moyens matériels et administratifs nécessaires à la bonne réalisation de l'activité qu'il exerce dans le cadre de la présente convention, et notamment :

-

Durée du contrat et modalités de reconduction

Dénonciation

Litige

Absence

En cas de nécessité, le docteur vétérinaire.....sera assisté ou remplacé par le(s) docteur(s)..... inscrit à l'ordre sous le numéro.....

La présente convention prend effet après la décision ministérielle de délivrance au groupement de l'agrément conformément à l'article L 5143-7 du code de la santé publique.

Document de pages fait en triple exemplaire

A

Le

Le docteur vétérinaire

du groupement

le président du groupement

Annexe 4 : Modèle informatif de convention pour la gestion des médicaments vétérinaires
(ARTICLE L 5143-8 du code de la santé publique)

Entre les soussignés :

1) le groupement
représenté par son président Monsieur

d'une part

2) Monsieur ou Madame domicilié(e)
Docteur vétérinaire (pharmacien) inscrit au tableau de l'ordre sous le numéro désigné vétérinaire
(pharmacien) conseil du groupement agréé sous le numéro (si le groupement a déjà fait
l'objet d'octroi d'un numéro d'agrément) et responsable au titre de l'article L 5143-8 du Code de la Santé
Publique, du groupement agréé sous le numéro

d'autre part,

il est convenu ce qui suit :

Le vétérinaire (pharmacien) apporte sa collaboration au groupement sous réserve que :

- sa participation à la direction technique du groupement soit effective ;
- son indépendance technique soit effective ;
- les moyens matériels et humains nécessaires à l'accomplissement de sa mission lui soient effectivement alloués
- les dispositions légales et réglementaires concernant l'exercice de la pharmacie vétérinaire soient respectées, de même que les règles déontologiques concernant l'exercice de sa profession (article R. 242-32 à R. 242-84 du code rural pour les vétérinaires et R. 4235-1 à R 4235-77 du code de la santé publique pour les pharmaciens)

Le docteur vétérinaire (ou pharmacien) est engagé par le groupement pour contrôler l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par le groupement, en application des articles L 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique.

Acquisition des médicaments vétérinaires

Le docteur vétérinaire (pharmacien) commande les médicaments vétérinaires auprès des établissements autorisés au titre de l'article L 5142-2 du code de la santé publique, en concertation avec le vétérinaire chargé du suivi du programme sanitaire d'élevage. Le docteur vétérinaire (pharmacien) est responsable des conditions de réception des médicaments. Il assure la traçabilité des médicaments notamment par le contrôle de la bonne tenue du registre des entrées des médicaments. Il doit pouvoir justifier à tout moment de l'acquisition des médicaments (article R.5132-19).

Détention des médicaments vétérinaires

Le docteur vétérinaire (pharmacien) est responsable des conditions de stockage des médicaments. Son autorité est reconnue et doit être acceptée par les salariés du groupement chargés de ces opérations. Il a libre accès en permanence au local de stockage des médicaments.

Délivrance des médicaments vétérinaires

Le docteur vétérinaire (pharmacien) est responsable de toutes les commandes avant expédition aux fournisseurs. Il est aussi responsable de la délivrance des médicaments. Il assure la traçabilité des médicaments notamment par le contrôle de la bonne tenue du registre des sorties des médicaments tel que défini à l'article R. 5141-112 du CSP.

Le groupement ne peut délivrer que les médicaments non soumis à ordonnance pour l'exercice exclusif de son activité ainsi que les médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui

figurent sur la liste positive et qui sont ceux nécessaires à la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage pour lequel il a reçu un agrément du préfet de région.

Les produits sont délivrés par le groupement et sous la responsabilité du docteur vétérinaire (pharmacien)

aux seuls membres du groupement ayant adhéré au programme sanitaire d'élevage, sur présentation d'une ordonnance d'application de ce PSE, exclusivement rédigée et signée par le docteur vétérinaire chargé du suivi du PSE en convention avec le groupement ou par son suppléant.

Engagement de temps du vétérinaire (ou pharmacien) du groupement

Le docteur vétérinaire (ou pharmacien) visite au minimum une fois par semaine le local servant au stockage des médicaments situé à . Il valide les commandes et les registres des entrées et sorties des médicaments et effectue au moins deux fois par an un inventaire physique du stock. Il rédige un compte-rendu détaillé de ces opérations.

Engagement et moyens mis à la disposition du vétérinaire (pharmacien) par le groupement,

Le groupement s'engage à fournir au vétérinaire (pharmacien) tous les moyens matériels et administratifs nécessaires à la bonne réalisation de l'activité qu'il exerce dans le cadre de la présente convention, et notamment :

-

Durée du contrat et modalités de reconduction

Dénonciation

Litige

Absence

En cas de nécessité, le docteur vétérinaire (pharmacien).....sera assisté ou remplacé par le(s) docteur(s)..... inscrit(s) à l'ordre sous le numéro.....

La présente convention prend effet après la décision ministérielle de délivrance au groupement de l'agrément conformément à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique.

Document de pages fait en triple exemplaire

A

Le

Le docteur vétérinaire du groupement

le président du groupement

annexe 5 : Modèle informatif de convention pour la surveillance de l'exécution du programme de maîtrise de l'œstrus et la gestion des médicaments vétérinaires des c.i.a (ARTICLES L.5143-7 ET L.5143-8 du code de la santé publique)

Entre,

-, société coopérative agricole immatriculée au RCS de sous le n....., dont le siège social est situé, représentée paragissant en qualité de directeur, dûment habilité, agréée en qualité de groupement professionnel agricole au sens de l'article L 5143-7 du code de la santé publique (CSP) pour la conduite d'un programme de maîtrise de l'œstrus ;

dénommée ci-après "*le Groupement*"

d'une part,

et

- Monsieur ou Madame domicilié(e) docteur vétérinaire (pharmacien) inscrit au tableau de l'Ordre sous le numéro désigné vétérinaire (pharmacien) conseil du groupement agréé sous le numéro (si le groupement a déjà fait l'objet d'octroi d'un numéro d'agrément) et responsable au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique, du groupement agréé sous le numéro

d'autre part,

dénommée ci-après "*le vétérinaire*"

CHAPITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

Article premier

- 1.1. En application de l'article L. 5143-6 et L. 5143-7 du CSP, le groupement met en œuvre, un programme de maîtrise de l'œstrus des femelles pour les espèces, assimilé à un programme sanitaire d'élevage par l'article R. 5143-6 du code de la santé publique, ci-après dénommé le "*Programme*".
- 1.2. La présente convention a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles le vétérinaire assure, dans les limites de ses prérogatives, les missions réglementées suivantes :
 - la surveillance et la responsabilité effective de l'exécution du Programme (articles L 5143-6 et L 5143-7 du CSP) ;
 - le contrôle de l'acquisition, de la détention et de la délivrance des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du Programme (article L 5143-8 du CSP).
- 1.3. Les parties soumettent la présente convention au principe de l'indépendance du vétérinaire ou du pharmacien dans les actes relevant de la possession de son diplôme qui doit être assurée dans le respect des règles déontologiques de sa profession édictées par les articles R. 242-32 à R. 242-84 du code rural pour les vétérinaires et R. 4235-1 à R. 4235-77 du CSP pour les pharmaciens.

CHAPITRE II - ELABORATION, CONDUITE ET RESPONSABILITE DU PROGRAMME (Article L 5143.6 et L 5143.7 du CSP)

Article 2

- 2.1. Le Programme est établi et mis à jour conjointement par le groupement et le vétérinaire.
- 2.2. Le vétérinaire participe au conseil d'administration ou à toute commission qui comporte des questions sanitaires et techniques ayant trait au Programme.
- 2.3. Le vétérinaire participe à la formation technique des inséminateurs et des vétérinaires traitants associés à l'exécution du programme, ainsi qu'à l'information des adhérents sur le programme.
- 2.4. Le vétérinaire est chargé de la rédaction des procédures nécessaires à l'application du Programme (concernant notamment le stockage des médicaments, les conditions de transport de ces produits, etc.) et au contrôle de leur respect.
- 2.5. Le vétérinaire assure personnellement et régulièrement la visite de l'élevage de l'adhérent du groupement, dans le respect de la réglementation en vigueur. Cette visite peut être effectuée par le vétérinaire traitant de l'adhérent conventionné avec le groupement.
- 2.6. Le vétérinaire, tel que défini à l'article L 5143-7 du CSP, consacre jours par an à l'exercice des missions au sein du groupement définies au présent chapitre.
- 2.7. L'adhérent du groupement demeure libre du choix de son vétérinaire traitant conformément à l'article R 242-48 du code rural.

CHAPITRE III - ACQUISITION, DETENTION ET DELIVRANCE DES MEDICAMENTS (Article L 5143.8 du CSP)

Article 3

- 3.1 Le vétérinaire ou le pharmacien est chargé de la rédaction des procédures concernant les modalités d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments, inclues les conditions de transport de ces produits.
- 3.2 Le vétérinaire ou le pharmacien participe à la direction technique du groupement.
- 3.3 Le groupement est habilité à acquérir, détenir et céder à ses adhérents pour les besoins exclusifs du Programme agréé les médicaments vétérinaires délivrables sans ordonnance ainsi que les médicaments prévus dans le Programme validé par le préfet de région lors de l'agrément du groupement.
- 3.4 Le groupement demeure libre du choix de son fournisseur, sous réserve du respect des dispositions du CSP.
- 3.5 Toute commande de produits nécessaires à la réalisation du Programme est faite sous la responsabilité du vétérinaire ou le pharmacien et est authentifiée par un document signé par lui-même. Le vétérinaire ou le pharmacien doit pouvoir justifier à tout moment de l'acquisition des médicaments (article R.5132-19 du CSP).
- 3.6 Le vétérinaire ou le pharmacien est chargé de la tenue des registres concernant les médicaments délivrés visés aux articles R. 5141-112 et R. 5141-120 du CSP.

Article 4

- 4.1. Les produits, livrés au siège du groupement, sont stockés, après inscription sur un registre "*entrées-sorties*", dans un local fermé à clef prévu à cet usage exclusif, mis à la disposition du Vétérinaire ou du pharmacien. Ce dernier a accès à tout moment à ce local ainsi qu'au registre "*entrées-sorties*".

- 4.2. Le vétérinaire ou le pharmacien visite au minimum une fois par mois le local servant au stockage des médicaments situé à Il valide les commandes et les registres des entrées et sorties des médicaments et effectue au moins deux fois par an un inventaire physique du stock. Il rédige un compte-rendu détaillé de ces opérations.

Article 5

- 5.1. La délivrance des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article 3.1 est faite exclusivement aux adhérents du groupement pour les besoins de la conduite du Programme sous la responsabilité du vétérinaire ou du pharmacien.
- 5.2. La délivrance de ces médicaments se fait au vu de l'ordonnance, établie par le vétérinaire, dans le respect de la réglementation en matière de pharmacie vétérinaire et du code de déontologie vétérinaire.
- 5.3. L'ordonnance accompagne les médicaments lors de leur délivrance.

Article 6

- 6.1. Le vétérinaire ou le pharmacien est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux textes régissant la pharmacie vétérinaire, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.
- 6.2. Le vétérinaire ou le pharmacien consacre jours par an à l'exercice de sa mission au sein du groupement définie au présent chapitre.

CHAPITRE IV – DISPOSITIONS DIVERSES

Article 7

Le groupement s'engage à mettre à disposition du vétérinaire ou du pharmacien tous moyens humains, techniques et administratifs nécessaires à la bonne exécution de ses missions au titre des articles L. 5143-6 à L. 5143-7 du CSP.

Article 8

En cas de nécessité, le Vétérinaire ou le pharmacien sera assisté ou remplacé par le docteur..... inscrit à l'ordre sous le numéro national....., signataire de la présente convention.

CHAPITRE V - DUREE – RENOUELEMENT – DENONCIATION – RESILIATION

Article 9

- 9.1. La présente convention est conclue pour une durée de un an, et prend effet à compter de la date de sa signature. Elle est renouvelable par tacite reconduction par périodes de même durée, sauf dénonciation par lettre recommandée avec accusé de réception notifiée aux parties, moyennant

un préavis de un mois avant l'échéance annuelle. La dénonciation par le vétérinaire suppléant, dans la même forme, n'emporte pas extinction des droits et devoirs du Groupement et du Vétérinaire (ou du pharmacien), nés de la présente convention.

- 9.2. La présente convention pourra être dénoncée de plein droit par le Groupement, dans la forme prévue au § 9.1, sans préavis, ni indemnité, dans le cas où le Vétérinaire (pharmacien) serait dans l'impossibilité réelle d'exercer, soit à la suite d'une sanction disciplinaire, soit à la suite d'une sanction prononcée par un tribunal répressif et incompatible avec son exercice professionnel.
- 9.3. L'extinction de l'agrément au sens de l'article L 5143-7 du CSP emporterait de plein droit la résiliation de la présente convention, sans préavis, ni indemnité.

CHAPITRE VI - TRANSMISSION A L'INSTANCE ORDINALE

Article 10

- 10.1. Conformément à l'article R. 242-41 du code rural, la présente convention sera transmise par le vétérinaire au conseil régional de l'ordre des vétérinaires territorialement compétent dans le délai d'un mois à compter de sa signature.
- 10.2. Toute modification ou résiliation de la présente convention sera communiquée au conseil régional de l'ordre des vétérinaires dans le même délai.

Fait à
le
en trois exemplaires originaux

Le groupement¹

Le vétérinaire² Le pharmacien

Le vétérinaire suppléant³ Le pharmacien suppléant

¹ Faire précéder de la mention "lu et approuvé"

² Faire précéder de la mention "lu et approuvé"

³ Faire précéder de la mention "lu et approuvé"

Annexe 6 : Fiche de renseignements pour l'établissement de l'arrêté

(à transmettre au bureau de la Pharmacie Vétérinaire et de l'Alimentation animale
à la Direction Générale de l'Alimentation)

* 1er AGREMENT

* RENOUELEMENT

Région :

N du Département du siège social:

Dates de réunion de la commission régionale :

Sigle du groupement :

Raison Sociale :

Adresse :

Ville :

Code Postal :

Téléphone :

Télécopie :

Adresses complètes des dépôts de délivrance de médicaments (art. L. 5143-8 du CSP) :

(les adresses complètes sont également à mentionner dans le compte-rendu de la Commission régionale de la pharmacie vétérinaire)

Nombre d'adhérents du PSE :

P.S.E.

Production(s) pour le(s)quelle(s) le PSE a été approuvé

Nom, prénom du Responsable (L.5143-8 du CSP)

(un seul par groupement)

* Vétérinaire

* Pharmacien

Numéro d'inscription à l'ordre professionnel :

Adresse déclarée au conseil de l'ordre :

Commune :

Code postal :

N d'Agrément : **PH

** Date arrêté agrément :

** Date arrêté renouvellement :

** Date arrêté modification :

** Date publication agrément :

** Date publication renouvellement :

** Date publication modification :

PROPOSITION DE LA COMMISSION :

* PROPOSITION à l'agrément

* ARRETE à modifier

* REFUS

* SUSPENSION ou RETRAIT de l'arrêté

* (cocher la case correspondante)

** (à compléter s'il s'agit d'un renouvellement, d'une modification, d'un ajournement ou d'une abrogation d'arrêté)

NB : La liste des groupements agréés ou renouvelés est consultable sur le site www.agriculture.gouv.fr , cliquer ressources, santé et protection des animaux, animaux d'élevage, pharmacie

Annexe 7 : Modèle d'arrêté portant agrément

République française

Arrêté du portant agrément d'un groupement visé à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

Le préfet de la région.....,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5, R. 5143-6, D. 5143-7 à D. 5143-9 et R. 5143-10 ;

Vu l'article R. 227-2 du code rural ;

Vu le décret n 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ,

Vu l'arrêté interministériel du 5 septembre 2003 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;

Vu la **proposition** en date du.....de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire de.....,

ARRETE

Article 1^{er}

L'agrément visé à l'article L.5143-7 du code de la santé publique est octroyé au....., situé....., sous le n PH....., pour une durée de 5 ans à compter de la date du présent arrêté, pour la (les) production(s)

Article 2

Le(s) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires autorisé(s) au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique est (sont) situé(s) à :

Article 3

Toute modification des conditions ayant conduit à l'octroi de l'agrément, notamment lorsqu'il s'agit des vétérinaires ou pharmaciens responsables, des lieux de stockage des médicaments vétérinaires ou des productions destinataires, doit être portée à la connaissance du directeur des services vétérinaires de la.....

Article 4

Le préfet de la région.....et le préfet de.....sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à....., le

Le préfet de la région.....,

République française

**Arrêté du portant agrément d'un groupement
visé à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique**

Par arrêté du préfet de la région.....en date du.....,l'agrément visé à l'article L.5143-7 du code de la santé publique est octroyé au....., situé....., sous le n PH....., pour une durée de 5 ans à compter de la date du présent arrêté, pour la (les) production(s).....

Le(s) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires autorisé(s) au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique est (sont) situé(s) à :

République française

**Arrêté du
portant renouvellement d'un agrément de groupement visé à l'article
L. 5143-7 du code de la santé publique**

Le préfet de la région.....,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5, R. 5143-6, D. 5143-7 à D. 5143-9 et R. 5143-10 ;

Vu l'article R. 227-2 du code rural ;

Vu le décret n 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ,

Vu l'arrêté interministériel du 5 septembre 2003 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;

Vu **la proposition** en date du.....de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire de.....,

ARRÊTE

Article 1^{er}

L'agrément visé à l'article L.5143-7 du code de la santé publique octroyé au....., situé....., sous le n PH....., est renouvelé pour une durée de 5 ans à compter de la date du présent arrêté, pour la (les) production(s).....

Article 2

Le(s) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires autorisé(s) au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique est (sont) situé(s) à :.....

Article 3

Toute modification des conditions ayant conduit à l'octroi de l'agrément, notamment lorsqu'il s'agit des vétérinaires ou pharmaciens responsables, des lieux de stockage des médicaments vétérinaires ou des productions destinataires, doit être portée à la connaissance du directeur des services vétérinaires de la.....

Article 4

Le préfet de la région.....et le préfet de.....sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à....., le

Le préfet de la région.....,

(Modèle publication par extrait au Recueil des actes administratifs de la préfecture)

République française

**Arrêté du
portant renouvellement d'un agrément de groupement prévu à l'article L. 5143-7
du code de la santé publique**

Par arrêté du préfet de région en date du.....l'agrément visé à l'article L.5143-7 du code de la santé publique octroyé par arrêté du.....à....., situé....., sous le numéro PH....., est renouvelé pour une durée de 5 ans à compter de la date du présent arrêté, pour la (les) production(s).....

Le(s) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires autorisé(s) au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique est (sont) situé(s) à :

République française

**Arrêté du
portant abrogation d'un agrément de groupement visé à l'article L.5143-7
du code de la santé publique**

Le préfet de la région.....,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L.5143-7 ;

Vu le courrier en date du.....du groupement.....;

Considérant le courrier en date du.....de la direction départementale des services vétérinaires de..... ;

ARRETE

Article 1^{er}

L'arrêté du.....octroyant l'agrément prévu à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique à....., situé....., sous le numéro PH.....pour la production.....est abrogé.

Article 2

Le préfet de la région.....et le préfet de.....sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à....., le

Le préfet de la région.....,

(Modèle publication par extrait au Recueil des actes administratifs de la préfecture)

République française

**Arrêté portant abrogation d'un agrément de groupement visé à l'article L.5143-7
du code de la santé publique**

Par arrêté du préfet de la région.....en date du.....l'arrêté
du.....octroyant l'agrément prévu à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique
à....., situé....., sous le numéro PH....., pour la
production.....est abrogé.

Annexe 8 : Modèle de lettre de refus d'agrément



PREFECTURE DE

**Direction départementale des services
vétérinaires**

Service santé et protection animales

Adresse :
Dossier suivi par :
Tél. :
Fax :

Le préfet de la région ...
à
« nom et adresse du groupement »

Réf. interne :

« Ville », le « date »

Objet : Achat, détention et délivrance des médicaments vétérinaires hors PSE

Réf. : - le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5, R. 5143-6, D. 5143-7 à D. 5143-9 et R. 5143-10 ;
- l'article R. 227-2 du code rural ;
- la proposition en date du.....de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire de.....

« Préfecture », le

Madame, Monsieur,

[Refus après étude du dossier : L'étude de votre dossier de demande d'agrément dont j'ai accusé réception le « date accusé de réception » a révélé les manquements suivants :]

-
-

Par conséquent, j'ai l'honneur de vous informer qu'il n'est pas possible de délivrer l'agrément à votre établissement.

La présente décision est susceptible d'un recours auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées.

Le préfet de la région