



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

DGAL

VADE-MECUM

PHARMACIE EN ÉLEVAGE

Version Publiée : 3.00 Date : 13/03/13

Version Grille : 3 Publiée : 3.00

◆ *Champ d'application*

Ce vade-mecum traite des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les élevages en application des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 du code de la santé publique (CSP) et des articles L. 205-1 et L.231-2 du code rural et de la pêche maritime (CRPM).

Le registre d'élevage étant l'élément central du contrôle de la pharmacie en élevage, l'ensemble des points relatifs à ce registre est détaillé dans les différentes lignes de ce vade-mecum. Le registre doit être signé par l'inspecteur lors du contrôle.

§ Pouvoir administratif :

Les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (articles L. 5146-1 CSP et L. 234-3 CRPM) sont les vétérinaires officiels, les inspecteurs des agences régionales de santé ayant qualité de pharmacien et les agents du service de la répression des fraudes.

Les autres agents des services vétérinaires sont habilités à intervenir pour la réalisation des contrôles en élevage dans le cadre de la lutte contre les maladies des animaux (titre II du livre II du CRPM), du contrôle sanitaire des animaux (titre III du livre II du CRPM) notamment pour le contrôle des dispositions relatives au registre d'élevage et dans le cadre de la protection animale (chapitre IV du titre I du livre II du CRPM).

Les pouvoirs administratifs confiés aux agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire leur confèrent un accès aux locaux et véhicules professionnels où se déroule l'activité visée par la réglementation sur la pharmacie (article L. 1421-2 CSP). Il est à noter qu'en cas d'opposition à fonction, l'accès aux locaux peut être autorisé par l'autorité judiciaire (L. 1421-2 CSP) sur ordonnance du juge des libertés et de la détention selon les modalités prévues à l'article L. 1421-2-1 du code de la santé publique.

Ils ont accès à tous documents et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse (L. 1421-3 CSP)

Ces agents disposent d'un pouvoir de consigne (article L. 5127-2 CSP) dans la limite de quinze jours en attente d'informations ou de résultat d'analyses. Au-delà de cette limite, le juge des libertés et de la détention peut le prolonger ; l'éleveur peut à tout moment saisir le juge des libertés et de la détention pour lever la consigne.

Dans le cadre de l'application du code rural (article L. 234-3 CRPM), les vétérinaires inspecteurs ont la possibilité de procéder à la séquestration, au marquage des animaux et éventuellement à leur abattage et destruction dans les cas d'administration de substances interdites ou de médicaments vétérinaires non autorisés.

§ Pouvoir judiciaire :

Ce sont les mêmes agents en charge du contrôle de la pharmacie vétérinaire (article L. 5146-2 CSP) qui relèvent et constatent les infractions. Le procureur de la République est informé au préalable des opérations visant à relever



des infractions, auxquelles il peut s'opposer. Il doit être destinataire du procès-verbal dans les 5 jours suivant son établissement avec copie à l'intéressé (article L. 5411-2 CSP).

Les mêmes possibilités d'accès aux locaux et véhicules professionnels leur sont données (article L. 1421-2 CSP) par contre ils n'ont pas dans ce cadre de pouvoir de consigne mais un pouvoir de saisie avec l'accord du juge des libertés et de la détention (article L. 5411-3 CSP).

Les agents du service d'Etat chargés du contrôle sanitaire des animaux et aliments (article L. 205-1 CRPM) ont la possibilité de rechercher et constater les infractions listées à l'article L. 237-2 CRPM (administration ou détention de substances interdites, administration de médicaments non autorisés) lors des contrôles administratifs menés dans les locaux ou véhicules où sont détenus des animaux vivants dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

§ Sanctions pénales :

En application de l'article L. 237-1 CR, sont punies de six mois d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende les infractions aux dispositions de l'article L. 234-2 et notamment :

- l'administration de produits contenant des stilbènes ou dérivés sels ou esters ou des substances à effet thyrostatiques à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ;
- l'administration et la détention sans justification de substances à activité catabolisante, anabolisante ou bêta-agonistes ;
- l'administration ou la détention sans justification de substances ou composition sans autorisations mentionnées à l'article L. 5144-1 du CSP ;
- l'administration d'un médicament vétérinaire non autorisé ou sans respecter les conditions prévues par l'autorisation ou la prescription du vétérinaire.

Est punie de 4500€ d'amende la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées (article L. 5442-2 CSP).

Est puni de six mois d'emprisonnement et de 15 000€ d'amende le fait de mettre obstacle à l'exercice des fonctions des agents du service d'Etat chargés du contrôle sanitaire des animaux et aliments (L. 205-11 du code rural et de la pêche maritime).

L'absence de tenue, la tenue incomplète ou l'absence de mise à jour du registre défini à l'article L. 234-1 (registre d'élevage) est passible de l'amende prévue pour les contraventions de quatrième classe.

◆ *Champ réglementaire*

- Extrait du code de l- : Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat)
- Arrêté du 5 juin 2000 : Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage
- REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 : REGLEMENT (CE) N° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- Arrêté-SANP0751491A : Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique
- Code rural et de la pêche maritime - partie législative : Extraits du CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME_ partie législative
- Règlement UE/37/2010 : REGLEMENT (UE) N° 37/2010 DE LA COMMISSION du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale
- Arrêté du 4 mai 2010 : Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique

◆ *Grille de référence*

Pharmacie en élevage

◆ *Définition*

◆ *Précisions*



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

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

C'est au niveau du sous-item que les lignes de vademecum sont affectées.

Une ligne de vademecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable à chaque sous-item. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également d'infra-réglementaire (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...
- **l'aide à l'inspection** qui se décompose comme suit (attention : tous les paragraphes ne sont pas obligatoirement traités dans chaque sous-item, selon leur intérêt) :
 - o **Objectif** : il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,
 - o **Situation attendue** : deux cas sont possibles:
 - Soit les moyens sont imposés par la réglementation et le Vade-Mecum décrit la situation attendue par rapport à l'utilisation de ces moyens.
 - Soit la réglementation impose une obligation de résultats : cette partie du vade-mecum propose alors des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par le professionnel pour aboutir au résultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de résultat stipulée dans la réglementation.
 - o **Flexibilité** : cette partie correspond aux adaptations possibles prévues par la réglementation, ou qui permettent d'atteindre le résultat prévu par la réglementation.
 - o **Méthodologie** : il s'agit d'une aide pour l'inspecteur, sur la manière de contrôler (contrôle visuel, recoupement avec d'autres items de contrôle), et, le cas échéant, du système de notation de l'item (A, B, C, D).
 - o **Pour information** : ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème du sous-item, notamment les anciens textes réglementaires,
 - o **Champ d'application** : il peut être rempli si le sous-item ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

Code	Libellé	Résultat
D	Conduite d'élevage	Notation
D06	Médicament vétérinaire	Notation
D0601	Respect du temps d'attente	Notation
D0602	Administration de médicaments vétérinaires	Notation
E	Matières	Notation
E04	Approvisionnement en médicament vétérinaire	Notation
E0401	Conditions d'approvisionnement en médicaments vétérinaires	Notation
E0402	Autorisation des médicaments	Notation
E0403	Absence de médicament interdit	Notation
E0404	Cas particulier des prémélanges médicamenteux	Notation
E05	Stockage des médicaments vétérinaires	Notation
E0501	Conditions de stockage, gestion des périmés	Notation
E0502	Conditions de stockage des aliments médicamenteux	Notation
E0503	Gestion des déchets de soins à risque infectieux	Notation
F	Documents	Notation
F01	Registre d'élevage	Notation
F0102	Encadrement zootechnique, sanitaire et médical	Notation
F0103	Visas du registre d'élevage	Notation
F03	Etat sanitaire des animaux	Notation
F0302	Enregistrements apparition maladies susceptibles d'affecter la surété des DOA	Notation
F0303	Résultats d'analyses	Notation
F04	Aliments pour animaux	Notation
F0401	Bons livraison ou factures pour les aliments	Notation
F05	Pharmacie vétérinaire	Notation
F0501	Présence d'ordonnances	Notation
F0502	Bons livraison, factures médicaments non soumis à prescription	Notation
F0503	Enregistrements des administrations de médicaments	Notation
F06	Programme sanitaire d'élevage	Notation
F0601	Formalisation du PSE	Notation
F0602	Visites vétérinaires de suivi du programme sanitaire d'élevage	Notation
F07	Suivi sanitaire permanent	Notation
F0701	Vétérinaire désigné responsable du suivi sanitaire permanent	Notation
F0702	Bilan sanitaire d'élevage	Notation
F0703	Protocole de soins	Notation
F0704	Visites régulières de suivi	Notation
F0705	Dispensation régulière de soins	Notation
F0706	Correspondance médicaments prescrits hors examen clinique et protocole de soins	Notation



D - CONDUITE D'ÉLEVAGE

D06 - Médicament vétérinaire

D0601 - Respect du temps d'attente pour chaque traitement (Respect du temps d'attente)

D0602 - Administration des Médicaments (Administration de médicaments vétérinaires)

CHAPITRE : D : CONDUITE D'ÉLEVAGE

ITEM : D06 : MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : D0601 : RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE POUR CHAQUE TRAITEMENT

SOUS-ITEM - GRILLE : D0601 : RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE

D0601L01 - RESPECT DU TEMPS D'ATTENTE

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

REGLEMENT (UE) N° 37/2010 DE LA COMMISSION du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale -

◆ FR/LoiDécret

Extrait du code de la santé publique Partie législative -

Art. L. 5141-2. - On entend par :(...)

14° Temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, telles que fixées en vertu du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale

Extrait du code rural et de la pêche maritime

Article R. 234-3. - I. - Les animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou animale, à qui sont administrés des médicaments ou qui ont consommé des additifs, et les denrées alimentaires qui en sont issues ne peuvent être cédés à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'échanges intra-communautaires, être exportés, ou, s'agissant des animaux vivants, présentés à l'abattoir, que si les conditions suivantes sont respectées :

1°_ les médicaments administrés ont été prescrits (...) et le temps d'attente de chaque médicament est écoulé (...)

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique -

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre un médicament, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine est fixé à :

- sept jours pour les œufs ;
- sept jours pour le lait ;
- vingt-huit jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;
- cinq cents degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à celle fixée par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, le temps d'attente est réduit à zéro.

Aide à l'inspection



◆ Objectif

La protection de la santé publique garantit aux consommateurs que les denrées livrées à la consommation ne contiennent pas de résidus excédant les limites maximales de résidus.

◆ Situation Attendue

Le temps d'attente à observer pour un traitement médicamenteux administré à un animal est indiqué sur l'ordonnance du vétérinaire. La date de début et la date de fin de traitement sont enregistrées dans le registre. Il convient de vérifier que l'animal n'est pas sorti pour abattage ou que les denrées ne sont pas parties à la consommation avant la fin du temps d'attente (traite séparée des animaux...).

Des moyens sont mis en oeuvre pour repérer les animaux soumis à un temps d'attente; l'éleveur peut recourir à des techniques diverses : bracelet, marquage individuel, isolement, boucles sur les oreilles, repérage à la craie sur les murs, marqueurs etc...

Peuvent être concernés par un temps de retrait qui doit également être respecté, les aliments composés contenant certains additifs ou des additifs coccidiostatiques.

◆ Flexibilité

Notation A si le temps d'attente est bien maîtrisé
Notation D si mal maîtrisé.

◆ Méthodologie

Consulter les différents enregistrements.

◆ Pour information

CCe point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité.

En cas de présence de résidus (supérieur au seuil LMR) dans les denrées, il peut être envisagé de conduire l'inspection en présence du vétérinaire prescripteur. S'il s'avère que le temps d'attente a bien été respecté, une déclaration de pharmacovigilance doit être réalisée.

Dans le cadre de l'application de la cascade, un temps d'attente forfaitaire minimum doit être respecté (cf arrêté du 04/05/2010).

Attention également aux substances n'ayant pas de LMR pour des animaux producteurs de denrées notamment :

- aux spécialités à base de phénylbutazone (par exemple : Butasyl®, Arthridine®, Phénylarthrite injectable®, Dexaphénylarthrite®, Equipalazone®)
- aux spécialités à base d'acépromazine (Vetranquil®, Calmivet®)
- aux spécialités à base de métoclopramide (Emepriid®)
- substances interdites en élevage de volailles le dimétriadazole (substance inscrite au tableau 2 du règlement 37/2010) qui se retrouve dans des médicaments autorisés comme l'ALAZOL ou le PIJOSAN.

CHAPITRE : D : CONDUITE D'ÉLEVAGE

ITEM : D06 : MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : D0602 : ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM - GRILLE : D0602 : ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

D0602L01 - ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS AUX ANIMAUX

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

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

II. DISPOSITIONS D'HYGIÈNE

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

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

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

et

b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.

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

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

◆ FR/LoiDécret

Extraits du CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME_ partie législative -

Article L. 234-2.- (...) VII. - Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire.

Article R. 242-44 : Principes à suivre en matière de prescription de médicaments.

Toute prescription de médicaments mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 5143-4 et à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du présent code, doit être effectuée après établissement d'un diagnostic vétérinaire dans les conditions fixées à l'article R. 242-43.



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage

Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Dans les limites fixées par la loi, et en particulier par les dispositions des articles L. 5143-4, L. 5143-5 et L. 5143-6 du code de la santé publique, le vétérinaire est libre de ses prescriptions. Il ne saurait aliéner cette liberté vis-à-vis de quiconque.

Sa prescription est appropriée au cas considéré. Elle est guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animales. Elle est établie compte tenu de ses conséquences, notamment économiques, pour le propriétaire du ou des animaux.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les médicaments doivent être administrés aux animaux conformément aux données des dossiers d'autorisation et aux recommandations du vétérinaire traitant, de façon à garantir l'efficacité et l'innocuité du traitement. La maîtrise de l'administration doit permettre la maîtrise du risque " résidus " dans les denrées issues des animaux traités.

◆ Situation Attendue

L'administration des médicaments vétérinaires doit être réalisée conformément aux consignes données par le vétérinaire. Ces consignes sont au besoin précisées sur l'ordonnance (placée dans le registre d'élevage) et / ou dans le protocole de soins. Elles prévoient la prévention des contaminations croisées, par exemple lors du stockage vrac des aliments médicamenteux ou lors de l'utilisation de médicaments en machine à soupe, pompe doseuse, cuve de distribution.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie



E - MATIÈRES

E04 - Approvisionnement en médicament vétérinaire

E0401 - Conditions d'approvisionnement en médicaments vétérinaires

E0402 - Autorisation des médicaments (Autorisation des médicaments)

E0403 - Absence de médicament interdit

E0404 - Cas particulier des prémélanges médicamenteux

E05 - Stockage des médicaments vétérinaires

E0501 - Conditions de stockage des médicaments vétérinaires et gestion des périmés (Conditions de stockage, gestion des périmés)

E0502 - Conditions de stockage de l'aliment médicamenteux (Conditions de stockage des aliments médicamenteux)

E0503 - Gestion des déchets de soins à risque infectieux

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : E0401 : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

E0401L01 - CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ *CEE/Réglementation*

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

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

II. DISPOSITIONS D'HYGIÈNE

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

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

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

et

b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.

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

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

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. L. 5143-2 : Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

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

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

Art. L. 5143-6 : Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Art. L. 5143-5. - Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

Art R. 5141-141 : Au sens de l'article L. 5141-2, le vétérinaire ne peut prescrire un autovaccin à usage vétérinaire que dans les conditions du 4° de l'article L. 5143-4, préparé à partir d'un agent pathogène dont il aura lui-même assuré le prélèvement.

Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 ne peut céder un autovaccin à usage vétérinaire qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré, lors de son inscription à l'ordre, le même domicile professionnel, tel que défini à l'article R. 242-52 du code rural.

Un autovaccin à usage vétérinaire ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'éleveur doit s'approvisionner auprès de personnes habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires.

◆ Situation Attendue

Pour les médicaments soumis à prescription, l'éleveur ne peut s'approvisionner en médicaments vétérinaires qu'auprès :

- des pharmaciens d'officine uniquement sur présentation de l'ordonnance du vétérinaire,
- du vétérinaire qui a réalisé la prescription ou d'un des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel (même cabinet vétérinaire) que le prescripteur ;
- le groupement agréé auquel adhère l'éleveur pour les médicaments qui relèvent du PSE et sur prescription du vétérinaire en charge du suivi du PSE

Cas particuliers :

Pour les médicaments non soumis à prescription : mêmes fournisseurs que précédemment

Pour les aliments médicamenteux, l'éleveur peut s'approvisionner, sur présentation de l'ordonnance, auprès des fabricants et des distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés par l'Anses dont la liste figure sur le site : www.anmv.anses.fr rubrique établissements autorisés (Etavet).



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage

Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Pour les autovaccins, l'éleveur doit s'approvisionner auprès du vétérinaire prescripteur qui a réalisé le prélèvement initial dans l'élevage. Les vétérinaires utilisent les auto-vaccins dans le cadre de la "cascade" (article L. 5143-4 du code de la santé publique), ces auto-vaccins doivent faire obligatoirement et systématiquement l'objet d'une prescription vétérinaire (article L. 5143-5).

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Interroger l'éleveur lors du contrôle du stock de médicaments.

Demander la présentation des ordonnances. S'il n'y a pas d'ordonnance, demander les factures des médicaments et en prendre copie.

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : E0402 : AUTORISATION DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM - GRILLE : E0402 : AUTORISATION DES MÉDICAMENTS

E0402L01 - AUTORISATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

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

II. DISPOSITIONS D'HYGIÈNE

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

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

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

et

b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.

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

(...)

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

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art L. 5141-1 : On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1. (...)

Art L. 5111-1 : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

(...)

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Art L. 5141-5 - Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques. (...)

Art. L. 5141-9 - Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques (...)

Art. R. 5132-18 - L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :

- 1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;
- 2° Numéro d'enregistrement ;
- 3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : "Ne pas avaler" pour les préparations à usage humain, ou : "Ne pas faire avaler" pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 13° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention "Respecter les doses prescrites" en caractères noirs sur fond rouge.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les médicaments vétérinaires présents en élevage doivent être autorisés et leur autorisation doit être valable en France. Les autorisations garantissent leur efficacité, leur innocuité et leur qualité.

◆ Situation Attendue

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

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France,
- d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques,
- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- d'une autorisation d'importation.

Les préparations extemporanées (magistrales) doivent être dûment étiquetées (elles portent la mention "préparation extemporanée") conformément à l'article R. 5132-18 du Code de la Santé Publique.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Vérifier que le conditionnement des médicaments présents dans la pharmacie porte l'une des mentions suivantes : numéro d'AMM, numéro d'enregistrement pour les médicaments homéopathiques, numéro d'autorisation



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

temporaire d'utilisation (ATU), numéro d'autorisation d'importation, ou pour une préparation extemporanée, que figure la mention "préparation extemporanée" ou "préparation magistrale".

◆ *Pour information*

Toutes les autorisations concernées peuvent être consultées sur le site de l'agence nationale du médicament vétérinaire, à la rubrique "médicaments autorisés" (iRCP).

<http://www.anmv.anses.fr>

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : E0403 : ABSENCE DE MÉDICAMENT INTERDIT

E0403L01 - ABSENCE DE MÉDICAMENT INTERDIT

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

REGLEMENT (UE) N° 37/2010 DE LA COMMISSION du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale - tableau 2

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

ANNEXE I : PRODUCTION PRIMAIRE

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

II. DISPOSITIONS D'HYGIÈNE

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

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

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

et

b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.

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

(...)

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

REGLEMENT (CE) N°853/2004 du 29 avril 2004, Section IX, Ch I Art 1, point d) et

I. EXIGENCES SANITAIRES APPLICABLES À LA PRODUCTION DE LAIT CRU ET DE COLOSTRUM

Le lait cru et le colostrum doivent provenir d'animaux :

d) auxquels n'ont pas été administrés de substances ou de produits non autorisés ou qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement illégal au sens de la directive 96/23/CE ;

e) pour lesquels, dans le cas d'administration de produits ou de substances autorisés, le délai d'attente prescrit pour ces produits ou ces substances a été respecté.

Extraits du CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME_ partie législative -

art. L. 234-2 - I. - Il est interdit d'administrer, de mettre sur le marché, d'introduire sur le territoire métropolitain ou dans les départements d'outre-mer et de détenir, en vue d'administrer, même dans un but thérapeutique, aux animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, des produits contenant des stilbènes, leurs dérivés, sels ou esters, ainsi que les substances à action thyrostatique.

II. - Il est interdit de mettre sur le marché ou d'introduire sur le territoire métropolitain ou dans les départements d'outre-mer, pour des animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, ou d'administrer à de tels animaux des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste. Il est interdit aux personnes ayant la garde de ces animaux de détenir sans justification ces substances.

Toutefois, certaines de ces substances peuvent, dans des conditions fixées par décret, entrer dans la composition de médicaments vétérinaires satisfaisant aux conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique. L'administration de ces médicaments est subordonnée à des conditions particulières ; elle ne peut être effectuée que par ou sous la responsabilité d'un vétérinaire ayant satisfait aux obligations prévues à l'article L. 241-1.

III. - Sont interdites la détention, la cession, à titre gratuit ou onéreux, des animaux ou des denrées alimentaires provenant d'animaux ayant reçu une substance dont l'usage est prohibé en application des I et II du présent article (...)

Art. R. 234-8 - En application du 1° de l'article L. 214-1 du code de la consommation, il est interdit à tout détenteur d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

- a) De détenir des médicaments vétérinaires contenant des substances bêta-agonistes susceptibles d'être utilisées aux fins de l'induction de la tocolyse chez les vaches parturientes ;
- b) De détenir d'autres médicaments contenant des substances bêta-agonistes ou à effet anabolisant ou anticatabolisant, sauf en vue des usages prévus aux 1° et 2° du I de l'article D. 234-6 ;
- c) De détenir des médicaments contenant de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés.

Art. D. 234-6 - I. - Les médicaments vétérinaires contenant des substances ou catégories de substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ne peuvent être administrés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine que dans les conditions suivantes :
1° A titre d'usage thérapeutique :

- a) La testostérone, la progestérone ou les dérivés donnant facilement les composés initiaux à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application, administrés par voie injectable, pour le traitement d'un trouble de la fécondité, à l'exclusion des implants, ou sous forme de spirales vaginales pour le traitement d'un dysfonctionnement ovarien ;
- b) Les substances bêta-agonistes :
 - pour l'espèce bovine par voie injectable, pour l'induction de la tocolyse ;
 - pour les équidés non destinés à la consommation humaine et les animaux de compagnie ;
 - pour le traitement des troubles respiratoires ou l'induction de la tocolyse ;
- c) Le trembolone allyle, ou altrenogest, administré à des équidés et des animaux de compagnie, par voie orale, et pour le traitement d'un trouble de la fécondité ;
- d) L'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés pour l'espèce bovine pour le traitement :
 - de la macération ou de la momification foetales ;
 - du pyomètre.

2° A titre d'usage zootechnique :

- a) Les substances à effet hormonal oestrogène, androgène ou gestagène, à l'exception de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés, administrées à titre individuel en vue de la synchronisation du cycle oestral, de la préparation au don et à l'implantation d'embryons ;
- b) Les substances à effet androgène, administrées aux alevins de poissons qui ne sont pas destinés à la consommation, pendant les trois premiers mois de leur vie et en vue de l'inversion sexuelle ;
- c) Jusqu'au 14 octobre 2006, l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés pour l'induction de l'oestrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins.

II. - Les médicaments mentionnés au I ne doivent pas contenir :

- 1° Des substances bêta-agonistes induisant un temps d'attente supérieur à vingt-huit jours ;
- 2° Des substances à effet hormonal dont la mise en forme pharmaceutique ou l'administration provoque un dépôt local ou entraîne un temps d'attente supérieur à quinze jours ;
- 3° Des substances à effet hormonal pour lesquelles il n'existe pas de réactifs permettant leur identification ou leur dosage, ni le matériel nécessaire à la mise en oeuvre d'analyses destinées à détecter des résidus à des taux supérieurs aux limites autorisées."

Extraits du code de la santé publique :

Art. L. 5144-1 : Des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication :

- a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;
- b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
- c) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;
- d) Substances vénéneuses ;
- e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et figurant dans l'une des annexes I ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;
- f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;
- g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés.

Un décret pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 5141-6.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les denrées livrées à la consommation humaine ne doivent pas contenir de résidus de médicaments reconnus comme étant dangereux : effet cancérogène, tératogène, ...

Certaines catégories de médicaments (à effet catabolisant, anabolisant ou bêta agonistes) ne doivent pas être utilisées à des fins frauduleuses : augmentation rapide et importante de la masse musculaire des animaux de boucherie, en particulier.

◆ Situation Attendue

L'éleveur ne doit pas détenir des prémélanges médicamenteux s'il ne possède pas l'agrément pour fabriquer des aliments médicamenteux à la ferme, des médicaments non autorisés (cf. E0402L01), des substances interdites ou des médicaments vétérinaires contenant des substances interdites :

- bêta- agonistes ;
 - thyrostatiques,
 - stilbènes, dérivés du stilbène, leurs sels et esters,
 - 17 bêta œstradiol ou benzoate d'œstradiol ou estradiol et ses dérivés ;
 - substances citées au tableau 2 du règlement UE/37/2010 : cf. Pour information
 - matières premières
 - médicaments vétérinaires non délivrables au public (soumis à prescription vétérinaire - cf articles L. 5144-1 et L. 5143-5 du code de la santé publique) et devant être administrés par un vétérinaire (se référer à l'AMM) :
 - 1°) Euthanasiques , T61 ou DOLETHAL
 - 2°) Anesthésiques, comme l'IMALGENE, CLORKETAM, KETAMINE (certains anesthésiques peuvent être délivrés au public, comme le ROMPUN)
 - 3°) Vaccins : le vaccin rage (cf article R. 223-27 du code rural : la vaccination rage doit être effectuée par un vétérinaire investi d'un mandat sanitaire)
- Pour les autres vaccins possibilité d'être délivrés aux éleveurs sauf exception qui serait prévue par l'AMM ou par la réglementation applicable aux maladies.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme
Notation D si non conforme



◆ *Methodologie*

Contrôle visuel dans l'élevage : médicaments en stock.

◆ *Pour information*

Les médicaments contenant des bêta-agonistes ne peuvent être administrés que par le vétérinaire (R. 234-7 du CR) qui ne doit pas les laisser dans l'élevage (R. 234-8 du CR). Il s'agit à ce jour uniquement des spécialités vétérinaires Planipart® (clenbutérol) et Duphasphamin® (isoxsuprine). Le Ventipulmin® (clenbutérol) peut être administré, chez les équidés, par l'éleveur sous la responsabilité du vétérinaire et ne peut donc être détenu que dans un élevage de chevaux.

Il n'existe plus de spécialité vétérinaire contenant du 17 bêta oestradiol pour les animaux producteurs de denrées, seulement un dispositif vaginal destiné aux juments Pridoestrol® (estradiol).

Les substances pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a pu être fixée et dites substances interdites (tableau 2 du règlement 37/2010) sont : Aristolochia spp. et l'ensemble de ses préparations, chloramphénicol, chloroforme, chlorpromazine, colchicine, dapsone, diméridazole, metronidazole, nitrofuranes (notamment furazolidone, nitrofurale, nitrofurantoïne), ronidazole.

Ces substances entrent dans la composition de médicaments vétérinaires destinés aux animaux de compagnie, de loisir ou de sport, en particulier les nitrofuranes et le ronidazole utilisés pour le traitement et la prévention des trichomonoses et coccidioses des pigeons de volière.

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : E0404 : CAS PARTICULIER DES PRÉMÉLANGES MÉDICAMENTEUX

E0404L01 - CAS PARTICULIER DE L'APPROVISIONNEMENT EN PRÉMÉLANGES MÉDICAMENTEUX

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. L. 5141-11 - (...)

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-2 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3.

Art. L. 5143-3 : La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée sous l'autorité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, par un utilisateur agréé à cet effet dans des conditions fixées par décret pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Seuls les élevages agréés pour la fabrication d'aliments médicamenteux peuvent détenir les prémélanges médicamenteux nécessaires à la réalisation de leurs fabrications.

◆ *Situation Attendue*

- Les éleveurs qui ne disposent pas d'un agrément préfectoral pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux à la ferme ne doivent pas détenir de prémélanges médicamenteux.
- L'approvisionnement des éleveurs agréés est réalisé auprès d'un établissement exploitant de médicaments vétérinaires ou d'un établissement de distribution en gros de médicaments vétérinaires.
- Les vétérinaires, les pharmaciens d'officine ou les groupements ne sont pas autorisés à délivrer des prémélanges médicamenteux.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ *Méthodologie*

Rechercher dans la pharmacie et à proximité des aliments pour animaux la présence de sacs de prémélanges médicamenteux.
Vérifier, dans ce cas, si l'éleveur dispose d'un agrément préfectoral pour la fabrication d'aliments médicamenteux à la ferme ainsi qu'une convention avec un vétérinaire ou un pharmacien.
Vérifier que le circuit d'approvisionnement en prémélanges médicamenteux n'inclut ni vétérinaire, ni pharmacien, ni groupement d'élevage.

◆ *Pour information*



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Les prémélanges médicamenteux sont présentés sous forme de sacs de 25 ou 5 kg ou en seaux et portent la mention « prémélange médicamenteux destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne devant pas être administré en l'état », ils ont un numéro d'AMM. Aucun code couleur ne leur est imposé.

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E0501 : CONDITIONS DE STOCKAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET
GESTION DES PÉRIMÉS

SOUS-ITEM - GRILLE : E0501 : CONDITIONS DE STOCKAGE, GESTION DES PÉRIMÉS

E0501L01 - CONDITIONS DE STOCKAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ *CEE/Réglementation*

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

Annexe I Production primaire

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

II. Dispositions d'hygiène

(...)

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

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

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

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

Règlement (CE) n°183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux

Annexe III - Alimentation

1. Entreposage

Les aliments médicamenteux et non médicamenteux qui sont destinés à des catégories ou à des espèces d'animaux différentes doivent être entreposés de manière à réduire le risque d'alimentation d'animaux non-cible.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Il faut éviter l'administration de médicaments vétérinaires mal conservés, périmés, ou ayant subi des contaminations croisées, qui peuvent s'avérer inefficaces voire nocifs pour l'animal.

Les médicaments ne doivent pas être accessibles à des personnes non averties.

◆ *Situation Attendue*

Les médicaments doivent être stockés de manière propre et ordonnée. Les conditions de stockage ne doivent pas entraîner une altération de la qualité des médicaments.

Les médicaments doivent être stockés dans un local tempéré (à l'abri du gel ou de la chaleur) sous régime du froid



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage

Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

pour les sérums et les vaccins, (respect des conditions de conservation prévues par l'autorisation de mise sur le marché) et dans leur emballage d'origine (avec la notice présente).

Les médicaments vétérinaires présents dans l'élevage ne doivent pas être libres d'accès, il convient de les ranger dans un espace prévu à cet effet (application de l'annexe I du règlement 852/2004).

Toutes les mesures doivent être prises afin de maîtriser la contamination par les médicaments vétérinaires des animaux non cibles, directement ou indirectement (via l'eau, les aliments pour animaux, les équipements...)

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle visuel au cours du test médicament.

S'assurer que le lieu de stockage des médicaments est correctement sécurisé.

Vérifier les moyens de conservation pour les médicaments devant être conservés au froid.

◆ *Pour information*

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité : "Absence d'un placard, réservé au stockage des médicaments vétérinaires".

Recommander d'inscrire la date d'ouverture sur le flacon et de ne pas conserver au-delà des mentions de conservation prévues sur la notice ou d'un mois pour les produits injectables.

Recommander la sécurisation du stockage pour éviter leur utilisation par des personnes non averties.

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E0502 : CONDITIONS DE STOCKAGE DE L'ALIMENT MÉDICAMENTEUX

SOUS-ITEM - GRILLE : E0502 : CONDITIONS DE STOCKAGE DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

E0502L01 - CONDITIONS DE STOCKAGE DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

Annexe I Production primaire

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

II. Dispositions d'hygiène

(...)

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

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

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

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

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le stockage des aliments médicamenteux doit éviter toute contamination croisée.

◆ Situation Attendue

Les sacs d'aliments pour animaux (y compris les additifs et aliments composés) doivent être stockés dans un endroit séparé du lieu de stockage des produits phytopharmaceutiques.

Dans le cas de stockage d'aliment médicamenteux en vrac, la gestion et l'identification des silos doivent permettre d'éviter toute confusion ou contamination croisée.

◆ Flexibilité

nulle

◆ Méthodologie

Effectuer un contrôle visuel des silos. Vérifier la méthode de gestion et d'identification des silos (maintenance, maîtrise des contaminations corisées).

Les aliments médicamenteux peuvent être stockés en sacs (ils doivent alors satisfaire aux conditions de conservation générale) ou en vrac : ils doivent alors être stockés dans un silo dédié ou dans un silo non dédié qui est alors totalement vidé avant et après utilisation.

◆ Pour information

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité " Absence de stockage séparé des aliments médicamenteux".



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

CHAPITRE : E : MATIÈRES

ITEM : E05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E0503 : GESTION DES DÉCHETS DE SOINS À RISQUE INFECTIEUX

E0503L01 - COLLECTE ET ÉLIMINATION DES DASRI

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

Annexe I Production primaire

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

II. Dispositions d'hygiène

(...)

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

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

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

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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

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

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

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

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

b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

(...)

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

Cette obligation incombe :

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

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

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

Extraits du code de l'environnement :

Article L. 541-2 - T Tout producteur ou détenteur de déchets est tenu d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément aux dispositions du présent chapitre.

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

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

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques -

Article 3

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois.

Article 11

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets. Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal imposé par l'article 3 du présent arrêté.

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois ou lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois, les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes :

1° Cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;

2° La surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux à entreposer ;

3° Cette zone est identifiée et son accès est limité ;

4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté ;

5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur ;

6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Eviter toute blessure ou contamination de l'homme, des animaux ou de l'environnement par des déchets de soins à risque infectieux.

◆ Situation Attendue

L'éleveur doit mettre en œuvre des circuits de collecte des déchets produits par ces activités d'élevage. Un circuit est réservé à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux (notamment les déchets piquants, coupants), un autre circuit est prévu pour l'élimination des flacons entamés (déchets provenant de la recherche, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies des animaux annexe II du décret n°2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets).

◆ Flexibilité

Nulle

◆ *Methodologie*

Demander à l'éleveur les modalités retenues :

- pour l'élimination des DASRI : contrat avec une société de collecte spécialisée, organisation de la collecte par les organismes professionnels...
- pour l'élimination des flacons entamés.

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

◆ *Pour information*

La réglementation en vigueur impose d'autres contraintes liées à l'élimination des DASRI, notamment en terme de fréquence d'enlèvement a minima trimestrielle, lorsque la production n'exède pas 5 kg par mois. Pour les productions de DASRI supérieures à 5 kg mais inférieures ou égales à 15 kg, la fréquence d'élimination de ces déchets ne peut être inférieure à 1 mois.

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques modifié par l'arrêté du 14 octobre 2011.

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques modifié par arrêté du 14 octobre 2011.

Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine modifié par l'arrêté du 6 janvier 2006.



F - DOCUMENTS

F01 - Registre d'élevage

F0102 - Encadrement zootechnique, sanitaire et médical

F0103 - Visas du registre d'élevage

F03 - Etat sanitaire des animaux

F0302 - Enregistrements apparition maladies susceptibles d'affecter la surêté des DOA

F0303 - Résultats d'analyses

F04 - Aliments pour animaux

F0401 - Bons livraison ou factures pour les aliments

F05 - Pharmacie vétérinaire

F0501 - Présence d'ordonnances

F0502 - Bons de livraison et factures médicaments non soumis à prescription (Bons livraison, factures médicaments non soumis à prescription)

F0503 - Enregistrements des éléments relatifs à l'administration des médicaments (Enregistrements des administrations de médicaments)

F06 - Programme sanitaire d'élevage

F0601 - Présence de la copie du PSE (Formalisation du PSE)

F0602 - Visites vétérinaires de suivi du PSE (Visites vétérinaires de suivi du programme sanitaire d'élevage)

F07 - Suivi sanitaire permanent

F0701 - Vétérinaire désigné responsable du suivi sanitaire permanent

F0702 - Bilan sanitaire d'élevage

F0703 - Protocole de soins

F0704 - Visites régulières de suivi

F0705 - Dispensation régulière de soins

F0706 - Correspondance médicaments prescrits hors examen clinique et protocole de soins

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F01 : REGISTRE D'ÉLEVAGE

SOUS-ITEM : F0102 : ENCADREMENT ZOOTECHNIQUE, SANITAIRE ET MÉDICAL

F0102L01 - PRÉSENCE DES INFORMATIONS RELATIVES À L'ENCADREMENT ZOOTECHNIQUE,
L'ÉTAT SANITAIRE AINSI QU'AUX SOINS APPORTÉS AUX ANIMAUX

Extraits de textes

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 3 - Le registre d'élevage est constitué par le regroupement des éléments suivants :

- une fiche synthétique des caractéristiques de l'exploitation ;
- une fiche synthétique des données concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical de l'exploitation pour chaque espèce animale ;
- des données relatives aux mouvements des animaux ;
- des données relatives à l'entretien des animaux et aux soins qui leur sont apportés ;
- des données relatives aux interventions des vétérinaires.

Le détenteur tient le registre d'élevage de façon ordonnée et il veille à en assurer une lecture et une compréhension aisées.

Article 4 - Le détenteur établit une fiche synthétique des caractéristiques de l'exploitation comprenant les éléments suivants :

1. Le numéro de l'exploitation, tel qu'il est défini dans la réglementation relative à l'identification des animaux ou à défaut le numéro sous lequel a été effectuée l'immatriculation de l'exploitant prévue à l'article L. 311-2 du code rural ;
2. Le nom et l'adresse de l'exploitation ;
3. Le nom du détenteur et son adresse si elle est différente de celle de l'exploitation ;
4. Si le détenteur est une personne morale ou s'il s'agit d'une personne physique qui délègue à un tiers la charge de tenir tout ou partie du registre, le (ou les) nom(s) de la (ou des) personne(s) physique(s) chargée(s) de tenir le registre d'élevage, en précisant leurs fonctions et la période pendant laquelle ils ont cette charge ; cette mention ne préjuge pas de la responsabilité du détenteur quant au respect du présent arrêté ;
5. Lorsque le propriétaire des animaux n'est pas le détenteur : le nom et l'adresse du propriétaire des animaux ;
6. Les lieux et constructions de l'exploitation sur lesquels les animaux sont détenus à titre habituel ou occasionnel, par exemple sous forme d'un plan de masse ;
7. Les espèces et caractéristiques des animaux détenus sur l'exploitation.

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

1. L'espèce animale ;
2. Le (ou les) type(s) de production ;
3. La durée et les lieux habituels de détention ;
4. Le nom et l'adresse du (ou des) vétérinaire(s) au(x)quel(s) est confié le suivi sanitaire régulier des animaux, ainsi que le nom et l'adresse du (ou des) vétérinaire(s) sanitaire(s) intervenant, le cas échéant, dans le cadre du suivi des maladies réglementées s'il est différent ;
5. Si le détenteur est adhérent à une organisation de production reconnue, le nom de celle-ci ;
6. Si le détenteur applique un programme sanitaire d'élevage visé à l'article L. 612 du code de la santé publique, le nom de la structure agréée pour ce programme ;
7. Si le détenteur adhère à un organisme à vocation sanitaire reconnu, le nom de celui-ci.

Les données visées aux points 3 à 7 sont précisées, le cas échéant, en fonction du type de production.

Aide à l'inspection



◆ *Objectif*

Des fiches synthétiques doivent permettre à toute personne consultant le registre d'un élevage d'en avoir une vision globale, et d'identifier les principaux intervenants.

◆ *Situation Attendue*

Présence de fiches synthétiques décrivant :

- les caractéristiques de l'exploitation ;
- l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical.

Les fiches descriptives de l'élevage identifient clairement les productions et types d'animaux de l'élevage, les vétérinaires qui interviennent dans l'élevage, l'adhésion à des programmes sanitaires d'élevage, des organismes à vocation sanitaire ou organismes de production.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérifier le nom du détenteur des animaux qui peut être différent de celui du propriétaire.

Contrôler les espèces et les types de production.

Vérifier en interrogeant l'éleveur l'exhaustivité des données notamment les adhésions à des groupements ou organismes à vocation sanitaire type GDS, les vétérinaires sanitaires, les vétérinaires assurant un suivi sanitaire permanent y compris les vétérinaires qui suivent l'alimentation des animaux, les intervenants (vétérinaires et techniciens) dans le cadre de l'application du PSE du groupement, les inséminateurs....

Contrôler l'enregistrement effectif des prescripteurs identifiés lors du test médicament.

◆ *Pour information*

Un plan de masse peut permettre un blocage rapide et efficace de l'exploitation en cas de suspicion de maladie contagieuse.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F01 : REGISTRE D'ÉLEVAGE

SOUS-ITEM : F0103 : VISAS DU REGISTRE D'ÉLEVAGE

F0103L01 - VISAS DU REGISTRE D'ÉLEVAGE

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

Annexe I Production primaire

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

III- Tenue des registres

7. Les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver, de manière appropriée et pendant une période adéquate en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires, à leur demande.

◆ FR/LoiDécret

Extraits du CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME_ partie législative -

Article L. 234-1 - II. - Tout propriétaire ou détenteur d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits doivent être cédés en vue de la consommation doit tenir un registre d'élevage régulièrement mis à jour sur lequel il recense chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales relatives aux animaux élevés. Les modalités de mise en place et de détention de ce registre sont définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture ou par des règlements et décisions communautaires.

Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.

Le registre est tenu à la disposition des agents mentionnés aux articles L. 205-1, L. 214-20, L. 221-5 et L. 231-2.

La durée minimale pendant laquelle les ordonnances doivent être conservées est fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

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

- ses observations générales concernant l'état sanitaire des animaux sur lesquels il est intervenu ou leurs performances zootechniques ;
- le diagnostic concernant les animaux malades, dans la mesure où il est établi ;
- le cas échéant l'euthanasie réalisée, avec l'identification de l'animal ou du lot d'animaux concernés ;
- les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire ;
- les traitements prescrits, y compris ceux qui font l'objet d'une administration directement par le vétérinaire, l'identification des animaux concernés par ces traitements, ainsi que les temps d'attente correspondants ;
- les références à toute ordonnance ou tout compte-rendu établi lors de la visite, qui peuvent remplacer les mentions visées au tirets précédents lorsque celles-ci figurent sur l'ordonnance ou le compte-rendu.

Les mêmes dispositions s'appliquent pour toute intervention :

- des fonctionnaires et agents qualifiés titulaires ou contractuels relevant de la direction chargée des services

vétérinaires du ministère de l'agriculture appartenant aux catégories désignées conformément à l'article L. 311-1 du code rural et intervenant dans les limites prévues par ledit article ;

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

Article 10 - Le support du registre d'élevage doit être en papier. Il doit être paginé au moins pour la partie où sont portées les mentions faites par les intervenants visés à l'article 9 et les agents de contrôle visés à l'article 13. Le détenteur consigne et classe les données visées aux articles 6 et 7, dans un ordre chronologique par type de données.

Toutefois, les données visées à l'article 6 et à l'article 7, points 4 et 5, peuvent être consignées et complétées sur un support informatique, à condition que la mise à jour de ces données sur support papier ait lieu au moins une fois par trimestre, ainsi que lors de toute visite de vétérinaire intervenant sur les animaux concernés par le registre, ainsi qu'à toute demande des agents

mentionnés aux articles L. 214-20, L. 221-5, L. 221-6, L. 231-2 du code rural.

Article 11 - Le registre d'élevage est conservé sur l'exploitation pendant une durée minimale de cinq ans suivant l'année de prise en compte de la dernière information enregistrée.

Toutefois :

- lorsque la tenue d'une partie du registre d'élevage est réputée effectuée par l'application d'autres dispositions réglementaires visées à l'article 12, c'est la durée de conservation prévue par ces dispositions réglementaires qui s'appliquent pour la partie du registre concernée ;

- pour les volailles, la durée minimale visée au premier alinéa est ramenée à trois ans pour la partie du registre d'élevage hors ordonnances.

(...)

Article 13 - Lorsque les agents mentionnés aux articles L. 214-19, L. 214-20, L. 221-5, L. 221-6 et L. 231-2 du code rural contrôlent le registre d'élevage, ils y apposent leur visa, assorti éventuellement de remarques sur les modalités de tenue du registre ou de remarques d'ordre sanitaire, zootechnique ou médical relatives aux animaux élevés.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le registre d'élevage fait mention de toutes les interventions des vétérinaires dans l'élevage et permet une vision globale du suivi vétérinaire et des contrôles réalisés dans l'élevage.

◆ Situation Attendue

Les vétérinaires qui interviennent dans l'élevage consignent et visent leurs interventions dans le registre d'élevage à chaque passage en mentionnant :

- leurs observations générales sur les animaux consultés,
- le diagnostic ou euthanasie,
- les analyses effectuées,
- les traitements prescrits,
- les références aux ordonnances ou compte-rendus établis.

Les agents de contrôle visent les registres d'élevage lors de leurs interventions quel qu'en soit le motif et y consignent le motif de leur contrôle.

La durée de conservation minimale du registre est de 5 ans. Pour les volailles, cette durée est ramenée à 3 ans pour la partie du registre hors ordonnances.

◆ Flexibilité

Les détails de l'intervention des vétérinaires peuvent être inscrits sur l'ordonnance ou sur un compte-rendu établi lors de la visite ; dans ce cas le registre des visites doit faire référence à l'ordonnance ou au compte-rendu.

◆ Méthodologie

Vérifier la partie relative aux interventions du vétérinaire et la présence effective des visas.
Viser le registre d'élevage.



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

◆ *Pour information*

Dans le cas du choix d'un support informatique pour les parties relatives aux mouvements des animaux, à l'administration des médicaments et à la distribution des aliments supplémentés, le registre d'élevage doit être édité au minimum une fois par trimestre et lors de chaque passage du vétérinaire ou à la demande des autorités de contrôle.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F03 : ETAT SANITAIRE DES ANIMAUX

SOUS-ITEM : F0302 : ENREGISTREMENTS APPARITION MALADIES SUSCEPTIBLES D'AFPECTER LA SURÛTÉ DES DOA

F0302L01 - ENREGISTREMENT DE L'APPARITION DES MALADIES SUSCEPTIBLES D'AFPECTER LA SURÛTÉ DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Extraits de textes

◆ *CEE/Réglemmentation*

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

Extrait Annexe 1 Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes
III- Tenue des registres

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

- a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux ;
- b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente ;
- c) l'apparition des maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine animale ;
- d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine ; et
- e) tout rapport pertinent sur des contrôles effectués sur des animaux ou des produits d'origine animale.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

L'enregistrement des maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits permet une traçabilité immédiate de problèmes éventuels.

◆ *Situation Attendue*

Les maladies survenues dans l'élevage qui peuvent affecter la sûreté des productions sont enregistrées dans le registre d'élevage.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire du registre d'élevage notamment si des problèmes de saisies récurrentes se posent dans cet élevage.

◆ *Pour information*

Il s'agit par exemple des salmonelloses dans toutes les espèces animales.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F03 : ETAT SANITAIRE DES ANIMAUX

SOUS-ITEM : F0303 : RÉSULTATS D'ANALYSES

F0303L01 - PRÉSENCE DES RÉSULTATS D'ANALYSES

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

PARTIE A Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes
III- Tenue des registres (...)

8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant (...)
d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine ;

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 7. - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes :

1. Les résultats d'analyse obtenus en vue d'établir un diagnostic ou d'apprécier la situation sanitaire des animaux ou de l'exploitation : (...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les résultats d'analyses sont des éléments permettant de déterminer l'état sanitaire des animaux et de l'exploitation.

◆ Situation Attendue

Les résultats obtenus à la suite d'analyses pratiquées sur les animaux, leurs produits ou sur leur environnement sont consignés.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire : questionner l'éleveur et demander les résultats d'analyses.

◆ Pour information

Les analyses peuvent être à l'initiative du vétérinaire mais aussi de l'éleveur ou d'un technicien d'élevage. Ces résultats peuvent concerner aussi bien les animaux (analyse de sang, de fèces, compte-rendu d'autopsie...) que l'alimentation ou l'eau.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F04 : ALIMENTS POUR ANIMAUX

SOUS-ITEM : F0401 : BONS LIVRAISON OU FACTURES POUR LES ALIMENTS

F0401L01 - PRÉSENCE DES BONS DE LIVRAISON OU DES FACTURES POUR LES ALIMENTS

Extraits de textes

◆ *CEE/Réglementation*

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

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

III. TENUE DE REGISTRES

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

a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux ;

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 7. - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes : (...)

6. Les étiquettes ou documents tenant lieu d'étiquetage des aliments pour animaux, y compris pour les matières premières non produites sur l'exploitation et les aliments médicamenteux : (...)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

En cas de problème sanitaire dont l'origine est imputable à l'alimentation, l'approvisionnement auprès d'établissements autorisés est garant de la qualité des intrants dans l'élevage. L'archivage dans le registre d'élevage des bons de livraisons, des factures ou des étiquettes ou documents tenant lieu d'étiquettes des aliments pour animaux permet d'assurer une traçabilité des produits introduits dans l'élevage.

◆ *Situation Attendue*

L'éleveur est en mesure de présenter les factures, étiquettes ou bons de livraison, pour toute livraison d'aliment dans l'élevage y compris pour les aliments médicamenteux.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérifier les différents sacs d'aliments présents.

Les livraisons vrac s'accompagnent de bons de livraison et d'étiquettes, les deux pouvant être compilés sur le même document qui doit être conservé dans le registre d'élevage.

◆ *Pour information*

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité.



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F05 : PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : F0501 : PRÉSENCE D'ORDONNANCES

F0501L01 - ORDONNANCES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. L. 5143-2

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

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

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

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

Art L. 5143-5

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

1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

Article R. 5141-111 :

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

1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;

2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;

3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;

4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;

5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;

6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;

7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;

8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.

II. - 1° Le renouvellement de la délivrance est interdit pour les médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées soit aux c, f ou g de l'article L. 5144-1 du présent code, soit au II de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime.

2° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, si celles-ci figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 et si le médicament est utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré.

Si les substances vénéneuses ne figurent pas sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 ou bien y figurent sans que le médicament soit utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste I des substances vénéneuses ne peut être renouvelée que sur indication écrite du vétérinaire prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement et la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste II des substances vénéneuses peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

3° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des matières ou substances mentionnées aux a ou b de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses et qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 (1).

4° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des produits mentionnés au e de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses (1).

III. - La prescription est valable pour une durée maximale d'un an.

IV. - Pour les médicaments vétérinaires prescrits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'ordonnance est conservée par le détenteur des animaux pendant la durée fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural et de la pêche maritime.

En cas de cession des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance est transmise au nouvel acquéreur. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci est remise à chaque nouvel acquéreur. Une copie de l'ordonnance est conservée par le détenteur initial des animaux dans le registre d'élevage.

V. - La prescription d'aliments médicamenteux en vue de leur délivrance est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires, dont l'original, sont remis au détenteur des animaux afin d'être présentés à l'établissement fabricant ou au distributeur. Un exemplaire est conservé par ce dernier pendant une durée de cinq ans ; l'original est restitué au détenteur des animaux lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur pendant une durée de cinq ans.

VI. - Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3° de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indiquée lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ;

2° La dénomination du médicament et la quantité commandée ;

3° La mention "Usage professionnel".

VII. - Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.

VIII. - Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal.

NOTA:

(1) Conseil d'Etat, décisions n° 306813, 306925 et 306933, en date du 27 juin 2008, art. 1 : L'article 2 du décret du 24 avril 2007 est annulé en tant qu'il insère un 3°) et un 4°) au II de l'article R. 5141-111 du code de la santé publique.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Art. 7. - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes

3. Les ordonnances, y compris celles concernant les aliments médicamenteux ;

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

L'ordonnance est la matérialisation de la décision de mise en œuvre du traitement qu'elle décrit. Elle est obligatoirement rédigée par un vétérinaire. Elle doit en particulier identifier le vétérinaire, le ou les animaux concernés, les médicaments avec les posologies et les durées de traitement ainsi que les temps d'attente. L'absence d'ordonnance implique un risque de santé publique car elle indique que la décision de traitement n'a pas été prise par un vétérinaire, et que l'acquisition des médicaments vétérinaires soumis à prescription a été réalisée de façon illégale : le circuit d'approvisionnement peut lui-même être illégal (internet, achat à l'étranger,...), avec un risque quant à la qualité et donc à l'innocuité des médicaments.

◆ *Situation Attendue*

Pour chaque médicament vétérinaire présent dans le stock et soumis à ordonnance, celle-ci est disponible dans l'élevage.

Elle doit porter l'identification et le numéro d'inscription à l'Ordre du vétérinaire prescripteur, l'identification du détenteur des animaux, l'identification des animaux ou du lot d'animaux traités (avec espèce, âge et numéro d'identification des animaux ou du lot d'animaux), la dénomination ou formule du médicament vétérinaire, la posologie et la durée du traitement, la voie d'administration, le temps d'attente même s'il est nul, la date de la dernière visite de l'élevage lorsque la prescription est rédigée hors examen clinique. L'ordonnance doit être signée par le vétérinaire.

Dans le cas des ordonnances portant en en-tête l'identité de tous les vétérinaires associés, le vétérinaire signataire doit s'identifier clairement (en entourant son nom ou en barrant celui de ses associés, par exemple).

L'ordonnance doit également mentionner la personne qui a délivré le médicament (« délivré par ») ainsi que le prestataire qui l'a remis, le cas échéant (« remis par »).

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

- 1- Vérifier les mentions portées sur les étiquetages et les notices des produits détenus dans la pharmacie : les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance portent les mentions « usage vétérinaire », et « A ne délivrer que sur ordonnance ».
- 2- Choisir parmi les médicaments retenus pour le test médicament ceux qui sont soumis à ordonnance et demander les ordonnances correspondantes.

◆ **Pour information**

Ce point d'inspection correspond à des points de contrôle de la grille conditionnalité.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F05 : PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : F0502 : BONS DE LIVRAISON ET FACTURES MÉDICAMENTS NON SOUMIS À
PRESCRIPTION

SOUS-ITEM - GRILLE : F0502 : BONS LIVRAISON, FACTURES MÉDICAMENTS NON SOUMIS À
PRESCRIPTION

F0502L01 - PRÉSENCE DES BONS DE LIVRAISON OU DES FACTURES POUR LES MÉDICAMENTS
NON SOUMIS À ORDONNANCE

Extraits de textes

◆ CEE/Réglementation

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

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

III. TENUE DE REGISTRES

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

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

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. L. 5143-2- Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et
délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

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

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales
vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la
délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des
animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en
application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de
l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 7 - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes : (...)

7. Les bons de livraison ou un renvoi aux factures concernant les médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et n'ont pas fait l'objet d'une ordonnance.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'éleveur s'approvisionne en médicaments vétérinaires auprès de personnes habilitées à les délivrer. La conformité de ce circuit garantit la qualité, et donc l'innocuité, du médicament.

◆ Situation Attendue

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

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Pour les médicaments non soumis à prescription relevés lors du test médicament portant uniquement la mention « Usage vétérinaire », demander les factures ou les bons de livraison.
Questionner l'éleveur sur les circuits d'approvisionnement.

◆ Pour information

Ce point d'inspection est un point de contrôle de la grille conditionnalité.
Peuvent se trouver en élevage soit des aliments supplémentés en additif avec un temps de retrait et ayant été livré avec un bon de livraison et une facture, soit des aliments médicamenteux avec un temps d'attente et couverts par une ordonnance d'un vétérinaire.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F05 : PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM : F0503 : ENREGISTREMENTS DES ÉLÉMENTS RELATIFS À L'ADMINISTRATION
DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM - GRILLE : F0503 : ENREGISTREMENTS DES ADMINISTRATIONS DE
MÉDICAMENTS

F0503L01 - ENREGITREMENTS DE L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS AUX ANIMAUX

Extraits de textes

◆ *CEE/Réglementation*

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

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

III. TENUE DE REGISTRES

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

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

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 7 - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou
classe dans le registre d'élevage les données suivantes : (...)

4. Mention de l'administration de médicaments vétérinaires, y compris aliments médicamenteux, avec l'indication :
- de la nature des médicaments (nom commercial ou à défaut substance(s) active (s) ;
 - des animaux auxquels ils sont administrés, de la voie d'administration et de la dose quotidienne administrée par
animal, ces mentions pouvant être remplacées par une référence à l'ordonnance relative au traitement administré
si l'ordonnance comporte ces indications ;
 - de la date de début et la date de fin de traitement ;
 - lorsque le médicament administré aux animaux comporte une substance visée au II de l'article 254 du code rural,
du nom de la personne qui administre ce médicament et, s'il ne s'agit pas d'un vétérinaire ayant satisfait aux
obligations prévues à l'article 309 du code rural, du nom du vétérinaire sous la responsabilité duquel cette
administration est effectuée ; (...)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La traçabilité de l'administration des traitements permet de s'assurer de l'absence de pratiques dangereuses pour
l'homme et les animaux (respect des temps d'attente, des modalités d'administration indiquées par le vétérinaire...)

◆ *Situation Attendue*



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage

Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Tous les traitements administrés aux animaux ou aux lots d'animaux sont enregistrés avec la nature des produits, la dose quotidienne, la voie d'administration ainsi que les dates de début et fin de traitement.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Test médicament : vérifier l'enregistrement des administrations des médicaments soumis au test aux animaux concernés conformément à la prescription.

En cas d'absence totale d'enregistrement des administrations des médicaments aux animaux, il n'est plus possible de s'assurer du respect de la prescription du vétérinaire ni des temps d'attente, le cas échéant. Cette non conformité sera donc jugée non conforme et critique.

◆ *Pour information*

Ce point d'inspection correspond aux points de contrôle du chapitre « Paquet hygiène relatif aux productions primaires animales » de la grille conditionnalité :

- * Absence totale d'enregistrement des traitements médicamenteux.
- * Absence d'au moins un enregistrement des traitements médicamenteux

Ce dernier cas est une anomalie mineure au titre de la conditionnalité dans les conditions suivantes : "Absence de 1 à 3 enregistrements des traitements médicamenteux avec ordonnances présentes et animaux traités toujours présents sur l'exploitation."

Il est conseillé pour l'éleveur d'enregistrer les dates de remise à la consommation pour la bonne gestion des temps d'attente.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F06 : PROGRAMME SANITAIRE D'ÉLEVAGE

SOUS-ITEM : F0601 : PRÉSENCE DE LA COPIE DU PSE

SOUS-ITEM - GRILLE : F0601 : FORMALISATION DU PSE

F0601L01 - FORMALISATION DE L'ADHÉSION ET DE L'APPLICATION DU PROGRAMME
SANITAIRE D'ÉLEVAGE

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. L. 5143-6. - (...) Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

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

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

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

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

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

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Un éleveur ne peut acquérir des médicaments vétérinaires auprès d'un groupement agréé que pour mettre en œuvre le programme sanitaire d'élevage (PSE) de ce groupement dans son élevage.

◆ *Situation Attendue*

Le registre d'élevage doit mentionner le ou les noms des organismes agréés pour le ou les PSE appliqué(s) dans l'élevage.

L'éleveur est en mesure de présenter un document formalisant son engagement à appliquer le PSE dans une ou plusieurs productions (par exemple : premier compte-rendu de visite par le vétérinaire, attestation, courrier d'engagement...)

Les éleveurs qui adhèrent à un PSE en détiennent une copie accompagnée de documents l'adaptant à leur élevage (ordonnances, compte-rendu de visites, programme prophylactiques...)



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage

Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Si plusieurs espèces sont détenues dans l'élevage, les mêmes documents sont disponibles pour chaque espèce concernée par l'application d'un programme sanitaire d'élevage.
L'éleveur peut adhérer à plusieurs groupements et doit disposer des déclinaisons des PSE pour chacun de ces groupements.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ *Méthodologie*

Lors de la vérification de l'enregistrement dans le registre d'élevage des informations relatives à l'encadrement zootechnique et sanitaire de l'élevage, vérifier l'adhésion à un ou plusieurs groupements.
Demander à l'éleveur copie de celui ou ceux des PSE du groupement appliqué (s) aux productions de l'élevage et leur adaptation par le vétérinaire.

◆ *Pour information*

L'éleveur s'engage lors de l'adhésion à un PSE à l'appliquer intégralement tel qu'adapté par le vétérinaire pour les productions concernées dans son élevage. En aucun cas, l'éleveur ne doit considérer le groupement agréé comme un fournisseur ponctuel de médicaments vétérinaires.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F06 : PROGRAMME SANITAIRE D'ÉLEVAGE

SOUS-ITEM : F0602 : VISITES VÉTÉRINAIRES DE SUIVI DU PSE

SOUS-ITEM - GRILLE : F0602 : VISITES VÉTÉRINAIRES DE SUIVI DU PROGRAMME SANITAIRE D'ÉLEVAGE

F0602L01 - VISITES VÉTÉRINAIRES DE SUIVI DU PROGRAMME SANITAIRE D'ÉLEVAGE

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. L. 5143-7(...) L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.(...)

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage -

Article 7. - En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes (...)

2. Les comptes rendus de visite ou bilans sanitaires établis par tout intervenant visé à l'article 9 ;(...)

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

- ses observations générales concernant l'état sanitaire des animaux sur lesquels il est intervenu ou leurs performances zootechniques ;
- le diagnostic concernant les animaux malades, dans la mesure où il est établi ;
- le cas échéant l'euthanasie réalisée, avec l'identification de l'animal ou du lot d'animaux concernés ;
- les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire ;
- les traitements prescrits, y compris ceux qui font l'objet d'une administration directement par le vétérinaire, l'identification des animaux concernés par ces traitements, ainsi que les temps d'attente correspondants ;
- les références à toute ordonnance ou tout compte-rendu établi lors de la visite, qui peuvent remplacer les mentions visées aux tirets précédents lorsque celles-ci figurent sur l'ordonnance ou le compte-rendu. (...)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage est gérée par un vétérinaire lié par convention au groupement qui doit visiter personnellement et régulièrement l'élevage. Cette visite permet d'adapter le PSE à l'élevage et d'en faire un bilan d'application.

◆ *Situation Attendue*

La visite doit être réalisée par le vétérinaire qui prescrit les médicaments dans le cadre du PSE. Ces visites sont enregistrées par le vétérinaire dans le registre d'élevage. Elles permettent la revue complète de l'application du PSE et sont accompagnées de la rédaction d'un compte -rendu annexé au registre d'élevage.

◆ *Flexibilité*



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ *Methodologie*

Consultation du registre d'élevage pour vérifier les rythmes de visite et le nom du vétérinaire qui intervient.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0701 : VÉTÉRINAIRE DÉSIGNÉ RESPONSABLE DU SUIVI SANITAIRE PERMANENT

F0701L01 - PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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

1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

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

- a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;
- b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.

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

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

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

Aide à l'inspection

◆ Objectif

La prescription est établie après un diagnostic, dans le cadre d'un exercice libéral :

- soit après examen clinique (qui peut consister en une autopsie).
- soit hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent et pour les espèces inscrites dans les annexes de l'arrêté ministériel du 24 avril 2007 .relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique. Ce dispositif est facultatif et fait l'objet de l'inspection prévue au présent item.

Dans le cadre des groupements agréés, la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage et les conditions permettant la prescription des médicaments vétérinaires dans ce cadre sont soumises à des règles qui leur sont propres. Pour plus de détails, vous pouvez consulter le vade-mecum correspondant.

La prescription hors examen clinique est encadrée réglementairement de manière à ce que le vétérinaire comme l'éleveur détiennent l'ensemble des informations nécessaires à la mise en œuvre d'un traitement raisonné.

◆ Situation Attendue

Quatre exigences sont requises pour que le vétérinaire puisse prescrire sans nouvel examen clinique préalable :

- un bilan sanitaire d'élevage qui doit être réalisé chaque année,
- un protocole de soins actualisé au minimum une fois par an,

- des visites régulières de suivi,
- la dispensation de soins réguliers.

Ces prescriptions hors examen clinique concernent des traitements prophylactiques pour la prévention d'une pathologie identifiée dans le protocole de soins (ex : vaccins) et les traitements curatifs contre les affections inscrites dans le protocole de soins à condition que toutes les mentions nécessaires y figurent (modalités de mise en œuvre des traitements et critères d'alerte).

Si les quatre conditions ne sont pas réunies (bilan sanitaire permanent, protocole de soins, soins réguliers, visites régulières de suivi), il ne peut être admis de prescription et de délivrance de médicaments autrement qu'après examen clinique de l'animal ou des animaux.

L'éleveur est libre de choisir le vétérinaire qui assurera le suivi sanitaire permanent de son élevage. Le vétérinaire n'est pas obligatoirement le vétérinaire sanitaire de l'élevage. Plusieurs vétérinaires appartenant à plusieurs structures d'exercice distinctes peuvent réaliser chacun un suivi sanitaire permanent. Dans ce cas, chacun d'eux doit, s'il réalise des prescriptions hors examen clinique, remplir l'ensemble des quatre obligations susmentionnées.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0701 : VÉTÉRINAIRE DÉSIGNÉ RESPONSABLE DU SUIVI SANITAIRE PERMANENT

F0701L02 - VÉTÉRINAIRES DÉSIGNÉS RESPONSABLES DU SUIVI SANITAIRE PERMANENT

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art R. 5141-112-2 - II. - Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La prescription hors examen clinique est réalisée par le ou les vétérinaire(s) désigné(s) par l'éleveur comme responsable(s) du suivi sanitaire permanent des animaux.

◆ *Situation Attendue*

Le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire responsable du suivi sanitaire permanent sont inscrits dans le registre d'élevage et précisés dans le protocole de soins.

Cas particulier de la suppléance :

Pour une même structure d'exercice, un seul vétérinaire doit être désigné responsable du suivi sanitaire permanent. Seul ce vétérinaire peut réaliser :

- la visite de bilan sanitaire d'élevage et les visites de réactualisation annuelles ;
- la rédaction du protocole de soins et sa réactualisation.

Les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice peuvent se « suppléer » dans la surveillance sanitaire des élevages. Les vétérinaires qui exercent dans la même structure que le vétérinaire qui a la responsabilité du suivi sanitaire permanent de l'élevage, pourront eux-mêmes réaliser des prescriptions sans examen clinique pour cet élevage, aux conditions suivantes :

- Cette possibilité n'est ouverte qu'en cas d'empêchement ou d'absence du vétérinaire auquel est confié la surveillance sanitaire;
- Les vétérinaires qui exercent dans la même structure doivent être désignés par l'éleveur et le vétérinaire responsable du suivi. Leurs noms sont inscrits dans le registre d'élevage et le protocole de soins ;
- Les vétérinaires qui exercent dans la même structure doivent réaliser habituellement eux-mêmes le suivi sanitaire permanent d'élevages de la même espèce et du même type de production ;
- Les prescriptions réalisées par les vétérinaires suppléants ne concernent que les traitements des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et listées dans le protocole de soins.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme

Notation D si non conforme



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

◆ *Methodologie*

Après avoir établi la réalisation de prescriptions hors examen clinique, relever le nom des vétérinaires prescripteurs et vérifier pour chacun d'eux qu'ils ont été désignés comme responsable du suivi sanitaire permanent en tant que titulaire ou suppléant.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0702 : BILAN SANITAIRE D'ÉLEVAGE

F0702L01 - BILAN SANITAIRE D'ÉLEVAGE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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

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

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

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

- Art. 3. - Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage.

I. - Principe du bilan sanitaire d'élevage.

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

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

II. - Préparation du bilan sanitaire d'élevage.

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

III. - Visite de bilan sanitaire d'élevage.

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

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

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

Pour ces affections jugées prioritaires, le vétérinaire étudie l'ensemble des causes envisageables en tenant compte de leur aspect multifactoriel. A ce titre, il peut être amené à recueillir des informations concernant :

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

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

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

1. Les renseignements généraux suivants :

- le nom et l'adresse du détenteur des animaux ;
- le numéro SIRET de l'exploitation ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire qui établit le bilan sanitaire d'élevage ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence.

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

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

4. La liste des affections définies comme prioritaires.

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

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

V. - Actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

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

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

- apprécier l'évolution de la situation sanitaire et les résultats des mesures préconisées l'année précédente dans le protocole de soins ;
- actualiser la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté au cours de l'année écoulée ;
- redéfinir les affections considérées comme prioritaires.

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

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Pour que le vétérinaire puisse prescrire sans examen clinique systématique des animaux, le vétérinaire et l'éleveur sont soumis à certaines contraintes, dont la réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage.

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

◆ Situation Attendue

Le bilan sanitaire d'élevage est matérialisé par un document de synthèse actualisé une fois par an et classé dans le registre d'élevage.

Il est daté et signé par l'éleveur et le vétérinaire.

Son contenu comporte au minimum les informations définies dans l'arrêté du 24 avril 2007.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme

Notation D si non conforme



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage

Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Lors de la rédaction du bilan sanitaire, le vétérinaire pourra faire référence au document «visite sanitaire bovine obligatoire» dans la mesure où les éléments communs aux deux démarches auront déjà été collectés lors de la visite sanitaire obligatoire.

◆ *Methodologie*

Après avoir établi que des prescriptions sont réalisées hors examen clinique :

- vérifier la présence d'un bilan sanitaire d'élevage dans le registre d'élevage
- vérifier qu'il date de moins d'un an et est visé par le vétérinaire et l'éleveur
- vérifier que son contenu est conforme à l'arrêté.

◆ *Pour information*

Le bilan sanitaire d'élevage doit être construit sur les modèles précisés par filière dans les annexes de l'arrêté du 24 avril 2007. Ces annexes listent le minimum d'information que doit comporter le bilan sanitaire d'élevage. Dans les filières ne disposant pas d'annexe, le suivi sanitaire permanent n'est pas possible.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0703 : PROTOCOLE DE SOINS

F0703L01 - PROTOCOLE DE SOINS

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. R. 5141-112-2 - I- (...) 2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

- a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;
- b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;
- c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;
- d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en oeuvre de ces traitements ;
- e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;
- f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire. (...)

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

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

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

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art. 4. - Protocole de soins.

I. - Principe du protocole de soins.

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

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

- préciser les mesures sanitaires, c'est-à-dire les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage ne nécessitant pas l'usage de médicaments, notamment pour les affections définies comme prioritaires ;
- identifier l'ensemble des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles le vétérinaire pourra effectuer une prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux ;
- décrire les modalités de mise en oeuvre des traitements médicamenteux.

II. - Rédaction du protocole de soins.

Le protocole de soins comporte au moins :

1. Le programme général des mesures sanitaires nécessaires à une conduite raisonnée de l'élevage en fonction de

- l'espèce et, le cas échéant, du type de production concerné et des mesures de prévention nécessitant l'usage de médicaments, notamment les traitements vaccinaux ;
2. Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :
- a) Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :
 - les mesures sanitaires nécessaires à la lutte contre ces affections ;
 - les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
 - les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;
 - b) Pour les autres affections non définies comme prioritaires auxquelles l'élevage a déjà été confronté :
 - les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
 - les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.
3. Les informations que le détenteur des animaux doit communiquer au vétérinaire afin que celui-ci évalue l'évolution de l'état sanitaire du cheptel au regard de l'état sanitaire de référence défini lors du bilan sanitaire d'élevage pour les affections considérées.
- Le protocole de soins est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.
- Il est joint au registre d'élevage, et son double conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.
- III. - Actualisation du protocole de soins.
- Le protocole de soins peut être actualisé à l'occasion de chaque visite régulière de suivi ou à l'issue de l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage.
- IV. - Visite du vétérinaire.
- Le vétérinaire effectue une visite et réalise un examen clinique des animaux préalablement à toute prescription, notamment dans les cas suivants :
- 1. Apparition de nouvelles affections auxquelles l'élevage n'a jamais été confronté ;
 - 2. Affections dont l'un des seuils d'alerte sanitaire est atteint ou dépassé.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage. Il s'agit de fournir à l'éleveur l'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise des pathologies listées dans le bilan sanitaire permanent, pour lesquelles le vétérinaire estime qu'il peut prescrire sans examen clinique systématique. Le protocole de soins fixe des limites à l'éleveur notamment en définissant des critères d'alerte nécessitant l'intervention du vétérinaire.

Le protocole de soins ne tient pas lieu d'ordonnance.

◆ Situation Attendue

Présence dans le registre d'élevage d'un protocole de soins :

- daté et signé de moins d'un an ;
- mentionnant des pathologies correspondant à celles listées dans le bilan sanitaire ;
- définissant des critères d'alerte sanitaires déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire. Ces critères doivent être définis pour chacune des pathologies. Le cas échéant, des critères d'alerte généraux peuvent être fixés.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire du registre d'élevage.

◆ Pour information

Certaines non conformités relèvent de la responsabilité du vétérinaire.

Les médicaments prescrits hors examen clinique ne peuvent être que ceux figurant sur le protocole. Le protocole est actualisé par le vétérinaire désigné comme responsable du suivi sanitaire permanent aussi souvent que nécessaire. L'actualisation du protocole de soins est réalisée obligatoirement à l'occasion d'une visite d'élevage.



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0704 : VISITES RÉGULIÈRES DE SUIVI

F0704L01 - VISITES RÉGULIÈRES DE SUIVI

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art R. 5141-112-1

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

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

Art. R. 5141-112-2

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

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art. 5. - Visites régulières de suivi.

Lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire porte dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Tous les traitements administrés aux animaux par le détenteur des animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage. Ces visites régulières peuvent être effectuées lors de tout déplacement du vétérinaire sur les lieux de l'élevage. Le vétérinaire vise le registre d'élevage et établit un compte rendu de sa visite, dont un exemplaire est consigné dans le registre d'élevage, et le double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

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

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La visite de suivi permet au vétérinaire et à l'éleveur de réaliser l'évaluation et l'actualisation en tant que de besoin de la mise en œuvre du protocole de soins dans l'élevage et des recommandations sanitaires du vétérinaire.

◆ *Situation Attendue*



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

Le vétérinaire en charge du suivi sanitaire permanent réalise au moins une visite de suivi par an. Il en établit un compte-rendu classé dans le registre d'élevage. Ces visites de suivi peuvent être réalisées par les vétérinaires suppléants qui exercent dans la même structure professionnelle.

Dans les élevages avicoles et cunicoles, cette visite peut être remplacée par un examen nécropsique demandé par le vétérinaire et dont le compte-rendu est classé dans le registre d'élevage.

◆ **Flexibilité**

Notation A si conforme

Notation D si non conforme

◆ **Méthodologie**

Contrôle documentaire du registre d'élevage.

◆ **Pour information**

Dans les espèces autres qu'avicoles et cunicoles, le vétérinaire doit donc aller dans l'élevage au moins deux fois par an afin de réaliser une visite de bilan sanitaire et une visite de suivi régulier.

La fréquence des visites régulières de suivi est fixée par le vétérinaire en accord avec l'éleveur. Le rythme de ces visites de suivi ne peut être inférieur à une visite de suivi par an. Ces visites sont réalisées lors de tout passage du vétérinaire dans l'élevage.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0705 : DISPENSATION RÉGULIÈRE DE SOINS

F0705L01 - DISPENSATION RÉGULIÈRE DE SOINS

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

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

(...)

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

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

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

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art 2 - Dispensation régulière de soins

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

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

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Le vétérinaire qui établit des prescriptions hors examen clinique a une connaissance complète de l'élevage en participant en tant que de besoin à la dispensation régulière de soins.

◆ *Situation Attendue*

Pour pouvoir prescrire des médicaments sans examen clinique systématique, le vétérinaire doit réaliser un bilan sanitaire, rédiger un protocole de soins, réaliser des visites régulières de suivi et dispenser régulièrement des soins. Concernant la dernière condition, un soin peut consister en un examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale ou encore un examen nécropsique sur un ou plusieurs animaux du même lot. Les vétérinaires suppléants exerçant dans la même structure professionnelle peuvent réaliser ces soins réguliers.

Ces soins sont signalés par un visa du registre d'élevage accompagné le cas échéant d'un compte-rendu de visite.



VADE - MECUM : Pharmacie en élevage
Version publiée : 3.00 Version courante :: 3.00

◆ **Flexibilité**

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ **Méthodologie**

Demander à l'éleveur le nom du vétérinaire désigné pour assurer les soins réguliers.
Contrôle documentaire du registre d'élevage avec examen des visas ou des compte-rendus de visites vétérinaires et vérification de la correspondance entre le ou les noms des vétérinaires signataires des ordonnances hors examen clinique et les vétérinaires intervenant dans l'élevage.

CHAPITRE : F : DOCUMENTS

ITEM : F07 : SUIVI SANITAIRE PERMANENT

SOUS-ITEM : F0706 : CORRESPONDANCE MÉDICAMENTS PRESCRITS HORS EXAMEN CLINIQUE
ET PROTOCOLE DE SOINS

F0706L01 - CORRESPONDANCE ENTRE LES MÉDICAMENTS PRESCRITS HORS EXAMEN CLINIQUE
ET LES MÉDICAMENTS LISTÉS DANS LE PROTOCOLE DE SOINS

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. R. 5141-112-2 - (...) IV. - Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

1° Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;

2° Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.

La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Dans la mesure où le protocole de soins fixe un cadre de traitements médicamenteux raisonné des animaux, toute sortie de ce cadre implique des risques pour la santé publique et animale. Aussi, toute prescription hors examen clinique doit être réalisée strictement dans le cadre de ce protocole de soins.

◆ *Situation Attendue*

Les médicaments prescrits hors examen clinique sont ceux nécessaires à la mise en oeuvre du protocole de soins.

◆ *Méthodologie*

Pour les ordonnances rédigées hors examen clinique, vérifier que les traitements prescrits correspondent à la mise en oeuvre du protocole de soins.

◆ *Pour information*



INDEX DES EXPRESSIONS-CLÉS
