

**MINISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE**

**INSPECTION GENERALE DES
AFFAIRES SOCIALES**

**Code mission : SA/EQ/OD n° 2001-0108
Rapport n° 2002-014**

**MINISTERE DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE**

**COMITE PERMANENT DE
COORDINATION DES INSPECTIONS**

Rapport 2002-Ri-tem n° 018

**RAPPORT SUR LA DISTRIBUTION AU DETAIL
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Mars 2002

présenté par

IGAS

**Pierre DELOMENIE
Inspecteur général des affaires sociales**

**Didier LACAZE
Inspecteur des affaires sociales**

COPERCI

**Jacques GUIBE
Inspecteur général de l'agriculture**

**André MANFREDI
Inspecteur général de la santé publique
vétérinaire**

Table des matières

I- Le constat	5
I-1- La loi de 1975 : ses objectifs, son contenu ,ses acteurs et son application	5
I-1-1- La loi de 1975,ses objectifs et son contenu	
I-1-1-1- La définition du médicament vétérinaire	
I- 1-1-2- Assurer une offre de qualité	
I-1-1-2-1-L'autorisation de mise sur le marché	
I-1-1-2-2-Les entreprises de fabrication et de distribution en gros	
I-1-1-3-Réserver la distribution et la délivrance à des professionnels de santé	
I-1-1-3-1- La distribution au détail	
I-1-1-3-2- Des conditions strictes de délivrance du médicament	
I-1-1-4- Les procédures de contrôle	
I-1-1-5- Le registre d'élevage	
I-1-2- Les acteurs de la loi de 1975	10
I-1-2-1- La production et la distribution en gros du médicament vétérinaire	
I-1-2-1-1- La production	
I-1-2-1-2- La distribution en gros	
I-1-2-2 – La distribution au détail et la délivrance du médicament	
I-1-2-2-1 Les parts de marché des différents ayants droit	
I-1-2-2-2 Les différents ayants droit	
I-1-2-2-3- Les utilisateurs du médicament vétérinaire	
I-1-3- L'application de la loi : des dérives importantes dans la distribution au détail mais un bilan positif concernant l'offre de médicament	17
I-1-3-1-La distribution au détail	
I-1-3-1-1- Des dérives importantes dans l'application de la loi	
I-1-3-1-2- Les raisons de ces dérives	
I-1-3-1-3- Les conséquences de ces dérives	
I-1-3-2 L'offre de médicament vétérinaire	
I-1-3-2-1- Une offre satisfaisante sous deux réserves	
I-1-3-2-2- Une mise en œuvre lente du marché unique	
I-2- Le contexte européen : la législation communautaire, la distribution et la consommation du médicament vétérinaire dans les Etats de l'Union européenne	32
I -2-1- La législation communautaire	32
I -2-1-1- L'autorisation de mise sur le marché	
I- 2-1-2- La délivrance et la vente au détail	
I-2-2- La distribution du médicament dans les Etats de l'U.E	34
I-2-2-1 -Les différentes catégories de médicaments vétérinaires	
I-2-2-2- Les circuits de distribution	
I-2-2-3 -Le registre d'élevage	

I-2-3- La consommation de médicaments vétérinaires dans l'U.E	36
II- Les propositions	38
II-1 - Actualiser les conditions de prescription et de délivrance	38
II-1-1- Rénover la classification des médicaments vétérinaires	38
II-1-2 -Assouplir les conditions de prescription	40
II-1-3- Etendre sous conditions le rôle des groupements	41
II-1-4-Assurer une meilleure traçabilité du médicament	42
II-1-5- Expertiser la fabrication des aliments médicamenteux à la ferme	43
II-1-6 -Eviter les écueils de la loi MURCEF	44
II-2- Mettre en œuvre une véritable politique de contrôle	45
II-2-1 -Définir conjointement les objectifs et les champs d'intervention	45
II-2-2- Assurer une meilleure coordination de l'action des administrations	45
II-2-3- Elaborer les outils adéquats	46
II-2-4- Instituer un contrôle de deuxième niveau de l'action administrative	48
II-3- Elargir l'offre de médicaments vétérinaires	48

Liste des annexes

- Annexe 1** Lettre de mission
- Annexe 2** Liste des personnes entendues
- Annexe 3** Liste des sigles
- Annexe 4** Analyse de la jurisprudence disciplinaire et pénale relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire
- Annexe 5** Bilan des plans de surveillance et de contrôle des résidus chimiques dans les denrées animales 1995-2000 (DGAL – SDSPA)
- Annexe 6** Analyse de la législation communautaire sur le médicament vétérinaire
- Annexe 7** Analyse comparative des législations nationales sur le médicament vétérinaire dans le cadre de l'Union européenne

Introduction

Par lettre du 26 avril 2001 reprise en annexe 1, le Ministre de l'agriculture et de la pêche et le Ministre délégué à la santé ont demandé à Madame la chef de service de l'inspection générale des affaires sociales et à Monsieur le président du comité permanent de coordination des inspections du ministère de l'agriculture et de la pêche (COPERCI) de diligenter une mission conjointe sur la distribution au détail du médicament vétérinaire, étant précisé que « Le diagnostic établi devra conduire la mission à faire des propositions d'actions, à mettre au point des solutions dans ce domaine, afin d'assurer la bonne application de la réglementation, de l'adapter si nécessaire, en veillant à maintenir le niveau de protection de la santé publique et de la santé animale ».

La composition de la mission a été définitivement arrêtée le 12 juillet. Elle comprend au titre de l'inspection générale des affaires sociales, Monsieur Deloménie, inspecteur général des affaires sociales et Monsieur Lacaze ,inspecteur des affaires sociales ; au titre du COPERCI, Monsieur Guibé, inspecteur général de l'agriculture et Monsieur Manfrédi, inspecteur général de santé publique vétérinaire .

Les premiers entretiens, avec les principales directions d'administration centrale concernées, ont débuté à la fin du mois d'août .

Les missionnaires ont été amenés à rencontrer un nombre important de personnes de l'administration et du monde professionnel, vétérinaires, pharmaciens, éleveurs tant au niveau national que régional, des gens de terrain comme des scientifiques. La liste des personnes et institutions entendues est reprise en annexe 2. Trois déplacements en province ont été déterminés en fonction des caractéristiques des élevages: un déplacement en région à dominante laitière, les régions Auvergne et Rhône-Alpes, un déplacement en région à dominante bovins allaitants, le Limousin, un déplacement en région à dominante élevages hors sol, la Bretagne. La mission s'est également rendue à la Commission de l'Union européenne, aux directions générales « Entreprises » et « Santé et protection du consommateur ».

Les missionnaires ont aussi rencontré Monsieur Jacques Risse, chargé d'établir à la demande du Ministre de l'agriculture un rapport sur les vétérinaires ruraux et le mandat sanitaire.

Dans leurs investigations, les missionnaires ne se sont pas limités à la distribution au détail stricto sensu du médicament vétérinaire, mais ont également examiné des aspects situés en amont relatifs à l'offre et en aval comme la mise en œuvre des plans de contrôle et de surveillance des résidus dans les denrées dans la mesure où ils constituent des éléments déterminants pour juger de l'efficacité de notre système en termes de santé publique et de santé animale .

Le rapport, comme y invitait la lettre de mission, comprend deux parties, la première établit le constat de la situation, la seconde les propositions de la mission .

I –LE CONSTAT.

- La loi de 1975 :ses objectifs, son contenu , ses acteurs , son application .

- **Le contexte européen :la législation communautaire, la distribution du médicament et sa consommation dans les Etats de l’Union européenne.**

I-1- La loi de 1975,ses objectifs et son contenu, ses acteurs, son application.

I-1-1- ses objectifs et son contenu : assurer une offre de médicaments de qualité et un usage correct du médicament en respectant un équilibre entre les trois parties concernées, vétérinaires, pharmaciens et éleveurs, et à un coût économique acceptable.

Avant la loi de 1975, la fabrication, la détention et la vente des médicaments vétérinaires étaient libres, à l’exception des vaccins et de certains produits comportant des substances vénéneuses soumis aux règles relatives à ces substances telles qu’elles sont fixées par le code de la santé publique .

L’absence d’une véritable législation sur la pharmacie vétérinaire - qui permettait une fabrication incontrôlée et une distribution anarchique du médicament- était de nature à avoir de graves répercussions pour la santé humaine, sur lesquelles le consommateur avait été alerté au cours des années 1970 par l’affaire du veau aux hormones, ainsi que pour l’économie de l’élevage .

La loi de 1975 et son décret d’application du 10 juin 1977, codifiés aujourd’hui dans le code de la santé publique (C S P .) prennent en compte ces deux préoccupations, santé publique et économie de l’élevage . Ces textes ont fait l’objet de modifications nombreuses – en particulier les lois du 13 juillet 1992 et du 1^{er} juillet 1998, les ordonnances du 11 avril et du 2 mai 2001, les décrets du 31 août 1981, du 8 février 1982 , du 1^{er} mars 1984 ,du 30 octobre 1985, du 6 mai 1988 , du 13 octobre 1994 et du 2 juillet 1999 - qui ne portent que sur des points accessoires, à l’exception de la loi du 13 juillet 1992 élargissant les conditions de délivrance des médicaments par les vétérinaires . Cette réglementation poursuit deux objectifs essentiels de santé publique, assurer une offre de médicaments de qualité et un usage correct du médicament en confiant sa délivrance et sa distribution à des professionnels de santé avec le souci d’assurer un équilibre entre les trois parties concernées, vétérinaires, pharmaciens et éleveurs, et un objectif économique, la mise à disposition de médicaments vétérinaires à un coût acceptable .

A cette fin, le dispositif mis en place :

- définit le médicament vétérinaire ;
- fixe les règles de mise sur le marché, de fabrication et de distribution en gros ;
- fixe les règles de distribution au détail et de délivrance du médicament ;

- institue des procédures de contrôle .

I-1-1-1- La définition du médicament vétérinaire .

La loi renvoie au code de la santé publique lequel donne une seule définition du médicament qu'il soit destiné à l'homme ou à l'animal .

Selon l'article L.5111-1 du CSP « 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

La loi définit également les différentes catégories de médicament vétérinaire et, à ce titre, le prémélange médicamenteux et l'aliment médicamenteux, ce dernier étant « tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux présenté pour être administré aux animaux, sans transformation dans un but thérapeutique , préventif ou curatif , au sens de l'alinéa premier de l'article L.5111-1 ».

Par contre, elle ne considère pas comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté défini comme étant tout aliment destiné aux animaux contenant en faible pourcentage, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article L.5111-1 du CSP, et notamment des antibiotiques et des coccidiostatiques généralement dénommés « additifs de haute technologie ». Ces additifs sont soumis à une procédure d'autorisation communautaire . Le règlement CE n° 2821/98 du 17/12/98 a réduit à quatre le nombre d'antibiotiques pouvant être utilisés. Ces quatre antibiotiques, dits régulateurs de flore, sont constitués de molécules de familles différentes des molécules utilisées en médecine humaine ou vétérinaire .

I-1-1 2- Assurer une offre de qualité du médicament vétérinaire en instituant une procédure d'autorisation de mise sur le marché du médicament (AMM) et en réglementant sa fabrication et sa distribution en gros.

I-1-1-2-1- L'autorisation préalable de mise sur le marché

La loi instaure une procédure d'autorisation préalable de mise sur le marché qui n'est délivrée que lorsque le fabricant peut justifier :

- de l'innocuité du produit ;
- de son effet thérapeutique ;

- de la détermination du temps d'attente nécessaire, en cas de rémanence, pour éviter la présence dans les denrées alimentaires de produits nocifs à la santé publique ;
- d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit .

A l'origine délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture, cette autorisation ressort depuis la loi du 1^{er} juillet 1998 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

Parallèlement à cette procédure nationale, a été mise en place au niveau européen une réglementation d'autorisation de mise sur le marché qui comporte deux volets :

- une procédure dite centralisée (règlement CE n° 2309/93 du 22 juillet 1993) : la demande d'autorisation présentée pour les Etats de l'Union européenne est déposée à l'Agence européenne du médicament qui l'instruit avec le concours d'experts nationaux et la décision est prise par la Commission ;
- une procédure de reconnaissance mutuelle (directive modifiée 81/851 CEE ; décret du 30 octobre 1985) : cette procédure invite les autorités nationales, pour les médicaments bénéficiant d'une AMM dans un autre Etat membre ou dont le dossier d'autorisation y est en cours d'instruction, à prendre leur décision sur la base du rapport d'évaluation de ce dernier .

I-1-1-2-2- Les entreprises de fabrication et de distribution en gros

Ces entreprises sont soumises à trois obligations :

- autorisation préalable à l'ouverture délivrée à l'origine par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture, aujourd'hui par le directeur général de l'AFSSA ;
- présence dans ces entreprises d'un vétérinaire ou d'un pharmacien personnellement responsable de l'application de la réglementation sur le médicament vétérinaire et, dans chacun des établissements de ces entreprises, d'un vétérinaire ou d'un pharmacien assistant, lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable n'est pas en mesure d'assurer personnellement toutes ses obligations ;
- respect de certaines règles de fonctionnement et, notamment, un guide de bonnes pratiques dont les principes sont fixés par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture .

Concernant les distributeurs en gros, l'article R.5146-15 bis du CSP (décret du 6 mai 1988) les oblige à s'assurer qu'ils ne livrent que des produits correspondant aux droits respectifs de détention et d'utilisation des personnes auxquelles ils sont destinés .

La publicité en faveur des médicaments vétérinaires est réglementée. Pour les médicaments dont la délivrance est subordonnée à ordonnance, elle n'est autorisée qu'auprès des personnes ou organismes habilités à les distribuer . Par ailleurs, toute publicité est subordonnée au dépôt préalable des textes et documents publicitaires auprès de l'AFSSA; pour certains médicaments

destinés à combattre des maladies contagieuses, elle est soumise à autorisation expresse de l'agence (articles R.5146-43 ,44 et 45 du CSP).

Enfin, l'article R.5146-47 du CSP régit les remises que les fabricants peuvent faire aux utilisateurs de médicaments ainsi qu'aux personnes habilitées à les prescrire ou les distribuer.

I-1-1-3- Réserver la distribution au détail et la délivrance des médicaments vétérinaires à des professionnels de la santé pour assurer un usage correct du médicament, dans le respect d'un équilibre entre les trois parties concernées, vétérinaires, pharmaciens et éleveurs, et à un coût économique acceptable.

I-1-1-3-1- La distribution au détail .

A cette fin, la loi de 1975 interdit le colportage et réserve la distribution du médicament vétérinaire à deux ayants droit de plein exercice et à un ayant droit d'exercice restreint dans des conditions bien précises (articles L.5143-2 ; L.5143-6 ; L.5143- 7 du CSP) .

Le plein exercice est attribué :

- aux pharmaciens titulaires d'une officine ;
- aux vétérinaires praticiens, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leurs sont régulièrement confiés.

L'exercice restreint est accordé aux groupements de producteurs à vocation économique reconnus et aux groupements de défense sanitaire sous réserve de satisfaire à un certain nombre de conditions :

- disposer d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et justifier que l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments sont faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement ;
- être agréés par le ministre de l'agriculture sur proposition d'une commission régionale comprenant des représentants de l'administration, des organisations professionnelles agricoles, des pharmaciens et des vétérinaires . La validité de cet agrément, sans limitation de durée à l'origine, a été fixée à 5 ans par une loi du 1er juillet 1998 ;
- avoir un programme sanitaire d'élevage (PSE) suivi par un vétérinaire ; ce programme doit être également agréé selon la procédure décrite ci-dessus ;

Les groupements qui satisfont à ces conditions sont autorisés pour leurs adhérents à acheter en gros, et à détenir des médicaments, inscrits sur une liste dite positive ou dérogatoire, nécessaires à la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage ; il s'agit de produits à action essentiellement préventive.

Bien que considérés par la loi comme médicaments, les aliments médicamenteux peuvent être distribués par les fabricants d'aliments . Par contre ils sont soumis aux obligations rappelées ci après au I-1-1-3-2.

Les produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie sont soumis à un régime particulier. A l'origine, comme tout médicament, ils étaient soumis au dispositif général . Une loi du 6 juillet 1978 a libéré leur distribution au détail, qui peut donc être assurée par d'autres canaux que les pharmacies ou les cabinets vétérinaires . A la suite d'incidents chez l'animal et chez l'homme, l'ordonnance n° 2001-378 du 2 mai 2001 est revenue très partiellement sur ces dispositions .

I-1-1-3-2 -Des conditions strictes de délivrance du médicament .

Sauf exonérations limitées, la délivrance au détail des médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L.5144-1 du CSP est subordonnée par l'article L.5143-5 du CSP, quel que soit le distributeur, à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur. Dans le secteur des animaux de rente, la quasi totalité des médicaments est soumise à cette obligation.

Les conditions d'établissement de l'ordonnance sont arrêtées par l'article R.5194 du CSP qui dispose que toute prescription de médicament - humain ou vétérinaire - « doit être rédigée, *après examen du malade* , sur une ordonnance . » L'article R. 5146-51 du CSP précise le contenu de l'ordonnance qui doit comporter notamment les informations suivantes : identification du prescripteur ; dénomination du médicament ; posologie ; mode d'emploi ; identification du détenteur de l'animal ; identification des animaux, espèce , âge, numéro matricule ; temps d'attente ...

A des fins de traçabilité, lors de la délivrance des médicaments soumis à ordonnance, le vétérinaire ou le pharmacien mentionne cette délivrance sur un registre sur lequel doivent être transcrites différentes informations relatives à l'identification du client, au médicament et au prescripteur .

I-1-1-4- Les procédures de contrôle.

Le contrôle des dispositions de la loi de 1975 était à l'origine assuré exclusivement et concurremment par trois catégories d'agents, les vétérinaires inspecteurs, les inspecteurs de la pharmacie et les agents du service de la répression des fraudes, dépendant de trois directions générales différentes - la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) - et cela, qu'il s'agisse des établissements de fabrication, de distribution en gros et de la distribution au détail .

Le décret du 2 juillet 1999, qui a transféré au directeur général de l'AFSSA les compétences initialement détenues conjointement par le ministre de la santé et le ministre de l'agriculture pour l'autorisation des établissements de fabrication et de distribution en gros et la délivrance des AMM, a également chargé cet organisme du contrôle de l'application et du respect de ces

décisions, étant entendu que, pour ce faire, il peut demander sous couvert du préfet l'intervention des agents des corps cités ci-dessus ou faire appel à des agents des mêmes corps qui exercent leurs fonctions au sein de l'agence .

Enfin, la brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires créée le 16 avril 1992 et confirmée par arrêté du 9 mai 1995, dont la compétence d'enquête recouvre celle des services vétérinaires, intervient dans le contrôle de l'application de la réglementation sur le médicament. Ses missions lui sont confiées par le directeur général de l'alimentation et consistent dans la réalisation d'enquêtes lourdes dépassant le cadre départemental . Trois de ses agents sont actuellement spécialisés dans le secteur du médicament ; ils peuvent faire appel à d'autres collègues .

I-1-1-5- Le registre d'élevage.

Créé par arrêté du 5 juin 2000, le registre d'élevage n'a pas de lien juridique direct avec la loi de 1975. Cependant, il apparaît indispensable de rappeler ici certaines des dispositions de cet arrêté qui, tant par son contenu que sa finalité, doit en être rapproché .

En effet, ce registre doit entre autres consigner un certain nombre de données concernant les soins apportés aux animaux et l'administration des médicaments ; il doit également être visé, lors d'une visite de l'exploitation, par le vétérinaire qui y note ses observations générales sur le troupeau, les traitements prescrits , les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire....Il constitue ainsi à la fois un instrument de contrôle et de traçabilité de ce qui se fait dans l'exploitation sur le plan vétérinaire .

I -1- 2 - Les acteurs de la loi de 1975.

I-1-2-1- La production et la distribution en gros du médicament vétérinaire.

I-1-2-1-1- La production.

La direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes - service des études et des statistiques industrielles (SESSI) – réalise une enquête annuelle sur la production de médicament vétérinaire .

Selon cette source, la production est estimée pour 2000 à 6,5 milliards de francs . Sa croissance est rapide suite à un développement des exportations .

fabrication de spécialités pharmaceutiques vétérinaires (mds francs ,hors taxe)

	vente France	exportation	total
1985	1,6	0,5	2,1
1990	2,4	0,8	3,2
1995	2,9	1,7	4,6
2000	2,8	3,7	6,5

- Source SESSI.

Cette production est réalisée par 104 établissements, dont 44 fabriquent uniquement des médicaments vétérinaires et 60 des médicaments humains et vétérinaires (chiffres AFSSA 2002). Elle est concentrée, les 5 premières entreprises réalisant 60 % du chiffre d'affaires.

A côté de ces établissements, existent 352 fabricants d'aliments médicamenteux (chiffre DGAL 1999).

I-1-2-1-2 -La distribution en gros .

En août 1998, la DGAL avait recensé 295 distributeurs en gros. Au sein de l'AFSSA, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) détermine actuellement ceux de ces établissements qui sont véritablement en activité .

Ces établissements constituent aujourd'hui un point de passage quasi obligé du médicament vétérinaire : 93 % du médicament est passé par leur intermédiaire en 1999 contre un peu plus du tiers au début des années 1980.

Le chiffre d'affaires en médicament vétérinaire de cette profession est estimé en 2000 à 4,5 milliards de francs (voir paragraphe I-3-3-1-3) .

Ce secteur est également concentré , les dix premières sociétés réalisant 78% des ventes . Plusieurs de ces sociétés sont reliées financièrement tant et si bien qu'il n'existe en fait que 5 entités dont la première réalise un tiers du chiffre d'affaires total.

En 1999, sur les 3140 produits bénéficiant d'une AMM, les 135 premiers réalisaient 50% du marché. Pour 1994, ces chiffres étaient respectivement de 3596 et 147 .

Les grossistes répartiteurs se sont progressivement spécialisés en fonction du distributeur au détail : vétérinaire, pharmacien, groupement.

I-1 2-2- La distribution au détail et la délivrance des médicaments vétérinaires .

I-1-2-2-1- Les parts de marché des différents ayants droit.

	vétérinaires	pharmacies	groupements
Etude JNB(1992)	60%	10-15%	25-30%
SIMV(1994)	73%	7%	20%
AIEMV(2000)	66%	8,50%	25,50 %

Les chiffres ci-dessus, d'origine professionnelle, sont généralement acceptés.

I-1-2-2-2- les différents ayants droit.

- les vétérinaires libéraux.

La vente du médicament est un élément essentiel dans l'activité, et donc dans le revenu, de nombreux cabinets sans que l'on puisse précisément le chiffrer . Le rôle tenu par la vente du médicament chez les vétérinaires libéraux est d'ailleurs un sujet de débat. La profession met souvent en avant que, dans le secteur des animaux de rente, l'éleveur est très réticent à payer pour l'activité immatérielle qu'est la consultation et que la seule manière pour le vétérinaire de la rémunérer est d'en intégrer le coût, au moins partiel, dans le prix de vente du médicament porté sur la facture . Ce constat reflète très certainement une pratique courante reconnue par les vétérinaires ; certains d'entre eux mettent en avant cette attitude des éleveurs pour demander un renforcement de leur place dans la distribution du médicament; d'autres, sans doute minoritaires dans les organisations représentatives, regrettent une telle situation qu'ils essayent par divers moyens de faire évoluer et estiment que, si elle devait perdurer, elle condamnerait la profession de vétérinaire libéral rural, celle-ci ne pouvant se restreindre à la distribution de médicament. Les missionnaires partagent ce dernier point de vue .

évolution de la démographie vétérinaire(source annuaire Roy)

	1987	1994	2000
1-vétérinaires actifs	8875	10949	14366
libéraux	6500	8366	10963
salariés du privé	-	1019	1456
salariés du public	-	1564	1947
2- cabinets vétérinaires		5272	5580
véto exerçant en cabinets canins et à prédominance canine	-	5685	7962
véto exerçant en cabinets ruraux et à prédominance rurale	-	2437	2577
véto exerçant en cabinets équins	-	172	330

Depuis 1987, le nombre des vétérinaires s'est accru rapidement du fait de la création d'une quatrième école vétérinaire en 1980 (en 2000, 2039 vétérinaires étaient sortis de cette école), et par la possibilité donnée aux vétérinaires de la Communauté européenne de s'installer en France (en 2000, 1517 vétérinaires étrangers étaient installés en France). Cette augmentation s'est concentrée sur le secteur salarié, public et privé, et dans le secteur libéral sur les cabinets canins ou à prédominance canine ; elle a également concerné, certes à un moindre degré, mais contrairement à une opinion communément répandue,¹ les vétérinaires travaillant en cabinets ruraux ou à prédominance rurale durant une période où la population des animaux de rente hors groupement restait stable, voire régressait. Mais, dans le même temps, le nombre moyen de vétérinaires par cabinet a augmenté et le nombre de cabinets en milieu rural diminué ; cette évolution nécessaire pour permettre un exercice du métier plus conforme aux modes de vie actuels et répondre à une nécessité de spécialisation, a sans doute donné une impression d'éloignement du vétérinaire du milieu agricole ; cette impression n'a pu qu'être renforcée par la diminution des prophylaxies qui a réduit la présence des vétérinaires dans les élevages et par la mixité croissante, animaux de rente- animaux de compagnie, des cabinets. Pour mieux répondre à l'attente de leur nouvelle clientèle et au développement de leur activité commerciale dans le domaine du médicament mais également d'aliments et accessoires divers pour animaux de compagnie, les cabinets ont mis en place une organisation et une présentation à travers lesquelles l'éleveur a du mal à reconnaître son vétérinaire.

- les pharmaciens .

évolution des effectifs

	1987	1994	2000
pharmacies d'officine	21776	22595	22839
pharmaciens titulaires	24011	26330	27290

- Source ordre des pharmaciens.

La part de marché des pharmaciens dans la distribution du médicament est réduite. Le chiffre d'affaires que représente par pharmacie la vente du médicament vétérinaire est en moyenne très faible, mais la situation peut être assez différente d'une officine à l'autre. Le problème de la distribution du médicament vétérinaire est une préoccupation importante pour les pharmaciens ruraux. D'une manière générale, les pharmaciens, spécialistes du médicament, s'estiment injustement écartés de la délivrance du médicament vétérinaire.

¹ -Le rapport de Monsieur J. Risse sur « les vétérinaires ruraux et le mandat sanitaire » établi à la demande du Ministre de l'agriculture aboutit à une constatation voisine : « Il m'a semblé intéressant d'évaluer le maillage vétérinaire en terme de densité....Je reste persuadé que ce mode de calcul donne une assez bonne approximation de la qualité du maillage qui paraît d'ailleurs plutôt convenable même si une certaine vigilance s'impose pour l'avenir en ce qui concerne quelques régions »(page 4 du rapport). Voir également la « semaine vétérinaire » n°1406 du 23-02-2002.

- les groupements .

Evolution du nombre de groupements reconnus.

1994	1998	2001
304	238	227

- Source DGAL .

Le nombre de groupements a diminué, suite à des regroupements et à la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme qui a imposé le renouvellement de l'agrément des groupements tous les cinq ans . Les groupements reconnus au titre de l'article L 5143-6 CSP sont en grande majorité des groupements économiques. Leur présence est particulièrement développée dans le secteur porcin et, à l'intérieur de celui-ci, en Bretagne.

I-1-2-2-3-Les utilisateurs du médicament vétérinaire

- le secteur des animaux de rente .

- les différents types d'élevage.

Dans les différents secteurs de l'élevage, l'organisation de la production et son intensification se sont développées, mais de manière inégale .

bovins allaitants et laitiers : dans le secteur allaitant, la production est organisée en groupements ou associations d'éleveurs dont les structures sont peu développées et dont le fonctionnement est assez souple ; dans le secteur laitier, l'organisation de la production se réalise autour de la laiterie , coopérative ou privée . Dans l'un et l'autre de ces secteurs, les animaux sont habituellement suivis par les vétérinaires libéraux . Lorsqu'il y a des groupements reconnus au titre de l'article L-5143-6 du CSP, le plus souvent, le ou les vétérinaires du groupement exercent à titre principal dans des cabinets libéraux et limitent leurs activités à l'application du PSE.

porcins : la production est organisée en groupements, en général beaucoup plus structurés que ceux existant dans le secteur bovin. Les vétérinaires dans ces groupements sont dans la plupart des cas des salariés, à temps partiel ou à temps complet, dont souvent l'activité couvre l'ensemble du champ vétérinaire .

volailles : la majeure partie de la production est dans un schéma d'intégration où l'éleveur travaille à façon, l'industriel établissant un modèle de bâtiment , fournissant poussins et aliments, et prenant en charge, en faisant appel à un vétérinaire salarié ou en passant convention avec un cabinet vétérinaire, l'ensemble du problème sanitaire .

ovins : la production est organisée de manière différente d'une région à l'autre . Par exemple, dans les Pyrénées-Atlantiques et l'Aveyron , départements à orientation laitière, les groupements bien structurés se limitent aux médicaments du PSE, les vétérinaires libéraux intervenant pour le

reste, en liaison avec les centres d'insémination pour la reproduction. Dans les autres départements, à orientation viande, la production et la distribution du médicament sont peu organisées ; le vétérinaire est peu présent dans un élevage où la valeur unitaire de l'animal est faible et, où traditionnellement le berger a un rôle important dans les soins apportés au troupeau .

- les cheptels

évolution des cheptels

	1985	1990	1995	2000
bovins	23288	21418	20662	20324
porcins	11811	12240	14531	15991
ovins	12647	11483	10157	9324
volailles	1047	1144	1855	1989

- Source Ofival- SCEES ; bovins, porcins, ovins en milliers de têtes ; volailles en milliers de tonnes.

Il faut noter le développement important des cheptels hors sol (porcins et volailles) qui compense globalement la diminution des cheptels bovins et ovins.

- évolution des dépenses vétérinaires

dépenses vétérinaires (comptes agricoles en millions de francs) .

	1986	1991	1996	2000
valeur des produits animaux bruts et transformés	146.164	151.105	156.969	159.962
Dépenses vétérinaires	3841	4854	6147	6732
Dépenses vét. en %	2,1%	3,2%	3,9%	4,2 %

- Source SCEES ; la valeur des produits animaux bruts et transformés comprend les primes communautaires .

Les dépenses vétérinaires incluent la rémunération de la prestation du vétérinaire et l'achat du médicament , l'une et l'autre comme indiqué ci-avant étant étroitement liés.

En 15 ans, la part de la dépense vétérinaire a doublé et constitue aujourd'hui un élément important du coût de production auquel l'éleveur ne peut être qu'attentif . Plusieurs facteurs sont à l'origine de cette situation :

- sur la période 1985-2000, au cours de laquelle la valeur de la production animale n'a augmenté que de 10% (conséquence d'une baisse des prix à la production), le prix du médicament a crû de 50 %;

évolution de l'indice des prix des produits agricoles à la production

	1985	1990	1995	2000
gros bovins	107,8	110,7	100	95,4
porcins	128	122	100	98,7
poulet	122,8	113,6	100	95,9
lait	97,1	99,6	100	101,2
ovins	123,6	102,5	100	120,6

- Source SCEES .

- la conduite des élevages s'est faite de façon plus intensive et productive, nécessitant plus de dépenses vétérinaires ;

- la modification de la composition du cheptel avec le développement des élevages hors sol qui, de par leurs modes de conduite, sont plus consommateurs de produits et soins vétérinaires.

- les éleveurs

La qualification des éleveurs, comme dans l'ensemble de l'agriculture, est tout à fait différente aujourd'hui de ce qu'elle était en 1975 . Pour ne prendre que l'évolution entre les deux derniers recensements agricoles, alors que le nombre d'exploitations était de 1.089.000 en 1988 et de 764.000 en 2000, le nombre de chefs d'exploitation ayant un diplôme de l'enseignement agricole secondaire ou supérieur est passé de 130.200 à 277 .645, soit aujourd'hui 23% de l'effectif, contre 12 % en 1988 (ce pourcentage était de 7 % en 1979) .

chefs d'exploitation ayant une formation agricole secondaire ou supérieure

	secondaire court	secondaire long	supérieur	total
1988	93834	23742	12524	130200
2000	170776	64187	42682	277645

- Source Ministère de l'agriculture .

- le secteur des animaux de compagnie .

Il y a en France 8,2 millions de chats et 10,5 millions de chiens (étude du Conseil général vétérinaire, « l'animal dans la ville », 1994). Le nombre de chiens par habitant est de 0,17 en France contre 0,12 en Angleterre, 0,08 en Italie , 0,06 en Espagne , 0,05 en Allemagne .

A coté de ces animaux de compagnie « classiques » se développe depuis quelques années la présence d'espèces qui n'étaient pas représentées sous nos latitudes en dehors de quelques spécimens détenus dans les parcs zoologiques .

L'attrait qu'éprouvent nos concitoyens pour l'animal de compagnie n'est pas un phénomène nouveau, mais il a pris au cours de ces dernières décennies une ampleur nouvelle . Les propriétaires de ces animaux sont demandeurs d'une médecine vétérinaire de plus en plus élaborée et prêts à y consacrer des sommes importantes .

I-1-3– L'application de la loi de 1975 : des dérives importantes dans la distribution au détail du médicament vétérinaire mais un bilan positif concernant l'offre de médicament.

I-1-3-1 - La distribution au détail du médicament vétérinaire.

I-1-3-1-1- Des dérives importantes dans l'application de la loi.

Des dérives importantes dans l'application de la loi sont constatées par la majorité des professionnels concernés. Les missionnaires partagent ce point de vue .

- l'application de la loi vue par les professionnels .

Le principe de la distribution des médicaments vétérinaires par les trois ayants droit est considéré, d'une manière générale, comme réaliste par ceux-ci . Les éleveurs sont également satisfaits d'un dispositif qui leur assure une liberté de choix et leur permet de faire jouer la concurrence . Ils estiment que la possibilité pour le vétérinaire de prescrire et délivrer également le médicament est adaptée à leur milieu . Le vétérinaire disposant du médicament, la thérapie peut être administrée plus rapidement et l'éleveur évite ainsi des déplacements.

Par ailleurs, la loi de 1975 est créditée d'avoir mis fin à la pratique du colportage traditionnel qui constituait le premier circuit d'approvisionnement (estimé à 70% du marché) par lequel transitaient des produits qui s'apparentaient plus à la droguerie qu'à la pharmacie et souvent peu efficaces, puis, lorsque la pharmacie vétérinaire s'est transformée pour répondre aux besoins de l'élevage moderne, également des médicaments, mais sans aucune précaution d'emploi. .Toutefois, avec la libéralisation des marchés d'une part, les facilités offertes par Internet d'autre part, se développe aux dires de certains des interlocuteurs de la mission un « marché gris » de principes actifs alimenté d'importations en provenance principalement d'Asie et des pays de l'Europe de l'Est sans qu'il soit possible de le chiffrer. Ces produits seraient notamment utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux à la ferme .

Par contre, les trois ayants droit sont très critiques sur l'application de la loi, leur point commun étant que sa mauvaise application est principalement le fait des ayants droit des catégories auxquelles ils n'appartiennent pas .

Les pharmaciens font deux reproches aux vétérinaires :

- de tenir officine ouverte alors que, légalement, le plein exercice est limité aux animaux dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés, et faire réaliser la distribution bien souvent par des non-professionnels de la santé, le vétérinaire étant souvent en visite ; dans ce cas l'ordonnance est délivrée a posteriori sans examen de l'animal, pour régularisation ;
- de lier délivrance de l'ordonnance et distribution du médicament par le vétérinaire prescripteur, lien renforcé par la mention « renouvellement interdit » généralement portée sur l'ordonnance.

Les vétérinaires accusent les pharmaciens de délivrer sans ordonnance .

Pharmaciens et vétérinaires se rejoignent pour reconnaître que, bien souvent, ils n'enregistrent pas la délivrance des médicaments et pour accuser les groupements les plus structurés de ne pas s'en tenir aux médicaments de la liste positive, mais de détenir et distribuer la totalité des médicaments; ils reprochent à d'autres groupements l'insuffisance de leur encadrement vétérinaire, le caractère secondaire accordé dans les PSE aux règles d'hygiène et de bonne conduite du troupeau, et de n'être que des distributeurs de médicaments .

Les groupements, notamment les groupements porcins recourant à des vétérinaires salariés, ne comprennent pas pourquoi, alors qu'ils emploient des vétérinaires ayant les mêmes diplômes que leurs confrères libéraux, ils n'ont pas le statut d'ayant droit de plein exercice, et font valoir qu'ils ont en général une meilleure connaissance des troupeaux de leurs adhérents que le vétérinaire libéral en cabinet et a fortiori le pharmacien, particulièrement lorsqu'ils contrôlent toute la chaîne, de la production à la commercialisation .

Les éleveurs reconnaissent que, bien souvent, ils obtiennent les médicaments et les administrent sans consultation préalable du vétérinaire . Il faut noter également une grande réticence des éleveurs à certaines tâches administratives, comme par exemple la tenue du registre d'élevage - certains éleveurs ne savent pas en outre qu'ils ont l'obligation de le tenir - et une certaine négligence dans le stockage et la conservation des médicaments .

- l'appréciation des missionnaires .

Les missionnaires font leurs ces critiques . Ils estiment que ces dérives sont largement répandues et que la loi est mal appliquée, ceci étant le fait des trois ayants droit. A ce sujet ils notent deux comportements différents :

- un comportement affairiste , contre la lettre et l'esprit de la loi, qui reste circonscrit à quelques ayants droit, aisément identifiables, par département . La vente du médicament est réalisée systématiquement sans visite ou sans connaissance du troupeau, par fax ou par mail ; elle peut générer par affairiste des chiffres d'affaires annuels élevés pouvant aller jusqu'à plusieurs millions de francs ;
- les dérives du second type s'apparentent plus à des accommodements avec une réglementation dont on estime que certaines de ses dispositions n'ont pour but que de défendre des intérêts corporatistes et que d'autres, à objectif de protection de la santé publique, sont un peu

formelles et inutilement contraignantes. Ces dérives sont courantes; elles tendent, dans bien des cas elles aussi, à banaliser l'usage du médicament .

Cette non-application de la loi s'autoalimente par un effet cumulatif et d'entraînement, chacun trouvant dans le comportement des autres une justification à agir de même. Elle comporte trois risques en termes de santé publique :

- une banalisation du médicament et par là une surconsommation ;
- un mauvais usage du médicament, en particulier un non-respect du délai d'attente et un risque de présence de résidus dans les denrées ;
- une insuffisante traçabilité .

I-1-3-1-2-Les raisons de ces dérives : un contrôle de l'application de la loi manifestement insuffisant et un dispositif devenu sur certains points inadapté.

La loi de 1975 réalise un équilibre complexe entre les trois ayants droit sur la base de considérations sanitaires et économiques parfois difficiles à concilier.

Face à cette situation génératrice de dérives, dès l'origine, les administrations chargées du contrôle de l'application de la loi se sont montrées peu présentes, les ordres professionnels peu et inégalement impliqués et les juridictions pénales en général peu sévères dans la répression des abus et ne se sentant pas toujours concernées au premier chef .

Par ailleurs depuis 1975, des évolutions importantes se sont produites dans le secteur de l'élevage - l'élévation du niveau de formation et de compétence des éleveurs, le développement d'un élevage hors sol très structuré - et dans le domaine du médicament, qui n'ont pas été prises en compte pour adapter le dispositif mis en place . Devenue sur certains points obsolète, la réglementation n'en est que plus difficile à appliquer.

- Les contrôles des administrations et la sanction des dérives par les juridictions ordinaires et pénales .

- des administrations peu actives

La pharmacie vétérinaire n'est pas une préoccupation majeure pour les trois directions générales et les services déconcentrés chargés de veiller à la bonne application de la loi . Il faut regretter la faiblesse de l'implication de ces structures . La pharmacie vétérinaire n'a jamais fait l'objet d'une réflexion commune des trois directions, à haut niveau . Les deux directions générales les plus concernées, la direction générale de l'alimentation et la direction générale de la santé, n'ont jamais élaboré d'instruction ou circulaire à destination des services déconcentrés fixant des objectifs et les rôles respectifs de leurs services .

Dans ces conditions, l'action de ces services a été pour le moins discrète, voire quasi inexistante pour la DGCCRF . Les vétérinaires inspecteurs et les pharmaciens inspecteurs, bien que conscients de la situation, se montrent le plus souvent très en retrait sur ces questions auxquelles leur hiérarchie attache peu d'importance, ceci n'interdisant pas des initiatives locales. L'organisation administrative, avec une implantation régionale des pharmaciens inspecteurs et départementale des vétérinaires inspecteurs, ne favorise pas une action coordonnée ; l'affectation, dans certains cas, dans ces services, y compris aux postes les plus élevés, d'agents ayant exercé à titre privé dans leur circonscription peu de temps avant leur nomination est également un élément défavorable à l'exercice de ces missions de contrôle .

La brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires met en œuvre les actions de contrôle les plus déterminées ; son intervention se concentre sur les cas d'affairisme les plus manifestes mais reste limitée compte tenu de ses moyens .

Par ailleurs, les dispositions sur la publicité - les textes et documents publicitaires doivent être déposés auprès de l'AFSSA et, pour certains médicaments, soumis au visa du directeur général de cette agence - ne sont pas mises en œuvre, sauf pour ce qui concerne la publicité télévisée auprès du public qui ne peut porter que sur des médicaments dont la délivrance n'est pas soumise à prescription.

Il faut noter également que la DGCCRF ne se sent pas concernée par le contrôle de l'application des dispositions de l'article R.5146-47 du CSP sur les pratiques commerciales. Les missionnaires ont pu, sur le terrain, en constater certaines qui mériteraient investigation . Des remises de 6 à 20 % selon les produits (75 % des produits seraient concernés par ces remises) liées à des objectifs quantitatifs de vente avec des contraintes de réalisation sont couramment pratiquées ; dans certains cas il peut y avoir versement anticipé de la remise qui est reprise si les objectifs ne sont pas atteints . Ces remises sont souvent prévues dans des conventions tripartites laboratoire, grossiste, distributeur au détail .Dans le cas des vétérinaires, il s'agit en fait, sous couvert d'objectifs de vente, de véritables « achats » de prescription.

- des juridictions ordinales peu et inégalement impliquées ²

L'analyse de la jurisprudence du Conseil supérieur de l'ordre national des vétérinaires a porté sur les 34 décisions d'appel prononcées entre juin 1998 et mai 2001 . Quatre ont donné lieu à relaxe, 1 à réprimande , 29 à des peines de suspension d'exercice professionnel (dont 21 fermes allant de 2 semaines à 5 ans) . L'ordre s'attache avant tout à sanctionner des comportements affairistes comme la vente de médicament avec des ordonnances de « couverture » sans examen ni connaissance des animaux, la sollicitation de commandes, la vente par correspondance assortie de « télé consultation », sur une aire géographique étendue couvrant un ou plusieurs départements...Les manquements courants à la législation (tenue d'officine ouverte et délivrance du médicament par du personnel non qualifié) donnent rarement lieu à poursuite .

L'échantillon étudié pour l'ordre national des pharmaciens concerne les 6 décisions rendues en appel dont la mission a eu connaissance, ainsi que quelques décisions rendues au niveau régional .

² – Voir annexe 4 sur l' analyse de la jurisprudence disciplinaire et pénale relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire .

Les infractions constatées sont en général des cas de délivrance de médicaments sans ordonnance . L'examen des pénalités infligées montre que le Conseil national de l'ordre a renoncé à sanctionner autrement que par des pénalités mineures, même lorsque ces infractions portent sur des quantités importantes. Cette attitude peut sans doute être interprétée comme une protestation implicite face au comportement des vétérinaires qui, maîtres de la prescription, confisquent la délivrance du médicament à leur seul profit.

- des tribunaux peu enclins à sanctionner

Les infractions les plus fréquemment relevées par les tribunaux se rapportent aux conditions de délivrance des médicaments aux éleveurs. Les peines infligées sont relativement faibles, que ce soit pour les pharmaciens ou pour les vétérinaires , le plus souvent des amendes allant de 5000 à 20.000 francs et, qui plus est, parfois avec sursis .Toutefois, lorsque des quantités importantes sont en cause, les peines peuvent être plus lourdes ; les tribunaux s'appuient alors volontiers sur l'article R.5194 du CSP qui, à travers l'exigence de l'examen clinique préalable de l'animal, pose une condition aisément vérifiable qui, si elle n'est pas réalisée, permet de qualifier l'ordonnance de faux.

La brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires souligne une certaine réticence des Parquets à engager des poursuites sur les affaires qu'elle lui transmet. En fait souvent surchargés, ils ont tendance à considérer que ces questions relèvent prioritairement de la compétence ordinaire. La réflexion en cours pour définir les principes de prescription et les règles d'établissement du diagnostic dans le code de déontologie, si elle devait aboutir, risquerait d'encourager cette attitude des Parquets.

Les éleveurs font très rarement l'objet de sanctions ou celles-ci sont symboliques.

- un dispositif devenu en partie inadapté.

- les vétérinaires

Les vétérinaires prescrivent et délivrent. La prescription doit être établie comme en médecine humaine après examen clinique du malade . Pour les animaux de rente, cette disposition applicable aux espèces et aux modes d'élevage justifiant d'un exercice individuel de la médecine vétérinaire se confirme très largement inadaptée à l'évolution de certaines formes d'élevage de plus en plus répandues, plus intensives et regroupant les animaux par lots.

En ce qui concerne la délivrance au détail du médicament, la loi de 1975 la limitait « aux animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ». La loi du 13 juillet 1992 a élargi la possibilité ouverte au vétérinaire en complétant le libellé par « ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés » sans qu'aucun texte d'application ne soit venu préciser la portée exacte de cet élargissement .

- les pharmaciens

La délivrance au détail des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses à des doses ou concentrations non exonérées, par le pharmacien comme d'ailleurs par les trois ayants droit, est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance remise à l'utilisateur. La distribution du médicament par le pharmacien se trouve ainsi subordonnée au bon vouloir du vétérinaire .

Il se trouve que la très grande majorité des médicaments vétérinaires, voire la quasi-totalité pour les animaux de rente, est soumise à prescription obligatoire .

En effet, pour les animaux de rente, l'arrêté du 22 février 1990 fixant les doses ou concentrations exonérées reprend tel quel l'arrêté du 20 juillet 1949, et donc ne prononce aucune exonération pour les nouveaux principes actifs apparus ces cinquante dernières années et inscrits sur la liste des substances vénéneuses. Cette situation contraste singulièrement avec ce qui se passe pour le médicament humain où la révision des produits et des doses exonérées est faite régulièrement, une à deux fois par an . Pour les animaux de compagnie, la dernière révision date du 3 décembre 1986.

- les groupements d'éleveurs

La procédure d'agrément a été réactivée par la loi du 1^{er} juillet 1998 qui impose le renouvellement de l'agrément tous les cinq ans . Les circulaires de la DGAL sur ce sujet sont essentiellement des circulaires décrivant la procédure à suivre, mais ne donnent que peu d'indications sur la politique d'agrément et sur les conditions que doit remplir un groupement pour être reconnu . Elles n'indiquent pas ce que doit être, selon les articles L. 5143- 6 et 7 du CSP, « un encadrement technique et sanitaire suffisant » et « la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire » dans la mise en œuvre du plan sanitaire d'élevage et ne précisent pas les rôles respectifs de l'hygiène, des règles de conduite de l'élevage et du médicament dans la prévention des maladies. L'examen des demandes porte pour l'essentiel sur la liste des médicaments dont le groupement entend disposer . Certains contrôleurs généraux interrégionaux des services vétérinaires, face à cette carence, ont été amenés à développer et à faire partager leurs propres doctrines dans les commissions régionales .

Les vétérinaires des groupements peuvent pour le compte de ces derniers commander et détenir des médicaments inscrits sur la liste positive et nécessaires à la mise en œuvre du plan sanitaire d'élevage mais, comme tout vétérinaire , dans le cadre d'un exercice libéral, ils peuvent acheter, détenir, délivrer, et prescrire à *titre personnel* tout médicament . Il faut noter à cet égard que l'arrêté du 24 juin 1998 fixant la liste dérogatoire n'est pas conforme au règlement CEE n° 27377/80 du Conseil du 26 juin 1990 modifié fixant les limites maximales de résidus (LMR) .

Ces subtiles distinctions ne sont guère respectées en pratique, et sont jugées totalement irréalistes dans de nombreux groupements qui s'en affranchissent, estimant que les limitations qui leur sont imposées en matière de distribution du médicament ont plus pour objectif de protéger les ayants droits de plein exercice que la santé publique . La mission a pu constater en effet que les groupements les plus structurés, notamment les groupements porcins de l'ouest, ne limitent pas leur activité pharmaceutique aux médicaments de la liste positive pour l'application du PSE, mais détiennent pour les adhérents et leur distribuent tous les médicaments qu'ils utilisent dans leur élevage . La marge dégagée par le groupement sur la vente des médicaments leur permet, d'après

leurs dires, d'assurer le financement de l'ensemble du personnel affecté à l'action vétérinaire et sanitaire.

Le décret du 6 mai 1988 qui impose aux grossistes répartiteurs de s'assurer que leurs livraisons ne portent que sur des produits correspondant aux droits respectifs de détention ou de délivrance des personnes auxquelles elles sont destinées paraît être sur ce point resté lettre morte. Ces grossistes, le plus souvent, livrent et facturent aux groupements sans distinguer entre les produits dans et hors la liste dérogatoire .

- une insuffisante recherche de cohérence sur le plan réglementaire

La prescription et la distribution au détail du médicament vétérinaire sont déterminées par des textes d'origine et de portée diverses :

- la réglementation des substances vénéneuses, française, qui est en grande partie commune au médicament humain et au médicament vétérinaire ;
- la réglementation des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale (LMR), pour partie européenne, pour partie française ;
- la réglementation relative aux groupements, française, avec la liste positive des médicaments liés au PSE .

Ces trois réglementations sont gérées indépendamment les unes des autres, ce qui a abouti à une classification des médicaments vétérinaires difficilement compréhensible, voire incohérente, non fondée sur une approche sanitaire globale .

I-1-3-1-3- les conséquences de ces dérives :ces dérives ne font pas apparaître de conséquences inquiétantes mais, en l'absence d'indicateurs fiables, cette appréciation demeure fragile.

Les conséquences de ces dérives peuvent être recherchées à trois niveaux :

- induisent-elles sur un plan global une surconsommation du médicament vétérinaire ?
- quelles sont leurs conséquences sur la consommation de certaines classes de médicaments plus particulièrement intéressantes à suivre en termes de santé publique et d'environnement comme les antibiotiques et les anti-parasitaires ?
- quelles conséquences ont-elles sur la qualité des denrées, et notamment la présence de résidus de médicaments ?

- La consommation de médicament vétérinaire : une augmentation importante pour les animaux de compagnie, une quasi- stabilité pour les animaux de rente.

Les seuls chiffres disponibles concernant le marché intérieur du médicament vétérinaire émanent de sources professionnelles, du Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif (SIMV) et, depuis 1998, de l'Association interprofessionnelle pour l'étude du médicament vétérinaire (AIEMV) .

Les statistiques de vente de ces organismes doivent être interprétées avec prudence à plusieurs égards :

- elles intègrent des données autres que le médicament vétérinaire, notamment certains « petfood » pour les animaux de compagnie et du matériel technique pour les cabinets, dont les montants exacts à soustraire sont parfois difficiles à apprécier ;

- elles ne comprennent que les chiffres de leurs adhérents ; si aujourd'hui ces organisations regroupent la quasi-totalité des membres de la profession, quelques entreprises de petite taille n'y ont adhéré que récemment tant et si bien que les séries statistiques ne sont pas parfaitement comparables ;

- les données reprises ci-dessous indiquent les quantités de médicament avec AMM commercialisées dans le circuit des ayants droits valorisées selon un tarif conventionnel (prix catalogue hors taxe moins 10%) . De ce fait, elles ne constituent pas le chiffre d'affaires réel des laboratoires et ne représentent pas non plus le prix facturé à l'utilisateur.

- le marché du médicament vétérinaire soumis à AMM

Il est estimé pour 2000 à 4,78 milliards de francs . Ce chiffre inclut le médicament stricto sensu et les mélanges prémédicamenteux qui peuvent être évalués à 10 % de ce chiffre, mais ne comprend pas les substances intégrées dans les aliments supplémentés :

La répartition par grandes classes suivant la classification thérapeutique utilisée par l'AEIMV est la suivante (année 2000)

anti-infectieux :	21,3%	produits topiques :	9,3 %
insecticides/ectoparasitocides :	8,7%	vaccins :	21,2%
endectocides :	7,5%	anti-parasitaires internes :	10%
autres classes :	22 %		

- l'évolution en chiffre d'affaires et volume du marché du médicament vétérinaire

Sur les quinze dernières années, selon les statistiques SIMV et AIEMV, le marché du médicament en chiffre d'affaires a une croissance annuelle d'environ 6-7 % ; ce taux est vraisemblablement supérieur au taux réel compte tenu des remarques ci-dessus sur la comparabilité d'une année sur l'autre des statistiques professionnelles .

L'évolution du prix du médicament n'est suivie qu'à travers un indice professionnel établi d'abord par le SIMV, ensuite par l'AIEMV. Sur une base 100 en 1986, il s'établirait à 150 en 2000. Le chiffre d'affaires déflaté par cet indice donne une croissance annuelle en volume sur la période proche de 3,5%.

évolution du marché du médicament vétérinaire

	marché en mds	indice valeur	indice des prix du MV	marché en volume	indice volume
1986	2,04	100	100	2 04	100
1990	2,73	133	115	2,38	116
1996	4	196	141	2,8	137
2000	4,78	234	150	3,2	156

L'indice des prix du médicament vétérinaire n'est pas un indice officiel mais un indice professionnel établi par le SIMV jusqu'en 1996 ; par l'AIEMV par la suite. Cet indice est pondéré par rapport aux quantités vendues.

- le marché du médicament pour les animaux de rente et pour les animaux de compagnie

Les évolutions sont très contrastées entre le marché du médicament pour les animaux de rente, stable, et celui pour les animaux de compagnie, en croissance rapide. La part représentée par ce dernier serait passée de 12 à 34,5 %, de 1982 à 2000.

évolution des parts de marché du médicament « animaux de rente et de compagnie »

	animaux de rente	animaux de compagnie
1982 (rapport Buard)	88%	12%
1986 (estimation) ¹	85%	15%
1994 (SIMV)	75%	25%
2000 (AEIMV)	65,5 %	34,5%

1- Pour réaliser cette estimation, on a supposé constante de 1982 à 2000 la progression de la part de marché des médicaments pour les animaux de compagnie.

En volume, le marché des médicaments pour animaux de rente serait passé de 1,73 milliards de francs en 1986 (85 % de 2,04) à 2,08 milliards en 2000 (65,5% de 3,20) soit, une progression annuelle de l'ordre de 1,5%.

En volume, le marché des médicaments pour animaux de compagnie serait passé de 0,3 milliard en 1986 à 1 milliard en 2000, soit une progression annuelle proche de 10%.

- le marché du médicament vétérinaire et le marché du médicament humain

évolution en chiffre d'affaires et volume du marché du médicament humain et du marché du médicament vétérinaire

Mds de francs	médicament humain				médicament vétérinaire			
	chiffre d'affaires		indice prix	indice volume	chiffre d'affaires		indice prix	indice volume
1990	62,8	100	100	100	2,73	100	100	100
1996	90,4	144	130	110	4,01	147	123	120
2000	112,8	179	155	115	4,78	174	130	134

Le chiffre d'affaires du médicament humain est estimé à 112,8 milliards de francs en 2000 (chiffre du syndicat national de l'industrie pharmaceutique - SNIP - chiffre d'affaires hors taxe des spécialités pharmaceutiques livrées aux pharmacies d'officine et aux établissements hospitaliers). Comparé au marché du médicament humain, celui du médicament vétérinaire en représente moins de 5%. Le prix du médicament est, selon l'indice des prix publics des produits pharmaceutiques de l'Insee, stable mais cet indice ne prend pas en considération les modifications de structure de l'offre. Une étude de Mr Cavalié, économiste à l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) à paraître prochainement dans la revue « économie et statistique » retient, si ce facteur est pris en compte, une augmentation annuelle moyenne sur la période 1990/2000 de 4-5%. Le tableau ci-dessus donne l'évolution de la production en volume pour le médicament humain en retenant cette hypothèse de hausse des prix de 4-5 % an.

Mais ces données en chiffres d'affaires doivent être interprétées avec circonspection :

- elles ne concernent que le marché officiel des spécialités pharmaceutiques vétérinaires ; elles ne prennent pas en considération les principes actifs du « marché gris » dont il a été question plus haut ;
- les comparaisons entre chiffres d'affaires ont peu de sens en termes de santé publique ; un même chiffre d'affaires pour un même type de médicament peut représenter des quantités de principe actif très différentes. Ainsi une récente communication de l'AFSSA indique que les animaux de rente utilisent en volume 92,3 % des antibiotiques vétérinaires ne représentant que 64 % de la valeur des ventes de cette classe de produits.

- une consommation des antibiotiques et des antiparasitaires privilégiée par rapport à la mise en oeuvre de mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage.

Les données globales ci-dessus ont une signification limitée puisqu'en termes de santé publique humaine ou animale et en termes d'environnement, selon leur classe, l'utilisation des médicaments n'a pas les mêmes conséquences. Il a paru utile de privilégier deux classes de médicaments, les antibiotiques et les antiparasitaires.

les antibiotiques

Les antibiotiques utilisés chez l'animal étant souvent les mêmes que ceux utilisés chez l'homme ou appartenant en général aux mêmes familles chimiques, leur impact, qui reste à quantifier, sur l'apparition d'antibiorésistance chez l'homme, après avoir fait l'objet de querelles partisans, est aujourd'hui reconnu.

Face à cette prise de conscience, l'OIE (Office international des épizooties), en octobre 2001 lors de sa deuxième conférence internationale sur l'antibiorésistance, a décidé un programme de travail en cinq points : analyse du risque, usage prudent des antibiotiques, maîtrise des quantités utilisées en élevage, maîtrise de l'antibiorésistance et harmonisation des techniques de laboratoire.

Pour sa part, la DGAL finance différentes actions et recherches menées par l'AFSSA et la Société nationale des groupements techniques vétérinaires qui s'inscrivent dans le cadre préconisé par l'OIE : pour la première, le programme « bactéries sentinelles », le programme « bactéries pathogènes » et le programme « utilisation » pour l'utilisation des antibiotiques comme additifs ou médicaments ; pour la seconde, une étude sur la promotion de la maîtrise de l'antibiothérapie en élevage laitier.

La consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire a été estimée pour l'année 1999 dans le cadre d'un contrat d'étude entre la DGAL, l'AFSSA et le SIMV ; cette première approche doit servir de base à un suivi annuel. Un questionnaire a été envoyé à chaque titulaire d'autorisation de mise sur la marché pour lui demander ses ventes de chaque présentation de médicament vétérinaire contenant une substance antibiotique ; ces données ont été croisées avec les données disponibles à l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Selon cette enquête, 1364 tonnes d'antibiotiques ont été vendues en médecine vétérinaire. Ces 1364 tonnes ont été destinées pour 92,3% à des préparations pour animaux de rente, pour 1,3% à des préparations pour animaux de compagnie et pour 6,4% à des préparations pour ces deux catégories.

Cette consommation doit être rapprochée de la consommation en médecine humaine. Il faut reconnaître que l'on ne dispose pas en la matière de données précises. Un rapport de l'OMS fait état d'une estimation au terme de laquelle la moitié de la consommation totale des antibiotiques est faite en élevage, en Europe de l'Ouest et en Amérique du nord. La FEDESA (Fédération européenne de la santé animale), pour l'Europe des quinze et la Suisse, a récemment avancé les chiffres de 65 % pour la médecine humaine et 35 % pour les animaux dont les quatre cinquièmes comme médicaments et un cinquième comme additifs autorisés dans l'alimentation animale. Malgré ces imprécisions, il faut admettre que les quantités utilisées en médecine vétérinaire sont importantes.

Ces actions devraient permettre, d'une part, de connaître l'évolution de la consommation des antibiotiques et de leur mésusage dans un système où la pratique largement répandue d'une distribution sans ordonnance favorise l'automédication, et où souvent la préférence est accordée au médicament dans la lutte antimicrobienne au détriment d'une approche sanitaire et hygiénique et, d'autre part, d'en apprécier les conséquences.

les antiparasitaires

Le marché des antiparasitaires, internes et externes, pour les animaux est en croissance rapide, en particulier dans les espèces bovines, porcines et ovines .

Les traitements antiparasitaires multipliés et encouragés, à base de médicaments d'origine fongique, ont, en conséquence de leur efficacité sur les nématodes de bovins, favorisé d'autres parasites comme les cestodes, plus difficiles à combattre. Une utilisation plus raisonnée de ces produits devrait être envisagée avec des mesures sanitaires et hygiéniques renouvelées et après des vérifications régulières du niveau de contamination (analyse des sols, de la flore, des fèces....). La mission n'a pas noté l'existence de ces préalables dans les PSE consultés.

En outre, les traitements systématiques contre les parasites internes et externes d'espèces animales dont la production est totalement confinée et dont l'alimentation est largement thermisée, pourraient être sensiblement diminués au bénéfice, là aussi, d'un plan sanitaire d'élevage plus rigoureux .

Une diminution significative de certaines populations d'insectes utiles à l'environnement est depuis peu remarquée et la responsabilité directe de ces antiparasitaires est évoquée .

L'ensemble de ces faits plaide pour une prudence accentuée dans l'utilisation de ces médicaments .

- un contrôle de résidus dont les résultats parfois positifs et assez constants sont peu inquiétants ; toutefois, le dispositif de contrôle mériterait d'être évalué³.

La DGAL organise l'ensemble des plans de surveillance (échantillonnage aléatoire) et de contrôle (échantillonnage ciblé) de la contamination des aliments, à mettre en œuvre, notamment par les services vétérinaires, soit une vingtaine de plans .

Trois de ces plans concernent des plans de contrôle des résidus médicamenteux réalisés depuis 1998 en application de la directive européenne 96/23CE du 29 avril 1996 . Ils ont donné lieu à 58.224 prélèvements en 1998 et 62.619 en 1999 .

Ces plans de contrôle et, donc à échantillonnage ciblé, se sont substitués en 1998 aux plans à échantillonnage aléatoire réalisés en application de la directive CE 86/469, tant et si bien que la comparaison chronologique des résultats est délicate .

L'étude des résultats de ces plans de 1995 à 2000 met en évidence des résultats positifs pour les antibiotiques dans toutes les catégories prélevées .A titre d'exemple, pour l'année 1999 et pour les antibiotiques, sulfamides et activateurs de croissance dans les viandes bovines ,porcines et ovines, ces contrôles donnent les résultats suivants :

- substances interdites : - chloramphénicol, 8 résultats positifs sur 7592 prélèvements ;
- activateurs de croissance, 44 résultats positifs sur 7688 prélèvements ;

³ Voir annexe 5 sur le bilan des plans de surveillance et de contrôle des résidus chimiques dans les denrées .

- autres antibiotiques : 237 résultats positifs sur 7594 prélèvements ;
- sulfamides : 7 résultats positifs sur 2541 prélèvements.

Parmi les autres résultats, il faut souligner un taux élevé de résultats positifs pour la présence de sulfamides chez les lapins et de vert malachite chez les poissons d'aquaculture.

Globalement, ces résultats confirment une dérive d'amplitude limitée dont il serait imprudent de tirer des conclusions par trop définitives. En effet, il faut s'interroger sur les procédures de contrôle mises en œuvre et en particulier sur les points suivants :

- la pertinence statistique et technique de l'échantillonnage ainsi que sa réalisation pratique ;
- le bien fondé de la liste des résidus et substances recherchés ;
- le choix des méthodes de routine (dépistage et confirmation) utilisées par les laboratoires agréés et des méthodes de référence des laboratoires nationaux de référence, en particulier quant à l'articulation seuil de détection, seuil de sensibilité, et définition de la positivité (absence ou valeur supérieure à une valeur limite) ; pour certaines d'entre elles, des remarques de responsables de laboratoires nationaux ou départementaux sont franchement critiques ;
- l'animation et le choix des laboratoires agréés par les laboratoires nationaux de référence ; à cet égard, on ne peut qu'être surpris par l'absence, depuis 1994, de contrôles inter laboratoires, et de réunions de coordination et de discussion entre le laboratoire d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants (LERMVD) et les laboratoires départementaux agréés par la DGAL.

En conclusion la situation ne fait pas apparaître, qu'il s'agisse de l'évolution de la consommation de médicaments ou des résultats des contrôles des résidus dans les denrées, de conséquences inquiétantes des dérives observées en matière de prescription et de distribution du médicament vétérinaire. Toutefois, il est difficile de porter une appréciation indiscutable sur ces points du fait de l'absence d'indicateurs sur l'utilisation du médicament et d'un dispositif incontestable de contrôle des résidus dans les denrées.

I-1-3-2- L'offre de médicament vétérinaire.

Sur ce plan, la loi de 1975 est jugée positive ; cependant une mise en place plus rapide du marché unique du médicament vétérinaire serait de nature à remédier partiellement à certains dysfonctionnements.

I-1-3-2-1.- Une offre satisfaisante dans son ensemble sous deux réserves.

La loi de 1975, par le contrôle des laboratoires et la création de l'autorisation de mise sur le marché, a largement participé à la restructuration du secteur de la production du médicament vétérinaire et a

permis une offre de qualité .Ceci étant, deux remarques doivent être faites sur le problème de l'offre

Une offre insuffisante pour certaines espèces.

Quelques pathologies dans certaines espèces, dans le cadre des AMM, sont « orphelines » d'indications thérapeutiques adaptées . C'est le cas notamment en médecine de chevaux de sport, en médecine des lapins et sans doute demain en médecine des nouveaux animaux de compagnie.

Pour trouver une solution à ce problème, l'ordonnance 2001/313 du 1/04/2001 portant transposition des directives relatives aux médicaments vétérinaires instaure le principe dit de la « cascade », qui permet au prescripteur en l'absence de médicaments adaptés bénéficiant d'une AMM et sous sa responsabilité, de prescrire un médicament autorisé pour une autre espèce ou autorisé pour une autre indication ou encore autorisé pour l'usage humain. Cette mesure ne peut être qu'un palliatif, d'application délicate pour le prescripteur eu égard aux incertitudes sur le bien fondé de sa décision et à la responsabilité qu'il encourt.

Un marché européen segmenté avec des écarts de prix qui peuvent être élevés .

Le marché européen du médicament demeure très cloisonné, la plupart des médicaments ne bénéficiant que d' une AMM nationale .

Les écarts de prix d'un marché à l'autre peuvent être très élevés, comme l'a montré une affaire récente d'importations de médicaments en provenance d'Espagne destinés à des élevages de volailles .

France			Espagne		
dénomination	substance active	prix HT	dénomination	substance active	prix HT
Baytril 10	Enrofloxine 10%	Le.l. 1665F	Quionex	Enrofloxine 10 %	Le l.311,45F
Flumisol	Fluméquine 10%	Le L. 533F	Fluquick	Fluméquine 20%	Le l.188,09F
Suramox	Amoxicilline 10%	Les 5 kg 1271F	Vétrimoxin	Amoxicilline 10%	Les 25 kg 3069,99F
Nobilis TRT	vaccin dinde	les1000 doses 95,65 F	Hipravia TRT	vaccin dinde	Les 5000 doses:180,21F

Chiffres 1999 communiqués par l'antenne de Rennes de la Direction nationale d'enquêtes de la DGCCRF .

Ces chiffres, qui concernent des produits similaires, doivent être interprétés avec prudence, faute d'informations sur la qualité du principe actif , la fiscalité et le stade de commercialisation auquel ils se réfèrent ; d'autre part deux de ces produits, le Baytril et le Fumisol, bénéficient en France de la protection de la convention de Munich sur les brevets mais non en Espagne en vertu des articles

47 et 209 de l'acte d'adhésion qui ont prévu une période transitoire pour son application aux produits chimiques, phytosanitaires et pharmaceutiques .

Cette situation est particulièrement propice à des importations illégales de médicaments étrangers, puisque sans AMM en France, qui du fait de leur caractère nécessairement occulte, ont toutes les chances d'être utilisées sans que soient respectées les garanties apportées par les règles de distribution et de délivrance. Il y a en outre contradiction manifeste entre un marché unique pour le produit fini et les restrictions à l'accès du médicament.

I-1-3-2-2- Une mise en œuvre lente du marché unique du médicament vétérinaire.

Différents facteurs interviennent pour expliquer les constats précédents, coût élevé de la recherche et du développement qui retient les laboratoires de créer de nouveaux produits pour des espèces animales dont les effectifs sont réduits, coûts de production et de distribution différents d'un Etat à l'autre .

Il est bien certain cependant que la création d'un véritable marché unique pour le médicament vétérinaire serait de nature à apporter au moins un début de solution pour les problèmes évoqués ci-dessus .

A cet égard il faut regretter la faible part représentée par les AMM communautaires : en France, 123 AMM communautaires pour 3140 spécialités commercialisées bénéficiant d'une AMM .

Certes, l'agence européenne du médicament (médicament humain et vétérinaire) chargée principalement des procédures européennes d'autorisation de mise sur le marché n'a été mise en place qu'en 1995 . Pour les nouveaux produits, depuis 1999 le nombre des autorisations communautaires et nationales s'équilibre. Pour les produits anciens et notamment les génériques, la réglementation communautaire actuelle n'apporte pas de réponse pratique .

bilan des procédures d'AMM

année	centralisée	décentralisée	nationale
1996	1	3	55
1997	2	12	68
1998	8	13	67
1999	19	19	37
2000	14	32	46
total	44	79	273

-Source ANMV.

Le rapport « Marsh » sur le prix et l'offre du médicament vétérinaire, établi en 2001 en Grande-Bretagne, à la demande du Ministre de l'agriculture souligne, de même, les effets du recours restreint aux procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché sur le niveau élevé du prix des médicaments dans ce pays et le volume de l'offre .

I- 2 – Le contexte européen : la législation communautaire, la distribution et la consommation du médicament vétérinaire dans les Etats de l’Union européenne⁴.

I- 2- 1- La législation communautaire .

Depuis 1981, une législation communautaire relative au médicament vétérinaire se met en place progressivement . Une récente directive n°2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires a codifié l’ensemble des directives concernées, à l’exception de la directive 90/167 relative aux aliments médicamenteux. Est actuellement en cours d’examen une proposition de modification de cette directive générale . Il ne s’agit pas ici de faire un exposé détaillé de cette législation, mais simplement de rappeler les dispositions arrêtées et les évolutions probables concernant les différents points examinés par la mission .

I- 2-1- 1 - L’autorisation de mise sur le marché.

Le premier principe posé est celui de l’autorisation préalable à la mise sur le marché de tout médicament vétérinaire, à l’instar de ce qui est prévu pour le médicament à usage humain.

L’autorisation de mise sur le marché est délivrée par chaque Etat membre, mais, pour certains types de médicaments, elle doit ou peut faire l’objet d’une procédure, dite « centralisée », au niveau communautaire instituée par le règlement du Conseil n° 2309/93 également en cours de révision . Le recours à la procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques ainsi que pour les améliorateurs de performance (activateurs de croissance ou de productivité), optionnel notamment pour des médicaments présentant une innovation significative ainsi que pour des médicaments destinés aux animaux producteurs d’aliments et contenant une nouvelle substance active qui n’a pas encore été autorisée par un Etat membre.

En outre, les AMM délivrées par les Etats membres peuvent donner lieu à « reconnaissance mutuelle ».

Par dérogation au principe de l’AMM, qui lie substance active, espèce et indication thérapeutique, un principe de prescription vétérinaire « en cascade » est cependant posé par défaut, c’est à dire lorsqu’il n’existe pas de médicament autorisé pour une affection déterminée.

Dans le projet de modification du règlement précité, la procédure centralisée de délivrance des AMM est notablement étendue, à la fois dans sa portée obligatoire et dans son application

⁴ Voir annexes 6 et 7 pour une étude plus détaillée de la législation communautaire et des législations des Etats de l’U.E.

optionnelle. C'est ainsi qu'elle s'imposerait à l'avenir pour les médicaments vétérinaires contenant une nouvelle substance active non encore autorisée dans la Communauté. A titre optionnel, elle pourrait être utilisée pour des médicaments présentant une innovation significative ou un intérêt au niveau communautaire, ou encore pour les médicaments immunologiques vétérinaires visant des maladies animales soumises à des mesures communautaires de prophylaxie.

En outre, en complément de la procédure de reconnaissance mutuelle, serait instituée une procédure d'harmonisation des AMM des médicaments vétérinaires autorisés depuis au moins 10 ans dans la Communauté.

I- 2- 1- 2 -Fabrication et importation. Distribution en gros .

La fabrication des médicaments vétérinaires sur le territoire des Etats membres est soumise à autorisation, même lorsqu'il s'agit de médicaments destinés à l'exportation. Cette autorisation est requise également pour les importations en provenance de pays tiers. Le titulaire de l'autorisation de fabrication doit disposer d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée (pharmacien, médecin, vétérinaire, chimiste, biologiste,...) responsable des conditions de fabrication des médicaments et du contrôle de qualité des médicaments.

La distribution en gros des médicaments vétérinaires est également soumise à autorisation.

I- 2- 1- 3 -Délivrance et vente au détail des médicaments vétérinaires.

La vente au détail de médicaments vétérinaires est réservée aux personnes habilitées par la législation de chaque Etat membre.

A des fins de traçabilité, toute personne habilitée est tenue de tenir une documentation détaillée comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, des informations comparables à celles exigées dans la réglementation française, des modulations de ces exigences par les autorités nationales étant admises dans certains cas.

La délivrance au public des médicaments vétérinaires est soumise à l'exigence d'une ordonnance dans certains cas. Parmi ces cas figurent notamment les médicaments pour lesquels le vétérinaire doit prendre des précautions particulières afin d'éviter tout risque inutile pour l'espèce cible, pour la personne qui administre les médicaments à l'animal, pour le consommateur des aliments obtenus à partir de l'animal traité et pour l'environnement. Sont également mentionnés les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active autorisée depuis moins de cinq ans, à moins qu'aucun des critères justifiant une prescription ne trouve à s'appliquer. Dans l'ensemble, la plupart des cas visés répondent à des critères généraux qui laissent place, pour les Etats membres, à une grande latitude d'interprétation.

Dans le projet de modification de la directive du 6/11/2001 en discussion, la prescription obligatoire serait notablement étendue, puisqu'elle serait imposée pour tous les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. En outre, une ordonnance serait exigée,

sans exception, pour tous les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active autorisée depuis moins de 7 ans . Mais la réglementation communautaire retient une définition de la prescription différente de la française . L'article 1 –18 du projet définit la prescription vétérinaire comme « toute prescription de médicaments vétérinaires émanant d'un professionnel habilité à cet effet » ce qui n'exclut pas le pharmacien .

Les propriétaires ou responsables d'animaux producteurs d'aliments doivent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances anabolisantes, anti-infectieuses, anti- parasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes.

Le projet de modification élargirait cette obligation à tout médicament vétérinaire pendant une période de 5 ans à compter de l'abattage de l'animal .

I- 2- 2 - La distribution du médicament dans les Etats de l'Union européenne.

Depuis 1981, la législation communautaire relative au médicament vétérinaire a contribué à rapprocher les systèmes nationaux en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché . Ce sont à la fois des considérations de santé publique et de libre circulation des produits à l'intérieur du marché unique qui ont conduit à donner un caractère prioritaire à l'harmonisation des conditions de délivrance des AMM.

Les régimes et circuits de distribution du médicament vétérinaire restent sensiblement différents d'un pays membre à l'autre, comme l'avait déjà souligné le rapport KIDD⁵ de septembre 1992. Il existe cependant des traits communs concernant notamment les conditions de prescription - le projet de directive en cours de discussion tend, en cette matière, à promouvoir une harmonisation du champ de la prescription -, les catégories d'ayants droit habilités à délivrer le médicament, et également les difficultés de contrôle de l'application de la réglementation souvent mises en avant dans les informations fournies à la mission par les attachés agricoles .

I- 2- 2- 1- Les différentes catégories de médicaments vétérinaires.

Une distinction fondamentale et générale, sauf semble-t-il en Suède, est faite dans l'ensemble des pays concernés entre les médicaments soumis à la prescription d'un vétérinaire et ceux qui peuvent être délivrés sans ordonnance ,étant entendu que la majorité des médicaments relève de la première catégorie .

⁵ Rapport établi à la demande de la Commission européenne sur « distribution of veterinary medicines within the European Community » (1992) .

Une troisième catégorie, dans certains pays, est constituée par les médicaments dont l'administration est réservée aux vétérinaires ; c'est le cas au Danemark, en Irlande, aux Pays-Bas et en Belgique . Son instauration est préconisée par le rapport « Marsh » pour le Royaume-Uni.

I-2-2-2 -Les circuits de distribution.

Les Etats de l'Union se classent en deux groupes :

- les Etats, où comme en France, vétérinaires et pharmaciens sont distributeurs, ayants droits de plein exercice et où les vétérinaires ont en fait un rôle prépondérant dans la délivrance des médicaments, au moins pour ce qui concerne ceux soumis à prescription . Se classent dans ce groupe : l'Allemagne , l'Irlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni ;

- dans le second groupe constitué de la Belgique, du Danemark, de l'Espagne, de la Finlande, de la Grèce ,de l'Italie et de la Suède, les pharmaciens occupent la place la plus importante dans la délivrance des médicaments vétérinaires .Le cas de distribution au détail systématique et exclusive par les pharmacies officinales ne semble se rencontrer qu'en Belgique et au Danemark (même les vétérinaires, pour les animaux qu'ils traitent, doivent se fournir chez des pharmaciens officinaux).En Italie a été récemment élargie la possibilité pour le vétérinaire de distribuer des médicaments.

Dans les deux groupes, on trouve des pays où la distribution au détail de certains médicaments vétérinaires peut être assurée également par des groupements d'éleveurs -Espagne, Irlande ,Italie - et par des coopératives agricoles ou des magasins spécialisés , voire des supermarchés - Danemark, Espagne, Irlande, Pays-Bas, Royaume Uni..

I- 2- 2- 3 -Le registre d'élevage.

La tenue d'un registre d'élevage par l'éleveur enregistrant toutes les informations utiles concernant les médicaments administrés a été récemment rendue obligatoire en Allemagne et en Belgique. Une obligation semblable existe au Danemark et en Finlande.

I-2-3- La consommation de médicaments vétérinaires dans différents Etats de l'Union .

vente de médicaments vétérinaires par tonne de cheptel vif

1999	bovins (1)	porcins (1)	poulets (1)	ovins (1)	total	vente de médicaments(2)	vente de médicaments par tonne(3)
France	9.090	1614	361	307	11.372	904.000	79
Allemagne	6.700	2891	160	67	9.818	772.000	78
Royaume Uni	.5130	800	209	133	6.272	693.000	110
Espagne	2.655	2382	190	725	5.952	517.000	86
Italie	3.217	904	158	323	4.602	390.000	84
Pays-bas	1.890	1.491	156	42	3579	258.000	72
Belgique	1.527	839	67	4	2.437	112.000	47
Irlande	3.190	198	16	1.668	5072	106.000	20

1 : estimation en 1000 tonnes de cheptel vif : - nombre de têtes d'animaux : source FAO ; estimation en tonnes de cheptel vif : poids retenu bovin, 450 kilos ; porcine ,110 kilos ; poulets, 1,5 kilo ; ovin , 30 kilos .

2 : vente de médicament vétérinaire ; chiffre 1999 pris dans « wood mackenzie » ; en 1000 dollars.

3 : vente de médicaments vétérinaires en dollar à la tonne poids vif .

Les chiffres ci- dessus de vente de médicaments vétérinaires, qui placent la France dans une position moyenne, doivent être regardés avec beaucoup de circonspection, la notion de médicament retenue d'un pays à l'autre n'étant pas forcément identique et les prix d'un Etat à l'autre pouvant être assez différents d'autant qu'il n'y pas de marché unique du médicament. La colonne de droite du tableau, ramenant un chiffre de vente de médicaments vétérinaires à la tonne poids vif des cheptels bovins, porcins, ovins et de poulets, ne peut donner qu'une approximation, l'estimation de ces cheptels étant réalisée sur une base grossière ; par ailleurs, ces quatre productions ne représentent pas la totalité du secteur des animaux de rente et laissent de côté le secteur des animaux de compagnie qui constitue un débouché important pour le médicament vétérinaire, notamment en France et au Royaume Uni .

Conclusion

La loi de 1975 en ce qui concerne la distribution au détail est mal appliquée et donne lieu à des dérives importantes et largement répandues. Cette situation provient de ce que, dès l'origine, les administrations chargées de son contrôle se sont senties peu concernées, comme d'ailleurs les ordres professionnels et les tribunaux. Par ailleurs, faute d'aménagements dans un environnement qui s'est modifié, elle est devenue sur certains points obsolète et, de ce fait, plus difficile à faire respecter.

Ces dérives ne font pas apparaître de conséquences inquiétantes qu'il s'agisse de la consommation du médicament et de son évolution, et des résultats des contrôles des résidus dans les denrées. Mais cette appréciation demeure fragile en l'absence d'indicateurs fiables sur l'utilisation du médicament et d'un dispositif incontestable de contrôle des résidus dans les denrées.

La situation n'est pas, pour autant, sans risque compte tenu notamment du volume important que représente la consommation de certains médicaments et les missionnaires estiment que les choses ne peuvent rester en l'état. A l'occasion d'un accident toujours possible, un examen même rapide, par des observateurs extérieurs, du système de distribution ne manquerait pas de dénoncer, sans doute un peu rapidement, que la réglementation est mal appliquée, que l'Etat s'en désintéresse et que le dysfonctionnement ponctuel détecté ne fait que traduire une situation beaucoup plus générale qui n'apporterait que peu de garantie au consommateur sur le plan de la protection de la santé.

Au niveau européen, les législations relatives à la distribution du médicament vétérinaire sont assez différentes d'un Etat à l'autre, même si elles reconnaissent toutes deux principes, la nécessité d'une prescription préalable et la distribution par un professionnel de santé pour la grande majorité des produits, et si le contrôle de l'application de la réglementation semble rencontrer souvent des difficultés. L'évolution de la réglementation communautaire montre que celle-ci s'attache avant tout à fixer un certain nombre de règles générales et laisse aux Etats membres une certaine liberté de mise en œuvre. La vente de médicaments vétérinaires par tonne de cheptel vif place la France dans une position moyenne dans l'Union Européenne, mais cette comparaison doit être regardée avec beaucoup de circonspection.

Concernant la fabrication et l'offre de médicaments vétérinaires, la loi de 1975 peut être jugée positive ; il faut simplement regretter sur ce plan une lenteur dans la mise en place du marché unique du médicament vétérinaire.

II- LES PROPOSITIONS .

La loi de 1975, pour ce qui concerne la distribution au détail du médicament vétérinaire et sa délivrance, est mal appliquée .

Ce constat est largement partagé ; dans le même temps, le principe de la distribution du médicament vétérinaire par les trois ayants droit n'est pas remis en cause, cette situation étant considérée par les uns comme la seule réaliste, par d'autres et c'est notamment la position des éleveurs, comme permettant d'assurer une saine concurrence. Il faut également rappeler que cette situation se retrouve dans plusieurs pays de l'U.E. C'est également la position de la mission dont les propositions conduisent à un aménagement de la loi de 1975 .

Les aménagements proposés par la mission s'ordonnent autour de deux idées essentielles :

- la première est que ces aménagements ne doivent pas avoir pour conséquence d' abaisser le niveau de protection de la santé publique et de la santé animale ;

- la seconde est qu'il serait vain de vouloir revenir à la situation antérieure, que cela ne saurait être qu'une pétition de principe, et que le contrôle de l'application de la loi pourra d'autant mieux être réalisé que la loi pose des règles dont le respect est un élément dont personne ne conteste la nécessité, si l'on veut assurer un bon niveau de protection de la santé publique et de la santé animale .

Les propositions de la mission s'articulent autour de trois axes :

- **Actualiser les conditions de prescription et de délivrance .**
- **Mettre en œuvre une véritable politique de contrôle .**
- **Elargir l'offre de médicaments vétérinaires .**

II-1- Actualiser les conditions de prescription et de délivrance .

II-1-1- Rénover la classification des médicaments vétérinaires.

En pratique, il n'y a en France principalement qu'une catégorie de médicaments vétérinaires, en particulier pour les animaux de rente : les médicaments nécessitant une ordonnance d'un vétérinaire pour leur dispensation. Cet état de fait aboutit, sans justification sanitaire, à une banalisation de l'ordonnance telle qu'elle permet de comprendre, sinon d'excuser, les vétérinaires, les pharmaciens et les groupements qui s'affranchissent largement de cette obligation.

En s'inspirant de certains exemples étrangers et des propositions de la Commission en 1993 à la suite du rapport KIDD la classification suivante est présentée par la mission :

- médicaments prescrits et administrés par le vétérinaire ;
- médicaments sur prescription d'un vétérinaire ;
- médicaments vendus librement par les trois ayants droit, avec, dans le cas des animaux de rente, remise par le professionnel de santé (vétérinaire ou pharmacien) d'un document permettant d'assurer la traçabilité ainsi qu'une bonne utilisation du médicament.

La mission insiste tout particulièrement sur l'importance de cette première proposition : redonner ses lettres de noblesse à l'ordonnance, comme le souhaitent nombre de professionnels et d'éleveurs rencontrés, est une condition sine qua non d'une réglementation appliquée, parce qu'acceptée et applicable, sur la prescription et la distribution.

La répartition des médicaments entre ces trois catégories doit être effectuée sur une base strictement sanitaire (risque réel que présente le médicament pour le manipulateur, l'animal traité, le consommateur et l'environnement, risque de mésusage), en écartant les considérations corporatistes qui ont pu jusqu'ici occulter le débat.

La mise en œuvre de cette réforme nécessite :

- pour créer la nouvelle catégorie de médicaments prescrits et administrés par le vétérinaire, une disposition réglementaire prise en application de l'article L.234-2 du code rural ;
- pour donner un véritable contenu à la catégorie des médicaments pouvant être vendus librement par les trois ayants droit :
 - la révision de l'article L 5143-5 du CSP; en effet, soumettre *systématiquement* à ordonnance obligatoire par un vétérinaire les médicaments contenant des substances "susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale" est injustifié . En effet, l'existence de résidus implique ,pour l'essentiel, d'assurer la traçabilité du médicament et le respect du délai d'attente. Pour le premier point, un document remis par celui qui a délivré le médicament suffit, sans que cela soit nécessairement une ordonnance faite par un vétérinaire; le respect du délai d'attente dépend, quant à lui, de l'éleveur, et son suivi ,de la tenue du registre d'élevage, qui peut être rapproché du document de délivrance .Il convient de laisser à la commission d'AMM le soin de décider au cas par cas, en fonction notamment de la voie d'administration, de l'utilisation du produit, de l'importance du conditionnement, le régime que doit suivre le médicament pour sa délivrance, comme le prévoit d'ailleurs actuellement à juste titre, bien qu'en contradiction juridique avec le texte législatif précité, l'article R .5146-51du CSP qui sur ce point est en cours de modification pour être mis en conformité avec la loi (projet de décret sur les établissements pharmaceutiques vétérinaires) ;
 - la révision et la mise à jour des arrêtés d'exonération en vigueur, que ce soit pour les animaux de rente ou les animaux de compagnie.

En ce qui concerne les antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, il serait logique de les inclure dans la troisième catégorie. Compte tenu de l'existence d'une décision gouvernementale récente les concernant (ordonnance n° 2001-378 du 2 mai 2001), la mission n'a pas jugé opportun de proposer de revenir sur leur régime de distribution.

II- 1-2 - Assouplir les conditions de prescription.

L'article R. 5194 du CSP impose que toute prescription de médicament soit rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance qui doit obligatoirement comporter certaines mentions précisées.

La loi n° 92-650 du 13 juillet 1992 modifiant l'article L-5143-2 du CSP a élargi le champ de compétence des vétérinaires en matière de distribution du médicament en les autorisant à préparer, détenir et délivrer les médicaments vétérinaires non seulement pour des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins mais également à ceux *dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés*. L'article R.5194 du CSP se trouve en quelque sorte en porte à faux avec cette nouvelle rédaction qui n'a pas à ce jour été explicitée par un texte réglementaire. Les propositions suivantes de la mission d'assouplissement des conditions de prescription permettent de les rendre cohérentes avec les conditions de délivrance du médicament vétérinaire par le vétérinaire .

Si l'examen clinique préalable doit rester privilégié, il apparaît aujourd'hui nécessaire, considérant l'évolution de l'élevage en France, de reconnaître la possibilité pour le vétérinaire de délivrer une ordonnance sans cet examen pour les animaux dont la surveillance sanitaire et les soins lui sont régulièrement confiés .

Cette possibilité de prescription « à distance » doit être soumise à des conditions précises et contrôlables garantissant que le vétérinaire dispose de tous les éléments de connaissance du troupeau, nécessaires pour justifier de la dérogation à l'examen préalable :

- cette connaissance implique un nombre minimum annuel de consultations cliniques chez l'éleveur pour les espèces animales concernées et la détention par le vétérinaire des comptes rendus des visites effectuées et de tout autre document sanitaire, zootechnique, analytique utiles à l'établissement à distance d'une prescription . Ces conditions de prescription à distance seraient précisées dans des conventions types établies espèce par espèce, liant l'éleveur et le vétérinaire et définies par voie réglementaire, après avis du Conseil supérieur de l'ordre national des vétérinaires .Une copie de cette convention serait adressée à la direction départementale des services vétérinaires et à l'ordre vétérinaire régional ;

- le vétérinaire choisi par l'éleveur serait obligatoirement le vétérinaire sanitaire, désigné selon les propositions de Monsieur RISSE dans son rapport de mission en date du 29 décembre 2001. Ce vétérinaire serait en charge non seulement de l'exécution des mesures de police sanitaire, des prophylaxies réglementées, mais aussi des prophylaxies définies dans le cadre des filières tracées auxquelles adhérerait l'éleveur; il ne saurait toutefois aliéner sa liberté de prescription vis à vis de quiconque .

- l'éleveur signataire d'une convention resterait libre de faire appel à tout autre vétérinaire, ce dernier ne pouvant alors prescrire que dans les conditions actuelles, c'est- à- dire après examen de l'animal .

La mission ne conçoit cette proposition que si des conditions rigoureuses sont imposées aux contractants à travers les conventions types :

- définitions précises des différents actes du vétérinaire consultant et sanitaire ;

- nombre maximum de conventions par vétérinaire, prenant en compte la typologie des élevages : intensif, extensif, hors sol, alloté... Par exemple, en Belgique, l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant dispositions relatives à la guidance vétérinaire limite à 150 le nombre de conventions (toutes espèces confondues) conclues par vétérinaire ;

- nombre annuel minimum de consultations cliniques. Cette détermination devra être fonction de l'espèce, de la typologie des élevages, des particularités de production (laitier, allaitant, engraissement, mixte, reproduction...). Si ce nombre n'est pas respecté, le vétérinaire doit réaliser un audit sanitaire d'élevage, en une ou plusieurs visites. En Belgique, le texte déjà cité impose une présence bimestrielle du vétérinaire et parfois plus en fonction des cycles de production de l'espèce animale concernée ; toutes ces interventions du vétérinaire doivent aussi être mentionnées sur le registre d'élevage ;

- fréquence de communication par l'éleveur au vétérinaire des renseignements autres que ceux consignés par le vétérinaire désigné lors de ses consultations cliniques. Le non-respect de cette règle justifie aussi l'audit sanitaire d'élevage ci-dessus évoqué ;

- durée de conservation des différents documents, en particulier des comptes rendus de consultations cliniques avec les ordonnances subséquentes, des audits sanitaires d'élevage.

Ces points méritent une expertise complémentaire, comportant notamment la consultation des groupements techniques vétérinaires, des groupements de défense sanitaire et des groupements de producteurs.

II-1-3- Etendre sous conditions le rôle des groupements.

L'évolution des conditions de production de certaines espèces animales et corrélativement du rôle reconnu des groupements de producteurs ayant une activité économique réelle amènent la mission à prendre en compte, sous conditions, la situation qu'elle a constatée sur le terrain d'autant que lorsque leur encadrement vétérinaire est satisfaisant, rien ne justifie en termes de santé publique la limitation qui leur est ainsi imposée, un vétérinaire qu'il soit sous statut libéral ou salarié ayant la même compétence professionnelle.

Un aménagement législatif doit permettre aux groupements, par l'intermédiaire de leurs vétérinaires salariés, d'avoir accès à l'ensemble des médicaments vétérinaires, pour leurs seuls adhérents. Cette pleine compétence ne peut se concevoir que dans le cadre d'exigences techniques et sanitaires renforcées.

L'encadrement sanitaire par les vétérinaires salariés, essentiellement à temps complet, devrait être fonction :

- du nombre d'exploitations et du stade physiologique de la population animale produite ; par exemple, pour des élevages de porcs, il pourrait être conseillé 1 vétérinaire à temps complet pour 20 exploitations de reproducteurs, 1 pour 100 exploitations d'engraisateurs stricts et 1 pour 50 exploitations mixtes ;

- d'une aire géographique n'excédant pas le département du siège social et les départements limitrophes .

Le plan sanitaire d'élevage devrait être sous assurance qualité, validé par les services déconcentrés du ministère de l'agriculture, et comporter des conditions détaillées d'hygiène et de conduite de l'élevage, privilégiant les mesures prophylactiques.

Au plan administratif, la mission propose une modification de la procédure d'agrément des groupements en redéfinissant les rôles respectifs de l'échelon national et de l'échelon régional. L'agrément donné actuellement au niveau national apparaît très formel et n'être en fait qu'un simple enregistrement de l'avis de la commission régionale. Il est proposé de déléguer au préfet de région, qui préside la commission régionale, l'agrément. A l'échelon national appartiendraient la définition de la politique à suivre en matière d'agrément et le suivi de l'action des commissions régionales au moyen notamment du contrôle de deuxième niveau préconisé ci-après (paragraphe II-2-4).

Ces modifications de l'exercice actuellement restreint de détention et de délivrance des médicaments aux adhérents de ces groupements semblent nécessiter des précisions fiscales, sociales et ordinales à faire expertiser par les ministères compétents.

II-1-4- Assurer une meilleure traçabilité du médicament de sa fabrication à son administration.

Pour les missionnaires, la traçabilité a trois finalités :

- permettre un retrait rapide et efficace d'un ou plusieurs lots d'un médicament :
 - soit dans le circuit de commercialisation du médicament ; dans ce cas , il convient d'aligner les exigences concernant le médicament humain et le médicament vétérinaire , actuellement différentes (numéro de lot), alors que les objectifs sont identiques ;
 - soit jusqu'au stade de la denrée et, donc dans ce cas, de pouvoir retirer du marché les denrées provenant des animaux auxquels ont été administrés les médicaments provenant des lots incriminés ;il convient alors d'exiger de l'éleveur l'enregistrement du numéro de lot .

Pour la mission, l'objectif à atteindre est le retrait rapide d'un ou plusieurs lots de médicaments du circuit de commercialisation du médicament car le seul réaliste et réellement nécessaire au plan de la santé publique; il apparaît alors souhaitable de maintenir l'exigence européenne de l'enregistrement du numéro de lot pour les médicaments à usage vétérinaire aux stades de la fabrication ,de la distribution en gros et de la distribution au détail et de l'imposer pour le médicament humain .

- permettre au vétérinaire lorsqu'il se rend dans une exploitation d'avoir une vue claire des traitements administrés dans cet élevage;
- permettre aux services de l'Etat concernés de contrôler le respect de la réglementation sur le médicament vétérinaire .

Actuellement, au niveau de la délivrance au détail et de l'administration du médicament, les différents acteurs s'affranchissent souvent de l'obligation d'appliquer les dispositions existantes (ordonnance : existence, rédaction, conservation ; enregistrement de la délivrance du médicament ; registre d'élevage...) destinées à assurer sa traçabilité pour trois raisons principales :

- volonté, chez certains ayants droit, de ne pas conserver de trace de délivrances illégales ;
- une perception encore limitée, chez des ayants droit et des éleveurs, de l'intérêt de ces enregistrements ;
- inadaptation de certains conditionnements, trop importants.

Avant toute chose, il apparaît nécessaire de faire respecter les dispositions existantes pour assurer la traçabilité. Ce suivi gagnerait en efficacité à être conçu sur un support informatique .

Parallèlement, la mission propose :

- pour les médicaments destinés aux animaux de rente, que soit engagée entre l'ensemble des intervenants (AFSSA/SIMV/grossistes-répartiteurs/ayants droit) une discussion sur l'adaptation des conditionnements primaires et secondaires, parfois trop importants, ce qui entraîne des risques de mésusage, de perte d'information et de mauvaise traçabilité ;

- pour le registre d'élevage, pour ce qui concerne sa partie sanitaire et vétérinaire, la définition au plan national d'un modèle de base simple. Ainsi, à titre d'exemple, le projet « Lorraine » établi conjointement par Onilait, le GTV, le GDS et ALIBEV présente un modèle de feuillet unique, aisé à remplir et à consulter, et satisfaisant aux prescriptions réglementaires. Egalement, il convient de prévoir un contrôle et des sanctions pour s'assurer du respect de la réglementation (voir sur ce point paragraphe II-2-3) .

II-1-5- Expertiser la fabrication des aliments médicamenteux à la ferme.

Les élevages de porcs, de volailles et de veaux sont majoritairement conduits par bandes. Les pathologies de ces espèces concernent très souvent, quand elles ne sont pas décelées à temps, un grand nombre d'individus et ne peuvent alors être traitées que collectivement. Les aliments médicamenteux fabriqués à partir de prémélanges médicamenteux sont ainsi privilégiés. L'élaboration de ces aliments médicamenteux doit se faire chez des fabricants industriels agréés; une dérogation pour la fabrication à la ferme d'aliments médicamenteux est prévue par l'article L.5143-3 du CSP mais est restée à ce jour lettre morte faute de texte d'application .

Le projet de décret sur les établissements pharmaceutiques vétérinaires fixe les conditions d'accès à cette dérogation. Les missionnaires partagent le sentiment de services déconcentrés qui s'interrogent sur l'opportunité de ces dérogations. Ils estiment en effet qu'il est assez illusoire de penser que l'éleveur se mettra en conformité avec les exigences réglementaires concernant le matériel à utiliser pour des raisons de coût, que de très fortes pressions seront exercées sur les services déconcentrés pour que soit abaissé le seuil des exigences, que le nombre de postulants sera élevé et rendra le contrôle difficile et qu'en définitive on recourra à du matériel sommaire, qui ne

permet pas d'assurer un dosage correct et risque de conduire à une consommation exagérée de médicament. En conséquence, ils demandent qu'une expertise soit menée pour déterminer :

- les besoins qui ne seraient pas satisfaits par les industriels tant en qualité, qu'en quantité et délai de livraison ;
 - les incidences comparatives des coûts ;
 - l'ordre de grandeur des demandes d'autorisation de fabriquer à la ferme ;
 - les conditions de recevabilité des dossiers qui seront proposés par les éleveurs avec des installations de broyage, de mélange de matières premières en phase solide ou de « machine à soupe » ;
 - les critères de validation des matériels ;
 - l'évaluation des performances d'homogénéisation dans la « machine à soupe » et en fin de tuyauteries ;
 - les techniques de nettoyage des matériels entre les séquences « médicamenteuses » et « alimentaires », et les vérifications de la qualité de ces opérations sanitaires et hygiéniques ;
- un état des lieux précis dans les autres Etats de l'Union européenne. Certains Etats de l'U.E (Belgique, Espagne, Pays-Bas...) interdiraient ce type d'élaboration à la ferme .

Cette expertise permettrait d'apprécier la meilleure approche pour éviter le maintien des dérives constatées dans l'utilisation de prémélanges médicamenteux jusqu'en juin 2001, et depuis dans l'utilisation des poudres orales antibiotiques dans l'alimentation médicamenteuse.

Dans l'attente des résultats de cette expertise, la mission recommande de retirer du projet de décret sur les établissements pharmaceutiques en cours d'examen par le Conseil d'Etat les dispositions relatives à la fabrication d'aliments médicamenteux à la ferme (article 9).

II-1-6- Eviter les écueils de la loi MURCEF.

Depuis la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, les professions libérales, soumises à un statut législatif ou réglementaire, peuvent constituer, pour l'exercice de leurs professions, des sociétés d'exercice libéral : c'est le cas notamment des pharmaciens et des vétérinaires. Les décrets d'application pris pour les professions de santé ont largement tenu compte des risques de dichotomie que pouvait entraîner l'interprofessionnalité au sein de ces sociétés.

La loi du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réforme à caractère économique et financier permet désormais la constitution de sociétés de participations financières ayant pour objet exclusif la détention des parts ou d'actions de sociétés d'exercice libéral. Compte tenu des dérives observées et des cas d'affairisme associant pharmacien d'officine et vétérinaire, la mission souligne pour ces deux professions la nécessité de décrets d'application restrictifs, empêchant la réalisation, dans ce cadre, d'un compéage « légal ».

II-2- Mettre en œuvre une véritable politique de contrôle .

Les adaptations et évolutions juridiques préconisées seront vaines, du fait des intérêts en jeu, sans la mise en œuvre d'une véritable politique de contrôle du respect de la réglementation, trop timide jusqu'ici.

Pour atteindre ce but, la mission propose que soient mis en œuvre :

- une politique de contrôle concertée entre les différents intervenants ;
- une meilleure coordination de l'action des différentes administrations ;
- des outils adéquats, tant en recueil d'informations qu'en possibilités de sanction ;
- un contrôle de deuxième niveau de l'action administrative.

II-2-1- Définir conjointement les objectifs et les champs d'intervention.

La mission préconise qu'une concertation au plus haut niveau entre les trois directions générales (DGAL, DGS, DGCCRF) permette de déterminer les objectifs prioritaires d'une politique de contrôle et de définir clairement les champs d'intervention de chacun ainsi que les moyens disponibles pour mener ces contrôles.

La mission souhaite souligner à nouveau que :

- les pratiques commerciales des laboratoires nécessitent à l'évidence des investigations de la DGCCRF pour apprécier leur conformité à l'article R. 5146-57 du CSP ;
- les textes réglementaires sur la publicité ne sont pas appliqués et paraissent de surcroît peu opérants, en raison notamment de l'absence de sanction prévue à l'article R. 5146-45 du CSP (suspension ou interdiction de publicité, par exemple). Il serait souhaitable, pour disposer d'une évaluation plus précise de la situation, que le directeur général de l'AFFSA soit chargé d'un bilan des actions de publicité des laboratoires pharmaceutiques, prenant en compte les différents médias et leurs publics ;
- la brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires doit poursuivre et amplifier son action, en liaison étroite avec ses homologues de la DGCCRF et de la DGDDI.

II-2-2-Assurer une meilleure coordination de l'action des différentes administrations concernées

La collaboration entre services, y compris de ministères différents, pour utiliser au mieux les moyens existants doit être développée :

Dans cette optique, les propositions sont les suivantes :

- profiter de la nouvelle organisation en cours des services vétérinaires déconcentrés pour nommer, au niveau régional, un référent pour la pharmacie vétérinaire, ce qui ne pourra notamment que faciliter la collaboration avec les pharmaciens inspecteurs en DRASS et la coordination dans ce domaine des DSV ;
- limiter le plus possible les inspections conjointes, difficiles à organiser et consommatrices importantes de moyens. En ce sens, le schéma suivant est proposé :
 - inspection des fabricants de médicaments vétérinaires par l'AFSSA seule ;
 - inspection des grossistes répartiteurs de médicaments vétérinaires par l'AFSSA seule. En cas d'activité mixte médicament humain-médicament vétérinaire, une convention entre l'AFSSA et l'AFSAPS pourrait, en fonction de l'activité dominante, permettre une seule inspection pour les deux domaines d'activité ;
 - inspection des fabricants d'aliments médicamenteux par les seules DDSV, mais sur la base d'un référentiel d'inspection élaboré avec l'AFSSA ;
 - inspection des ayants droit : pharmaciens d'officine par les DRASS, vétérinaires par les DDSV, groupements d'éleveurs par les DDSV ; les inspections conjointes devraient être limitées à des inspections ciblées sur des dérives importantes ; des inspections croisées (vétérinaires par les DRASS, pharmaciens par les DDSV) seraient intéressantes à expérimenter ;
 - inspection des éleveurs (registre d'élevage) : en fonction de l'organisation locale, DDAF ou DDSV ;
 - inspection des lieux de vente hors professionnels de santé : DDCCRF ;
 - contrôle des importations de médicaments vétérinaires : direction générale des douanes et des droits indirects et ses services déconcentrés, en particulier lorsque le décret d'application de l'article L.5142-7 du CSP précisant les conditions auxquelles les importations sont soumises sera pris .

II -2-3-Elaborer les outils adéquats .

Afin que la politique de contrôle puisse être efficace, l'administration doit disposer des moyens d'information lui permettant un pilotage réel de ses actions ainsi que des contrôles ciblés, et les manquements à la réglementation doivent pouvoir être sanctionnés.

- Le pilotage, par les administrations centrales, du contrôle de la distribution des médicaments vétérinaires implique la disposition de données générales de qualité sur le marché intérieur du médicament vétérinaire, ainsi que d'informations sur l'activité des services déconcentrés.

Pour qui est de la connaissance du marché intérieur, la mission propose de soumettre les fabricants de médicaments vétérinaires à une obligation de déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques comportant les mêmes éléments déclaratifs que ceux existant pour les médicaments à usage humain. L'exploitation de ces données technico-économiques permettrait à l'AFSSA de

réaliser des études sur l'évolution des marchés, comme l'AFSSAPS vient de le faire, sur la base de ces déclarations, pour le médicament à usage humain sur la période 1988-1999. Une table ronde annuelle, réunissant les trois directions générales, l'AFSSA, le SIMV, l'AIEMV permettrait de valider l'exploitation des données et leur interprétation. Cette connaissance générale du marché devrait être précisée par des études ponctuelles, par exemple comme celle déjà engagée par l'AFSSA et la DGAL sur les modalités d'utilisation et les prescriptions d'antibiotiques.

Pour ce qui est des services déconcentrés, l'inclusion dans leurs rapports annuels d'activité d'indicateurs simples (nombre d'inspections par catégorie d'ayant droit, nombre de procès-verbaux, nombre de plaintes au procureur et/ou à l'ordre...) contribuerait certainement à la qualité du pilotage.

- Mais un contrôle efficace ne peut être uniquement général et systématique, et doit pouvoir être ciblé.

Les informations recueillies par l'exploitation des résultats des plans de surveillance et de contrôle sont certainement utiles pour cet objectif. Il n'en demeure pas moins, que compte tenu des constatations de la mission, une évaluation conjointe COPERCI-IGAS de ce dispositif est souhaitable, près de quatre ans après sa mise en œuvre dans le cadre de la directive 96/23/CE.

Des informations utiles peuvent également être obtenues en utilisant les possibilités ouvertes par l'article R.5196 du CSP qui permet aux services d'inspection d'obtenir des grossistes-répartiteurs des renseignements utiles quant à la vente des médicaments dont ils soupçonnent qu'ils font l'objet de pratiques illicites.

In fine, les sanctions des dérives sont nécessaires et l'administration doit pouvoir disposer de l'outil juridique adéquat.

- Pour les professionnels de santé, vétérinaires et pharmaciens, qui bénéficient d'un ordre, il est légitime que les principes éthiques guidant leur action figurent dans leur code de déontologie. Par contre, les conditions de l'exercice professionnel ne peuvent être fixées par les professionnels eux-mêmes et ne relever que de sanctions ordinaires, mais doivent être déterminées par l'Etat et pouvoir être sanctionnées pénalement. Sur la base de cette analyse, la mission s'est étonnée de certaines dispositions du projet de code de déontologie vétérinaire, qui pour elle relevaient clairement du domaine, non des principes, mais des conditions d'exercice (voir sur ce point paragraphe II.1.2.). L'adoption de ce projet, aujourd'hui abandonné lui apparaissait incompatible avec la mise en œuvre d'une véritable politique de contrôle dans le domaine de la distribution du médicament vétérinaire. Un nouveau décret en Conseil d'Etat précisant certaines dispositions de la loi du 13 juillet 1992 et de l'article L.242-3 du code rural et permettant d'avoir un volet sanctions pris sur la base du code de la santé publique s'impose absolument. La mission s'étonne également de n'avoir pu obtenir aucune explication sur la disparition, lors de la recodification du code de la santé publique, des sanctions autrefois prévues à l'article L 617-24 pour les manquements à l'article L 610, et qui n'ont pas été reprises dans le nouveau code. La mission partage à cet égard les préoccupations exprimées par les services déconcentrés et la brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires, et propose donc le rétablissement de ces sanctions.

- En ce qui concerne les éleveurs, il serait souhaitable d'introduire des dispositions conditionnant l'octroi de certaines aides européennes au respect de la réglementation sanitaire, en particulier de la

tenue du registre d'élevage . A ce sujet pourrait être institué un système du même type que celui prévu pour les exigences en matière d'environnement :

- au niveau communautaire, prise d'un texte autorisant les Etats membres à prendre des mesures soumettant l'octroi des aides versées aux agriculteurs dans le cadre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune, au respect de dispositions arrêtées dans un but de protection de la santé publique, sur le modèle de l'article 3 du règlement n°1259/1999 du Conseil dans le domaine agri-environnemental ;

- sur cette base, prise d'un texte de droit interne prévoyant une amputation proportionnée des primes animales en cas de non-respect de la réglementation sanitaire (registre d'élevage) .

II- 2-4-. Instituer un contrôle de deuxième niveau de l'action administrative.

Pour compléter cette rénovation du dispositif de contrôle, l'instauration d'un contrôle de deuxième niveau, réalisé par les corps d'inspection générale compétents des ministères concernés , serait certainement utile.

Ce contrôle de deuxième niveau aurait pour objectif d' examiner notamment :

- la mise en œuvre des procédures d'agrément des groupements ;
- le contrôle de l'application des dispositions relatives à la fabrication, à la distribution et à la délivrance du médicament vétérinaire par les services déconcentrés et l'AFSSA : examen des plans de contrôle ; recontrôles de laboratoires ,de grossistes répartiteurs, d'officines, de cabinets vétérinaires ,d'éleveurs , de groupements.

Ce contrôle de deuxième niveau pourrait porter sur une ou deux régions par an .La durée d'une mission peut être évaluée à 8 jours ;une mission pourrait être composée de deux personnes .

Ce contrôle de deuxième niveau pourrait être utilement complété par des missions d'évaluation de l'action de l'AFSSA conduites, au coup par coup, sans périodicité régulière.

II-3- Elargir l'offre de médicaments vétérinaire .

L'offre insuffisante de médicaments vétérinaires est un sujet fréquemment évoqué par les vétérinaires et a fait l'objet d'une communication de la Commission au Conseil et au Parlement européens en 2000. Malgré ses demandes, la mission n'a obtenu que tardivement des informations écrites des professionnels sous la forme d'une liste non exhaustive de médicaments de la réserve hospitalière utiles pour les vétérinaires « canins » ; la réflexion confiée par le ministre de l'agriculture et de la pêche, et le ministre délégué à la santé au directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire aura à prendre en considération ces données.

Cependant, la mission souhaite souligner les points suivants :

- les exigences scientifiques pour la fixation des LMR et l'obtention de l'AMM procèdent d'une démarche légitime pour garantir la sécurité d'emploi des denrées animales, ainsi que la qualité,

l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Mais si ces exigences deviennent telles qu'elles entraînent un appauvrissement excessif des possibilités thérapeutiques officielles et contraignent les vétérinaires praticiens à recourir trop fréquemment à la « cascade », elles n'atteindront pas leur but sécuritaire. En effet, l'emploi de médicaments vétérinaires destinés soit à une autre espèce dans la même indication, soit à une autre indication dans la même espèce ou de médicaments à usage humain par le vétérinaire prescripteur n'est pas exempt de risques et peut être accompagné de nombreuses incertitudes. Un équilibre est donc à trouver entre les exigences de mise sur le marché et de détermination des LMR, le coût de ces exigences et le champ couvert par les produits autorisés. Une réflexion sur les espèces ou les indications mineures devrait être menée en ce sens, aux niveaux français et européens ;

- au plan national, d'autres mesures peuvent être envisagées pour améliorer la situation :

- favoriser l'importation des médicaments vétérinaires autorisés dans un autre pays, quand ce médicament n'a pas d'équivalent en France, en application de l'article L.5141.10 du CSP ou, quand il existe en France un médicament comparable autorisé, pour augmenter la concurrence sur les prix (importations dites « parallèles ») ;

- utiliser les nouvelles possibilités d'ATU (autorisation temporaire d'utilisation) ouvertes par l'article L. 5141-10 du CSP pour des produits sans AMM et d'AMM sous conditions (article L.5141-5 du CSP).

Par contre, l'accès des vétérinaires aux médicaments de la réserve hospitalière devrait, pour la mission, être très strictement limité. En effet, il est indispensable de faire prévaloir les intérêts de santé publique humaine sur le bien être animal, et de bien mesurer les risques qu'entraînerait à cet égard la mise à disposition de médicaments antibiotiques (augmentation des risques d'apparition de résistance), stupéfiants et psychotropes (risque de mésusage) ou nécessitant soit un environnement particulier soit des précautions spécifiques pour leur utilisation (anesthésie-réanimation, cytostatiques injectables par exemple). De plus, il ne faut pas sous-estimer la dimension psychologique de l'accès à ce type de médicaments par le vétérinaire, alors que le médecin généraliste n'y a pas droit, surtout dans le cas de maladies pouvant être communes à l'homme et à l'animal.

- au plan européen, la mission propose de :

- soutenir vigoureusement, dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique européenne, la procédure envisagée (article 34.2 nouveau) d'harmonisation des RCP (résumés des caractéristiques du produit) des médicaments vétérinaires autorisés depuis au moins 10 ans, afin de développer le marché des génériques ; en effet, cette harmonisation permettrait plus facilement d'obtenir des autorisations de mise sur le marché identiques dans plusieurs pays sur la base d'un seul dossier de demande d'AMM ;

- bien apprécier, dans les conditions d'adhésion de nouveaux membres à l'Union Européenne, l'impact d'éventuelles dispositions transitoires sur la brevetabilité des produits pharmaceutiques (cf. précédent de l'Espagne).

Conclusion

Les dérives constatées dans la distribution du médicament vétérinaire sont anciennes et ont d'une certaine manière façonné des comportements . Les propositions de la mission ne peuvent produire véritablement des effets que si l'administration a la volonté d'agir avec vigueur et rigueur .

Les aménagements proposés remettent en cause certaines dispositions destinées à protéger des intérêts particuliers et risquent de soulever des réactions ce à quoi il peut être répondu que dans l'état actuel d'application de la loi les effets de ces dispositions étaient devenus largement illusoires .

Pierre Deloménie
Inspecteur général des affaires sociales

Jacques Guibé
Inspecteur général de l'agriculture

Didier Lacaze
Inspecteur des affaires sociales

André Manfrédi
Inspecteur général de la santé publique
vétérinaire

Le Ministre délégué à la Santé

*Le Ministre de l'Agriculture
et de la Pêche*

Paris le, 26 AVR. 2001

Monsieur le Ministre
de l'agriculture et de la pêche
et
Monsieur le Ministre délégué à la santé

à

Madame la chef du service
de l'inspection générale des affaires sociales
et
Monsieur le président du comité permanent
de coordination des inspections du ministère
de l'agriculture et de la pêche

La distribution au détail du médicament vétérinaire est assurée de façon partagée par les pharmaciens et les vétérinaires et fait l'objet d'une dérogation au profit des groupements d'éleveurs, au titre des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique, ainsi que d'une dérogation générale pour les traitements anti-parasitaires extérieurs, au titre de l'article L. 5143-2 du même code.

Or, il apparaît que la loi et la réglementation sur la pharmacie vétérinaire dans le domaine de la prescription, de la délivrance et de l'administration du médicament vétérinaire ne sont pas toujours respectées.

Aussi, il semble nécessaire de réunir les différents acteurs de la distribution du médicaments vétérinaire, afin de mettre en place des dispositions permettant d'assurer un système cohérent, dans le respect de la loi et capable de satisfaire à la sécurité sanitaire.

Vous voudrez bien diligenter une mission commune de vos services destinée à faire le point des difficultés d'application de la loi sur la pharmacie vétérinaire, dans le domaine de la distribution au détail et ses implications, et à établir les dysfonctionnements existants.

Le diagnostic établi devra conduire la mission à faire des propositions d'actions, à mettre au point des solutions dans ce domaine, afin d'assurer la bonne application de la réglementation, de l'adapter si nécessaire, en veillant à maintenir le niveau de protection de la santé publique et de la santé animale.

Nous vous serions obligés de bien vouloir nous communiquer un rapport commun avant la fin de l'année 2001.

Jean GLAVANY

Bernard KOUCHNER

ANNEXE N° 2

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

Commission des Communautés européennes (Direction générale entreprises - Direction générale de la santé et de la protection du consommateur)

Mme. GALLHOF, administratrice
 M. PAVARD, administrateur
 M. WEISSENBARGER, administrateur

AU NIVEAU NATIONAL

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Cabinet de M. le ministre de l'agriculture et de la pêche

M. EVAIN, conseiller technique

Direction générale de l'alimentation (DGAL)

Mme.GESLAIN-LANEELLE, directrice générale
 Mme CHMITELIN, chief veterinary officer (c.v.o)
 M. DURAND, sous-directeur « santé et protection animale »
 Mr. PERRE, adjoint au sous-directeur « santé et protection animale »
 M.VEDEAU, chef du bureau « pharmacie vétérinaire et alimentation animale »
 M.ORAND, bureau « pharmacie vétérinaire et alimentation animale »
 Mme BADUEL, chef du bureau « recherche et laboratoires d'analyse »
 M. PUECH, bureau « recherche et laboratoires d'analyses »
 M. CHAISEMARTIN, chef du bureau « identification et contrôle des mouvements des animaux »

Direction des politiques économique et internationale

M. BERGER, sous-directeur « élevage et produits animaux »

Brigade d'enquêtes vétérinaires et sanitaires

M. REVEILLON, directeur
 Mme LEDU
 M. MORAND

Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

M. HIRSCH, directeur général
 Mme.ELOIT, directrice

AFSSA - Ploufragan (22)

M. VANNIER, directeur

AFSSA - Lyon (69)

M. MARTEL

AFSSA - Fougères (35)**Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)**

M. BOISSEAU, directeur

M. MOUROT, directeur adjoint

Mme GUILLEMER, chef de l'unité des affaires juridiques et du contentieux

M. MOULIN, chef de l'unité « évaluation des médicaments chimiques »

Laboratoire d'études et de recherche sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants

M. MORETAIN, chargé des activités du laboratoire national de référence

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE**Cabinet de M. le ministre délégué à la santé**

Mme WARGON, conseillère technique

Direction générale de la santé (DGS)

M. le professeur ABENHAIM, directeur général

Mme SAINTE-MARIE, sous-directrice « politique des produits de santé » (SD 3)

M. GUYOT, chef du bureau « dispositifs médicaux et autres produits de santé » (SD 3B)

Mme DELFORGE, bureau SD 3B

Mme PERIZ LAMBERT, bureau SD 3B

M. le docteur ORSBY, bureau SD 7A (eaux)

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE**Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)**

Mme BUCHE, sous-directrice « produits agricoles et alimentaires »

M. OUDRY, bureau D1 « orientation des marchés et environnement »

M. RIMBERG, bureau A1 « études économiques et information générale »

Mme BOURGOIN, bureau F3 « services financiers et professions organisées »

Direction de la prévision

M. SCHNEIDER, sous-directeur des études sectorielles

Direction générale des douanes et des droits indirects

M. PUIG, chef du bureau « politique des contrôles et lutte contre la fraude »

Direction générale de l'industrie, des technologies, de l'information et des postes (service des études et des statistiques industrielles)

M. VIATTE, chef de division « parachimie, pharmacie et matériaux de construction »

SYNDICATS ET ORGANISMES PROFESSIONNELS

Producteurs de médicaments vétérinaires et d'additifs alimentaires

Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et du réactif (SIMV)

M. MONSALLIER, président d'honneur
 M. CUVELIER, président
 M. HUNAULT, secrétaire général
 M. BARTHELEMY

Association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire (AIEMV)

M. BILLIoud, président
 Melle LASSAUSSE, secrétaire générale

Syndicat national des producteurs d'additifs alimentaires

Mme RIBAUT, secrétaire générale
 Mme MELEDIE, assistante technique
 M. PRADIER
 M. LEBAS

Vétérinaires

Ordre national des vétérinaires

M. RONDEAU, président
 Mr. BAUSSIER, secrétaire général

Syndicat national des vétérinaires français

M. ALLAIRE, président

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral

M. BAILLY, président
 M. ANDRILLON
 M. CHAMBON

Conférence nationale des vétérinaires spécialisés en petits animaux

M. CARLOTTI, président
 M. ROUSSELOT

Société nationale des groupements techniques vétérinaires

M. BRARD, président
 M. FORTINEAU, vice-président.

Vétérinaires de la recherche et de l'industrie

Mme SALMON, présidente
 M. RIAUCOURT
 M. DAGUET

Association nationale des sociétés vétérinaires d'achat et de distribution de médicaments
 M. HUMBERT
 M. PRUVOST

Pharmaciens

Ordre national des pharmaciens

M. PARROT, président
 M. le professeur VIALA
 M. DELMAS
 M. LEPAGE
 M. BLONDEAU

Chambre syndicale des répartiteurs pharmaceutiques

M. MARTIN , président
 M. DUCROUX

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

M. CAPDEVILLE, président

Union nationale des pharmacies de France

M. JAPHET, président

Association des pharmaciens ruraux

M. CROUCHET, vice- président
 M. DUMAS

Syndicat national de la pharmacie vétérinaire d'officine

M. RAMON, président
 M. JOUBIN
 M. BECQUET

Santé animale, médicament, sécurité alimentaire (SAMSA)

M. LEPEE, président
 M. MAILLET
 M. RIGODIERE

Éleveurs, exploitants agricoles

Assemblée permanente des chambres d'agriculture

M. GREMILLET, président de la commission de l'élevage

Confédération paysanne

M. MEUROT

Coordination rurale

M. PILET, président

Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles (FNSEA)

M. CAYEUX, secrétaire général

Fédération nationale bovine

M. CHAPELLE, directeur adjoint

Fédération nationale des groupements de défense sanitaire du bétail

M. ROSAYE, président

M. CASSAGNE, directeur général

M. TORRES, vétérinaire conseil

Office national interprofessionnel des viandes, de l'élevage et de l'aviculture (OFIVAL)

M. BOUSSIER

Centre national interprofessionnel de l'économie laitière

Mme VENDEL, chef du service « sécurité alimentaire »

Mme PECOU, adjointe au chef de service des laboratoires interprofessionnels

PERSONNES QUALIFIEES

M. RISSE : mission « mandat sanitaire »

M. le Professeur PINAULT, de l'école nationale vétérinaire de NANTES (pharmacologie, toxicologie)

M. le professeur ANDRE, de l'école nationale vétérinaire de Nantes

AU NIVEAU LOCAL**REGION AQUITAINE****C.E.V.A. Santé animale à Libourne (33)**

M. DUMENIL, directeur général

M. LEBRETTE, directeur général adjoint, vétérinaire responsable

M. BARDON, directeur recherche et développement

Mme CHATON – SCHAFFNER, directeur affaires réglementaires internationales

M. PRIKAZSKY, directeur Europe

M. ROLLAND, directeur financier

REGION AUVERGNE**VETO-SANTE (Clermont-Ferrand)**

M. MIGNOT, président

M. EVEN, directeur général

Mme. DUCLOS-BEAUBOIS, pharmacienne directrice d'établissement.

REGION BRETAGNE

services déconcentrés à Rennes (35)

Mme FOREST, contrôleur général inter régional des services vétérinaires
 M. GOUELLO, directeur départemental des services vétérinaires
 M.FOURES, coordonnateur régional pharmacie vétérinaire
 Mme CHABERNAUD-LEFLON, pharmacien inspecteur régional (DRASS)
 M. LEFLON, pharmacien inspecteur en chef de santé publique (DRASS)
 M. JOULAUD, DNE (antenne de Rennes)

CENTRAVET (distribution en gros de médicaments) ,à Dinan (22)

Mr. HUMBERT, président ,vétérinaire
 Mme LEAIGNEL, vétérinaire salariée.

MEDICAVET (distribution en gros de médicaments)

Mr. BLANDIN, président
 M. MAILLON, directeur
 M. CHATRE, vétérinaire

Union des groupements des producteurs de viande de Bretagne (Rennes 35)

M. CORMAN, président
 M. TARAUD, directeur général
 M. AMAR, vétérinaire conseil

élevage de volailles (coopérative du Gouessant) à Plaintel (22)

M. BRESSET, éleveur
 M. BERTIN, vétérinaire salarié

élevage de porcs (coopérative des éleveurs de Bretagne) à Hénon (22)

M. LE HERISSE, éleveur
 M. BLAISOT, vétérinaire salarié
 M. SEVIN, vétérinaire salarié

Association des vétérinaires salariés de l'Ouest

M. DETHINNE, président
 M. BLAISOT
 M. GLATLEIDER .

coopérative agricole « La paysanne d' Erquy » à Hénansal (22)

M. RAULT, directeur commercial
 M. GRALL, vétérinaire salarié à temps complet
 M. GUEGUEN, vétérinaire salarié à temps complet

coopérative agricole - groupement de producteurs de porcs « Cooperl- Hunaudaye » à Lamballe (22)

M. GUILMOTO, vétérinaire salarié à temps complet
 M.TOSSER, vétérinaire salarié à temps complet

élevage de porcs adhérent à la Cooperl

cabinet vétérinaire mixte (rurale-canine) à Corlay 22

M. AMBROIS, vétérinaire
 M. MACRAIGNE, vétérinaire
 M. PEROU, vétérinaire .

 Pisciculture Saint Martin des Champs (29)

M. GOURVENNEC

coopérative agricole PRESTOR – groupement de producteurs de porcs à Kersaint – Plabennec (29)

M. ROUE, président
 M. CAPITAINE, directeur
 M. DETHINNE, vétérinaire salarié à temps complet
 Mme AUTRET, vétérinaire salariée à temps complet

S.A. LOUIS GAD, complexe agro- alimentaire porcs (abattoir ,découpage, salaisons), partenaire de PRESTOR

M. LEPENDHUIZIC, directeur qualité
 M. COADOU, directeur financier .

syndicat de pharmaciens

Mme DEGUILLAUME
 Mme MORVAN
 Mme AMISSE
 Mme CARMONA
 M. GALAIS

aviculture : établissements J. GOUBIN à Plouguenast (22)

M. THOUÉILLE, directeur industriel
 Mme. CARIOU, vétérinaire prestataire
 M. LE COZ, vétérinaire prestataire

élevage bovin laitier : G.A.E.C. LE DRUILLENNEC à Gurunhuel (22)

Mme et M. LEDRUILLENNEC - G.D.S. 22 .

M. GOATER, directeur général TREGORVET, vétérinaire consultant international .

REGION LIMOUSIN**services déconcentrés à Limoges**

M. FAUCHER, directeur des services vétérinaires
 M. BOULET, directeur départemental de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes
 M. MAURATILLE, pharmacien inspecteur régional de la pharmacie à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ;

LONGIMPEX (distribution en gros)

M. COLIN, directeur général, pharmacien responsable .

MEDICOOP (distribution en gros)

M. BIRON, directeur

Mme la directrice commerciale

cabinet vétérinaire à Saint Léonard de Noblat (87)

M. PERREGAUD, vétérinaire .

Groupement régional d'action sanitaire du limousin (GRASL)

M. BIRON .

élevage bovin allaitant

M. GANDOIS (président du groupement de défense sanitaire du bétail) à SAINT PRIEST sous AIXE (87) .

élevage ovin

M. LAPLANCHE à SAINT PAUL d'EYJEAUX (87) .

pharmacie

M. LALLET DUPRON à COUSSAC – BONNEVAL (87).

centre d'insémination artificielle bovins à Limoges

M. BIRON

REGION PAYS- DE- LOIRE

laboratoire départemental de la Sarthe

Mme POLIAK, directrice

M. BERTIAUD

REGION PICARDIE

Laboratoire NOE- SOCOPHARM à Château-Thierry (02)

M. DAGUET, directeur général

REGION RHONE-ALPES

services déconcentrés à Lyon

M. CUNY, contrôleur général inter régional des services vétérinaires

M. TEYSSÉDRE, directeur des services vétérinaires

Mr. GOUTTEFANGEAS, pharmacien général de santé publique (DRASS)

M. KLEIN, coordonnateur régional des services vétérinaires en pharmacie

Ecole nationale vétérinaire de Lyon - Centre de Pharmacovigilance

Mme BURONFOSSE, directrice

M. PINEAU

Ecole nationale vétérinaire de Lyon

M. LORGUE, professeur (chaire de pharmacie, toxicologie , législation du médicament).

COVELY groupe ALCYON (distribution en gros) à Miribel (01)

M. BASTIEN, président

M. PERRIER, directeur général

M. HELFRE

Mme WILLEM, vétérinaire responsable

cabinet vétérinaire à Saint Galmier (42)
M. BUISSON, vétérinaire.

Groupement technique Rhône-Alpes de la pharmacie vétérinaire d'officine - Le Chambon
Fougerolles (42)
M. BENAICHE, président .

Union vétérinaire Rhône-Alpes

Mr. LOBIETTI, président
M. LORGUE
M.BROUILLET
M.BASTIEN
M.HELFRE
M.BOULAY
M.CHAMBON
M.PERRIER .

Groupement agricole syndical de prestations et d'achats régional (GASPAR) à L'Arbresle (69)
)
M. BLANCHET, président
M. CHAVEROT, vice-président
M. GAYET, président G.D.S. 69
Melle MAVRIC, vétérinaire conseil

CEVA santé animale à Libourne

M. DUMENIL, président directeur général
M. LEBRETTE, directeur général adjoint
M. ROLLAND, directeur financier
M. PRIKAZSKI, directeur Europe
M. CHATON-SCHAFFNER, directeur affaires réglementaires internationales
M. BARDON, docteur vétérinaire

ANNEXE N° 3

----- LISTE DES SIGLES -----

AIEMV	Association interprofessionnelle pour l'étude du médicament vétérinaire
ALIBEV	Association lorraine interprofessionnelle bétail et viande
AMM	autorisation de mise sur le marché
ATU	autorisation temporaire d'utilisation
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
CEE	communauté économique européenne
COPERCI	Comité permanent de coordination des inspections du ministère de l'agriculture et de la pêche
CSP	code de la santé publique
DDAF	Direction départementale de l'agriculture et de la forêt
DDCCRF	Direction départementale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DDSV	Direction départementale des services vétérinaires
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de répression des fraudes
DGDDI	Direction générale des douanes et des droits indirects
DGS	Direction générale de la santé
DRASS	Direction régionale de l'action sanitaire et sociale
DSV	Direction des services vétérinaires
FAO	Food and agriculture organization
FEDESA	Fédération européenne de la santé animale
GTV	Groupement technique vétérinaire
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
JNB	Jean-Noël BIOT (cabinet d'études)
LERMVD	Laboratoire d'étude et de recherche sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
LMR	limites maximales de résidus
MURCEF (loi)	mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier
OFIVAL	Office national interprofessionnel des viandes, de l'élevage et de l'aviculture
OIE	Office international des épizooties
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONILAIT	Office national interprofessionnel du lait
PSE	programme sanitaire d'élevage
RCP	résumé des caractéristiques du produit (dans le cadre de l'AMM)
SCEES	Service central des enquêtes et études statistiques
SESSI	Service des études et des statistiques industrielles (ministère de l'économie, des finances et de l'industrie)
SIMV	Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire
SNIP	Syndicat national de l'industrie pharmaceutique
UE	Union européenne

ANNEXE N° 4

Analyse de la jurisprudence disciplinaire et pénale relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire

La présente analyse a été réalisée à partir d'un échantillon de décisions des juridictions pénales et disciplinaires communiqué à la mission par les présidents du Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ainsi que par des pharmaciens inspecteurs régionaux. Elle vise à dégager les grandes tendances qui se dégagent de la jurisprudence de ces instances répressives.

La jurisprudence analysée concerne principalement la délivrance de médicaments destinés aux animaux de rente.

1. VETERINAIRES.

1.1. Décisions des juridictions pénales.

Les infractions le plus fréquemment relevées à l'encontre des vétérinaires, praticiens libéraux ou salariés de groupements d'éleveurs, se rapportent aux conditions de délivrance des médicaments vétérinaires aux éleveurs.

Il s'agit le plus souvent de cas de délivrance (au cabinet ou par correspondance) de médicaments soumis à prescription (L. 5143-5 CSP) sans examen préalable des animaux (article R.5194 CSP) ou pour des animaux auxquels les vétérinaires ne donnent pas régulièrement leurs soins (art. L.5143-2 CSP). La délivrance des médicaments est généralement accompagnée de la rédaction d'une ordonnance, mais cette dernière apparaît alors comme une « régularisation », parfois qualifiée par les tribunaux de « faux en écriture ».

Il est à noter à ce propos que, pour établir l'illégalité de la prescription, les tribunaux s'appuient volontiers sur l'article R.5194 qui, à travers l'exigence d'examen préalable de l'animal (et d'identification de l'animal sur l'ordonnance), pose une condition assez facilement vérifiable et donc peu contestable. C'est aussi le manquement à cette exigence d'examen préalable qui permet même aux tribunaux de qualifier l'ordonnance de « faux », position confirmée par la Cour de cassation dans un arrêt du 6 février 2001. La Cour déduit d'ailleurs de la conjugaison des articles R.5194, L.611, R.5146-51 et L.610 du code de la santé publique un principe général selon lequel en « en délivrant des ordonnances, le vétérinaire atteste implicitement qu'il connaît l'animal ».

S'ajoutent à ces irrégularités le défaut de tenue d'ordonnancier et la délivrance au cabinet par du personnel non qualifié.

La délivrance extensive de médicaments vétérinaires au cabinet est reconnue par un jugement comme la « tenue d'officine ouverte » prohibée par les textes (art. L.5143-2 CSP).

Au vu de l'échantillon de jugements étudié, la sollicitation de commandes apparaît ensuite, par ordre de fréquence décroissant, comme le deuxième type d'infractions soumis aux tribunaux pénaux. Cette pratique est interdite par l'article L.5143-9 CSP. Elle est souvent liée à des cas de délivrance illégale.

Viennent ensuite des cas d'infraction divers : fabrication de médicaments sans AMM, distribution en gros non autorisée, délivrance de médicaments sans AMM (constitutive également du délit de « tromperie »), cession de médicaments sur la voie publique, trafic d'anabolisants, importation illégale de médicaments, préparations extemporanées non autorisées.....

Les pénalités infligées sont relativement faibles : ont été relevées des amendes de 5.000 à 20.000 francs, parfois même assorties du sursis. Sont sanctionnés plus lourdement les cas relevant de l'« affairisme » : peines de prison avec sursis (jusqu'à 1 an) et fortes amendes (jusqu'à 250.000 francs), sur le fondement des peines prévues par le code de la consommation ou le code pénal (faux en écriture dans le cas de rédaction d'une ordonnance sans examen préalable de l'animal). A noter qu'un trafic d'anabolisants a été sanctionné d'un an de prison, dont 8 mois avec sursis, également sur le fondement des peines prévues au code de la consommation. Une juridiction a également prononcé une interdiction d'exercice de 6 mois.

1.2. Décisions des juridictions ordinaires.

Les décisions des instances ordinaires visent à la fois les infractions aux dispositions législatives et réglementaires (code de la santé publique, code rural) intéressant l'exercice de la profession et le code de déontologie propre à cette dernière.

Sur les 34 décisions d'appel (rendues par la chambre supérieure de discipline du Conseil supérieur de l'Ordre) relatives à la pharmacie vétérinaire relevées par le Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires sur la période allant de juin 1988 à mai 2001, 4 ont donné lieu à relaxe, 1 à réprimande et 29 à des peines de suspension d'exercice professionnel (suspensions allant de 1 mois, dont 2 semaines fermes, jusqu'à 8 ans, dont 5 fermes), dont 21 suspensions fermes. Ces suspensions sont parfois assorties d'une interdiction temporaire (à partir de 3 ans), exceptionnellement définitive, de faire partie d'un Conseil de l'Ordre.

L'analyse de ses décisions montre que, d'une manière générale, la juridiction ordinaire vétérinaire s'attache avant tout à sanctionner les comportements « affairistes », pour lesquels elle n'hésite pas à prononcer des suspensions d'exercice professionnel de plusieurs mois fermes.

Les infractions couramment liées à ces comportements sont la délivrance (souvent par correspondance) de médicaments vétérinaires assortie d'ordonnances « de couverture » (sans examen ni même connaissance des animaux) et la sollicitation de commandes, parfois sur une aire géographique très étendue (plusieurs départements, plusieurs régions). A noter que parmi les professionnels sanctionnés apparaissent un certain nombre de multirécidivistes. A noter aussi que le Conseil d'Etat, à l'occasion d'un recours contre une décision de suspension d'exercice de 5 ans, a approuvé la sanction sévère d'une pratique de vente par correspondance de médicaments vétérinaires assortie de « téléconsultation ».

Un cas de collusion entre vétérinaire praticien et pharmacien officinal a été lourdement sanctionné par 18 mois de suspension (dont 12 avec sursis) : le vétérinaire délivrait des ordonnances de couverture et percevait du pharmacien une rémunération de 20.000 francs par mois.

L'exercice concomitant de membre d'une SCP vétérinaire et d'une fonction de « vétérinaire responsable » a même été sanctionnée (6 mois de suspension d'exercice professionnel) comme relevant d'un comportement « affairiste » contraire à l'article 13 du code de déontologie.

Ont aussi été sanctionnés (de seulement 3 mois de suspension, dont 2 avec sursis au cas d'espèce) des « montages » astucieux et répréhensibles tel que celui consistant pour le vétérinaire responsable technique salarié d'un établissement à la fois fabricant et grossiste répartiteur à vendre des médicaments aux éleveurs dans le cadre d'une activité libérale de 2 jours au maximum par semaine, mais en réalité pour le compte de la société qui l'emploie et moyennant une marge d'environ 15% sur les ventes réalisées sans perception d'honoraires.

De même, lorsque le vétérinaire est salarié et participe à la direction technique d'un groupement d'éleveurs (art. L5143 –8 CSP), il peut lui être reproché d'avoir délivré ou laissé délivrer – il en est alors jugé responsable – des médicaments acquis par le groupement s'ils ne sont pas destinés à la mise en œuvre du PSE (art. L.5143 –6 CSP). Le Conseil d'Etat a confirmé cette position dans un arrêt de principe du 9 avril 1999 (en l'espèce, les médicaments étaient au surplus délivrés aux éleveurs sans ordonnance).

A également été sanctionnée la vente par un groupement d'éleveurs à des éleveurs non membres de médicaments vétérinaires hors liste positive et sans ordonnance du vétérinaire salarié du groupement (qui participait effectivement à sa direction technique) : ce dernier a été jugé responsable et condamné à 20.000 francs d'amende.

Parallèlement, il est à remarquer que parmi les affaires examinées sont quasiment absentes les irrégularités au quotidien commises dans les cabinets vétérinaires, auxquelles les pharmaciens officinaux réagissent en fait le plus : délivrance de médicaments à des éleveurs par du personnel non qualifié, remise d'ordonnances de couverture ou d'ordonnances-factures, tenue d'officine ouverte,...

2. PHARMACIENS OFFICINAUX.

2.1. Décisions des juridictions pénales.

Les infractions les plus courantes sont évidemment la vente de médicaments vétérinaires soumis à prescription sans ordonnance vétérinaire et le défaut de tenue d'ordonnancier. Vient ensuite la sollicitation de clientèle.

Symétriquement avec la condamnation de vétérinaires pour rédaction et délivrance de faux lorsqu'ils émettent des ordonnances de couverture, des pharmaciens ont pu aussi être condamnés pour usage de faux.

De même, le mention sur le registre de prescriptions fictives a pu être reconnue comme constitutive du délit d'établissement d'attestations ou certificats inexacts.

Il est à noter que les syndicats et l'Ordre des vétérinaires se portent fréquemment partie civile.

Les pénalités le plus souvent infligées sont des amendes : de l'amende avec sursis jusqu'à des amendes de 20.000 francs.

Un cas d' « affairisme » assez remarquable mérite d'être cité. A la suite d'un contrôle conjoint effectué par un pharmacien inspecteur et un vétérinaire inspecteur, une affaire de falsification d'ordonnancier par inscription de prescriptions fictives a été mise en évidence. Le chiffre d'affaires annuel en médicament vétérinaire était de 4,5 millions de francs (en 1985). 2 pharmaciens étaient impliqués. Les amendes infligées ont été respectivement de 20.000 et 10.000 francs.

D'autres affaires comportant connivence entre pharmaciens et vétérinaires ont également été relevées, mais, contrairement au cas précédent, ont donné lieu pour les pharmaciens impliqués à des sanctions lourdes : jusqu'à 1 an de prison avec sursis, 100.000 francs d'amende, interdiction d'exercice de 6 mois et de 2 ans pour la pharmacie vétérinaire.

Est enfin à mentionner un arrêt de la Cour de cassation de 1999 confirmant la nécessité d'obtention en France d'une AMM valant autorisation d'importation pour l'importation d'un médicament vétérinaire d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, même lorsque ce médicament bénéficie d'une AMM dans cet Etat.

2.2. Décisions des juridictions ordinaires.

L'échantillon étudié ne comporte que 6 décisions rendues en appel par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et concernant plus particulièrement la pharmacie vétérinaire, mais celles-ci, qui s'échelonnent de 1992 à 2000, suffisent à définir la ligne de conduite constante suivie par celui-là en la matière.

Les infractions constatées sont généralement des cas de délivrance sans ordonnance ; corrélativement se rencontrent plusieurs fois des défauts d'enregistrement à l'ordonnancier. Sont également relevés des cas de préparation à l'officine d'une spécialité déjà commercialisée, de retard dans la comptabilité des stupéfiants.

Surtout, l'examen des pénalités infligées montre que le Conseil national de l'Ordre a manifestement renoncé à sanctionner autrement que par des pénalités de principe mineures les pratiques illégales de pharmaciens officinaux qui lui étaient soumises dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, même lorsqu'il s'agissait d'actes relevant d'un « affairisme » caractérisé.

Cette attitude de l'Ordre peut sans doute être interprétée comme une protestation implicite face au comportement des vétérinaires, dont les comportements illégaux (par exemple, délivrance de médicaments au cabinet du praticien par du personnel non qualifié) sont couramment évoqués dans les considérants des décisions rendues. En filigrane transparaît aussi l'idée que les vétérinaires, maîtres de la prescription, confisquent indûment la délivrance du médicament vétérinaire à leur seul profit et « ne jouent pas le jeu » vis-à-vis des pharmaciens.

La mansuétude du Conseil national de l'Ordre se manifeste notamment par le fait que les appels minima fréquemment interjetés par les Directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales (DRASS) sont généralement rejetés. Lorsqu'ils sont suivis, l'aggravation de la sanction est

minime (blâme transformé en 3 jours d'interdiction d'exercice professionnel, par exemple). Les sanctions prononcées en première instance par les chambres de discipline des Conseils régionaux sont elles-mêmes parfois significatives (interdiction d'exercice de plusieurs mois), mais le Conseil national les minore généralement (ex. : 8 mois d'interdiction d'exercice ramenés à 3 mois, 2 mois remplacés par un blâme avec inscription au dossier).

Une décision du Conseil national rendue en 1998 apparaît particulièrement illustrative. A la suite d'un contrôle conjoint effectué en 1994 par un pharmacien inspecteur et un vétérinaire inspecteur, un blâme avec inscription au dossier est infligé par la chambre régionale de l'Ordre à un pharmacien officinal qui depuis plus de 30 ans délivre systématiquement des médicaments vétérinaires sans ordonnance. La vente de médicaments vétérinaires se monte en 1993 à plus de 3 millions de francs hors taxes et représente le tiers du chiffre d'affaires total hors taxes de l'officine. L'intéressé s'absente régulièrement de son officine pour se rendre chez des clients éleveurs et des ordonnances de régularisation sont adressées a posteriori à l'officine par un vétérinaire établi dans une autre région. Par rapport au chiffre d'affaires, il est constaté que la proportion de transcriptions sur l'ordonnancier est faible. L'intéressé avait été condamné en 1996 à 50.000 francs d'amende par le tribunal correctionnel compétent et, le jugement étant devenu définitif, les constatations du juge pénal s'imposaient au juge disciplinaire. Un appel à minima de la décision de la chambre régionale a été interjeté par le DRASS : compte tenu notamment des « conseils appropriés » dispensés par le pharmacien aux éleveurs, le Conseil national de l'Ordre rejette l'appel et confirme donc la sanction de blâme avec inscription au dossier, tout en reconnaissant que les faits sont contraires à l'honneur professionnel.

L'étude de quelques décisions rendues par des conseils régionaux de l'Ordre siégeant en formation disciplinaire fait apparaître les mêmes tendances. Les sanctions prononcées sont mineures (avertissement, blâme avec inscription au dossier) et parfois même assorties de circonstances atténuantes accordées expressément en considération des pratiques des vétérinaires auxquelles les pharmaciens se trouvent confrontés.

Une affaire assez remarquable peut être donnée en exemple : à la suite d'un signalement effectué par la direction des services vétérinaires, un pharmacien officinal qui se livrait à des sollicitations de commandes caractérisées auprès des éleveurs a reçu en novembre 2000 un simple avertissement de la chambre de discipline régionale compétente. Or, il s'agissait d'un comportement affairiste manifeste (la vente de médicaments vétérinaires représentait plus de 50% du chiffre d'affaires de l'officine) pour lequel l'intéressé bénéficiait d'ordonnances de couverture d'un vétérinaire et qui lui avait valu précédemment une condamnation pénale définitive à 100.000 francs d'amende et 6 mois de prison avec sursis.

3. ELEVEURS.

De la jurisprudence pénale étudiée, il ressort que les éleveurs ou leurs groupements sont rarement mis en cause.

A titre d'exemple, il peut être cité un jugement correctionnel de 1991, qui, incriminant simultanément un vétérinaire, un pharmacien et un éleveur, a reconnu à ce dernier des circonstances atténuantes et lui a infligé une amende minorée d'un faible montant pour avoir

notamment contrevenu aux dispositions de l'article L.610 du code de la santé publique relatif à la délivrance au détail des médicaments vétérinaires et de l'article L.614 relatif à la sollicitation de commandes auprès du public.

CONCLUSION.

La sanction des pratiques irrégulières dépend évidemment de l'attitude des professionnels eux-mêmes : elle découle de leur propension à attirer les contrevenants devant les juridictions pénales et de la politique plus ou moins répressive de leurs propres instances disciplinaires.

De l'analyse de la jurisprudence pénale et disciplinaire relative à la délivrance du médicament vétérinaire se dégage l'impression que les professionnels sont soucieux de réprimer avant tout l'« affairisme ». Ainsi les vétérinaires tendent-ils à poursuivre les confrères « affairistes », qui exercent une concurrence déloyale vis-à-vis des autres membres de la profession, ainsi que les pharmaciens officinaux qui, dans leurs ventes de médicaments vétérinaires, dépassent un certain « seuil de tolérance ». Les pharmaciens, pour leur part, à travers leur Ordre, se bornent à des sanctions de principe, non véritablement répressives ni dissuasives.

En-deçà de ces abus de type « affairiste », les manquements courants à la législation (tenue d'« officine ouverte » et délivrance par du personnel non qualifié pour les vétérinaires ; ventes sans ordonnance de médicaments vétérinaires soumis à prescription pour les pharmaciens) ne donnent généralement pas lieu à poursuite, alors que leur volume total est sans doute bien supérieur à celui de l'« affairisme ».

ANNEXE N° 6

Analyse de la législation communautaire sur le médicament vétérinaire

1. Les textes communautaires.

Les médicaments vétérinaires ont fait l'objet de plusieurs directives communautaires spécifiques :

- la directive n° 81/851 du 28 septembre 1981, modifiée, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires,
- la directive n° 81/852/CEE du 28 septembre 1981, modifiée, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires,
- la directive n° 90/167/CEE du 26 mars 1990, relative aux aliments médicamenteux pour animaux,
- la directive n° 90/677/CEE du 13 décembre 1990, modifiée, relative aux médicaments vétérinaires immunologiques,
- la directive n° 92/74/CEE du 22 septembre 1992, modifiée, relative aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

Une récente directive n°2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires a codifié l'ensemble de ces directives, à l'exception de celle qui se rapporte aux aliments médicamenteux.

Les médicaments vétérinaires sont également régis par un texte commun aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires, le règlement du Conseil n°2309/93, qui institue une procédure centralisée au niveau communautaire pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et crée une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Enfin, il faut citer le règlement du Conseil n° 2377/90 du 26 juin 1990, modifié, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus (LMR) des médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, ainsi que la directive n° 96/22 du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances bêta-agonistes dans les spéculations animales, et la directive n° 96/23 du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits.

2. Principes et règles actuels de la législation communautaire.

Les objectifs de la législation communautaire sont ainsi définis :

« Toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ».

Les dispositions communautaires adoptées portent principalement sur l'autorisation de mise sur le marché et la fabrication des médicaments vétérinaires. Concernant la distribution, notamment au détail, les textes communautaires sont moins précis et s'attachent en particulier à définir les cas où la délivrance au public est soumise à prescription vétérinaire, sans viser à une harmonisation des canaux de distribution.

Le premier principe posé est celui de l'autorisation préalable à la mise sur le marché de tout médicament vétérinaire, à l'instar de ce qui est prévu pour le médicament à usage humain.

L' **autorisation de mise sur le marché (AMM)** est délivrée par chaque Etat membre, mais, pour certains types de médicaments, elle doit ou peut faire l'objet d'une procédure dite « centralisée » au niveau communautaire : le recours à la **procédure centralisée** est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés biotechnologies ainsi que pour les améliorateurs de performance (activateurs de croissance ou de productivité), optionnel notamment pour des médicaments présentant une innovation significative ainsi que pour des médicaments destinés aux animaux producteurs d'aliments et contenant une nouvelle substance active qui n'a pas encore été autorisée par un Etat membre.

En outre, les AMM délivrées par les Etats membres peuvent donner lieu à « **reconnaissance mutuelle** ».

Un médicament vétérinaire ne peut faire l'objet d'une AMM délivrée en vue d'une administration à des animaux producteurs d'aliments que si les substances actives qu'il contient figurent aux annexes I, II ou III du règlement n° 2377/90.

Par dérogation au principe de l'AMM, qui lie substance active, espèce et indication thérapeutique, un principe de prescription vétérinaire « **en cascade** » est cependant posé par défaut, c'est-à-dire lorsqu'il n'existe pas de médicament autorisé pour une affection déterminée. Dans un tel cas, les Etats membres peuvent autoriser l'administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité personnelle - notamment afin d'éviter aux animaux des souffrances inacceptables - d'un médicament vétérinaire autorisé dans l'Etat membre concerné pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou, à défaut, d'un médicament à usage humain, ou encore d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément. Il est toutefois exigé que le médicament, s'il est administré aux animaux producteurs d'aliments, contienne seulement des substances contenues dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'Etat membre concerné et que le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié (les textes fixent le temps d'attente minimum par type d'aliments). Le vétérinaire doit tenir un registre détaillé des prescriptions ainsi faites.

Fabrication et importation.

La fabrication des médicaments vétérinaires sur le territoire des Etats membres est soumise à autorisation, même lorsqu'il s'agit de médicaments destinés à l'exportation. Cette autorisation est requise également pour les importations en provenance de pays tiers. Le titulaire de l'autorisation de fabrication doit disposer d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée (pharmacien, médecin, vétérinaire, chimiste, biologiste,...) responsable des conditions de fabrication et du contrôle de qualité des médicaments.

Distribution en gros.

La distribution en gros des médicaments vétérinaires est également soumise à autorisation.

Délivrance et vente au détail des médicaments vétérinaires.

La vente au détail de médicaments vétérinaires est réservée aux personnes habilitées par la législation de chaque Etat membre.

A des fins de traçabilité, toute personne habilitée est tenue de tenir une documentation détaillée comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, la date, l'identification précise du médicament vétérinaire, le numéro du lot de fabrication, la quantité reçue ou fournie, le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire et, le cas échéant, le nom et l'adresse du vétérinaire qui prescrit les médicaments et la copie de l'ordonnance, des modulations de ces exigences par les autorités nationales étant admises dans certains cas.

La délivrance au public des médicaments vétérinaires est soumise à l'exigence d'une ordonnance (obligation de prescription) dans certains cas. Parmi ces cas figurent notamment les médicaments pour lesquels le vétérinaire doit prendre des précautions particulières afin d'éviter tout risque inutile pour l'espèce cible, pour la personne qui administre les médicaments à l'animal, pour le consommateur des aliments obtenus à partir de l'animal traité et pour l'environnement. Sont également mentionnés les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active autorisée depuis moins de cinq ans, à moins qu'aucun des critères justifiant une prescription ne trouve à s'appliquer. Dans l'ensemble, la plupart des cas visés répondent à des critères généraux qui laissent place, pour les Etats membres, à une grande latitude d'interprétation.

Les propriétaires ou responsables d'animaux producteurs d'aliments doivent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes. Ils peuvent notamment être astreints à la tenue d'un **registre** relatif aux traitements médicamenteux administrés.

Pharmacovigilance.

Il est prévu l'établissement par les Etats membres d'un système de pharmacovigilance vétérinaire ainsi que la mise en place d'un dispositif d'échange d'informations en matière de pharmacovigilance à l'intérieur de la Communauté.

Surveillance.

Il est demandé aux Etats membres de s'assurer, par des inspections répétées, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées.

3. Perspectives d'évolution de la législation communautaire.

Sont actuellement en cours d'examen une proposition de modification de la directive n° 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi qu'un projet de modification du règlement du Conseil n° 2309/93.

La **procédure centralisée** de délivrance des AMM serait notablement étendue, à la fois dans sa portée obligatoire et dans son application optionnelle. C'est ainsi qu'elle s'imposerait à l'avenir pour les médicaments vétérinaires contenant une nouvelle substance active non encore autorisée dans la Communauté. A titre optionnel, elle pourrait être utilisée pour des médicaments présentant une innovation significative ou un intérêt au niveau communautaire ou encore pour les médicaments immunologiques vétérinaires visant des maladies animales soumises à des mesures communautaires de prophylaxie.

En outre, en complément de la procédure de reconnaissance mutuelle, serait instituée une **procédure d'harmonisation des AMM** des médicaments vétérinaires autorisés depuis au moins 10 ans dans la Communauté.

En ce qui concerne la « **cascade** » de prescription, plusieurs aménagements sont envisagés . Ces aménagements consistent notamment à distinguer les espèces animales de compagnie et les espèces productrices de denrées alimentaires. Pour ces dernières, il est prévu la possibilité d'administrer un **médicament autorisé dans un autre Etat membre** pour la même espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente. Corrélativement, il serait exigé que les substances pharmacologiquement actives des médicaments utilisés soient incluses dans les annexes I, II ou III du règlement CEE n°2377/90 et que le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié.

La **prescription obligatoire** serait elle-même notablement étendue, puisqu'elle serait imposée **pour tous les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires**. En outre, une ordonnance serait exigée, sans exception, pour tous les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active autorisée depuis moins de 7 ans.

Dans le même sens, les propriétaires et responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires devraient justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de tout médicament vétérinaire à de tels animaux pendant une période de 5 ans à compter de leur abattage.

ANNEXE N° 7

**Analyse comparative des législations nationales
sur le médicament vétérinaire
dans le cadre de l'Union européenne**

Pour chaque pays étudié (certains pays, insuffisamment documentés, ne sont pas mentionnés : Autriche, Luxembourg, Portugal) , et dans la limite des informations fournies à la mission par les attachés agricoles des postes diplomatiques français, la comparaison portera successivement sur les catégories de médicaments définies par la réglementation nationale et sur les circuits de distribution au détail existants ; elle mettra en exergue les caractères originaux rencontrés.

1. ALLEMAGNE.

1.1. Catégories de médicaments.

La réglementation allemande distingue trois types de médicaments vétérinaires :

- les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance,
- les médicaments en vente exclusive en pharmacie,
- les médicaments en vente libre.

A la suite d'un scandale lié à un trafic de médicaments vétérinaires, cette réglementation a été récemment renforcée dans un but de meilleure traçabilité du médicament, la principale modification apportée résidant dans la tenue obligatoire d'un « **registre d'étable** » (**ou registre d'exploitation**) dans lequel doivent figurer toutes les informations utiles concernant les traitements médicamenteux administrés. La tenue du registre est obligatoire pour tous les animaux destinés à la consommation humaine et applicable à tous les médicaments dont la vente n'est pas libre. Le registre doit être conservé pendant un minimum de cinq ans à compter du début du traitement et être à la disposition des autorités de contrôle.

Le deuxième volet de la nouvelle réglementation impose au vétérinaire traitant d'établir sa prescription sur un « document de délivrance et d'emploi », formulaire pré-imprimé en double exemplaire qui est cosigné par le détenteur des animaux traités et dont le numéro est reporté sur le registre d'exploitation. Toutefois, les vétérinaires praticiens allemands ne manquent pas d'insister sur le caractère chronophage et donc coûteux de ces contraintes de remplissage de documents.

D'autres modifications de la réglementation sont actuellement en discussion, dictées par le souci de réduire au strict nécessaire la délivrance de médicaments vétérinaires, compte tenu notamment du développement des antibiorésistances : limitation de la prescription des médicaments vétérinaires à une durée maximale de 7 jours, interdiction de fabrication d'aliments médicamenteux à la ferme, interdiction d'utiliser plus de deux prémélanges médicamenteux dans la composition des aliments médicamenteux. La limite de prescription de 7 jours est particulièrement controversée en raison du surcoût pour les élevages qu'induirait une telle mesure.

1.2. Circuits de distribution.

La délivrance du médicament vétérinaire est assurée de façon prédominante par les vétérinaires (70 à 80% du marché selon le rapport KIDD), complémentirement par les officines pharmaceutiques.

2. ROYAUME – UNI.

2.1. Catégories de médicaments.

4 catégories de médicaments vétérinaires peuvent être distinguées :

- les médicaments délivrés uniquement sur prescription (POMs = « prescription only medicines ») d'un vétérinaire ; leur vente représente une part non négligeable du revenu de la plupart des vétérinaires praticiens ; ils peuvent être délivrés par un pharmacien d'officine sur ordonnance d'un vétérinaire, mais cela semble être rarement le cas (cf ci-dessous les chiffres de ventes des ayants droit) ;
- les médicaments vendus par les distributeurs agricoles agréés (mais aussi par les vétérinaires et les pharmaciens), qui relèvent de la PML (pharmacy and merchant list) ; le plus souvent, ce sont des antiparasitaires externes et internes, des vaccins, des aliments médicamenteux,.... ;
- les médicaments distribués en officine (P) ; ils ne peuvent être vendus que par un pharmacien (ou par un vétérinaire), ne nécessitent pas de prescription et doivent être assortis de conseils lors de leur délivrance ; le plus souvent, il s'agit de produits destinés aux animaux de compagnie (vermifuges,...) ;
- les produits en vente libre (GSL = « general sale list ») ; ce sont des produits qui ne doivent présenter aucun risque pour l'animal traité, la personne qui l'administre, le consommateur et l'environnement ; le plus souvent, on retrouve les antiseptiques dans cette catégorie.

Le rapport MARSH recommande l'adoption à terme d'une classification reposant sur deux grandes catégories de médicaments vétérinaires : les médicaments « POM » et les produits GSL. La catégorie « POM » serait cependant elle-même subdivisée en trois sous-catégories parmi lesquelles se trouverait notamment celle des médicaments qui ne pourraient être administrés que par des vétérinaires ou sous leur contrôle direct.

2.2. Circuits de distribution.

La distribution au détail du médicament vétérinaire est partagée entre les vétérinaires (70% des ventes en 2000), les pharmaciens d'officine (moins de 1% des ventes en 2000) et les distributeurs agricoles agréés (registered agricultural merchants – 25% des ventes en 2000), qui semblent être l'équivalent des groupements agricoles ou coopératives existant en France. Les produits de la liste GSL sont vendus dans des magasins spécialisés ou des supermarchés. Le projet de l'Union européenne tendant à étendre la prescription obligatoire à tous les médicaments destinés aux animaux de rente est perçue comme une menace de disparition à terme de la catégorie des distributeurs agricoles agréés.

En ce qui concerne les tendances générales du marché britannique du médicament vétérinaire, il est à noter que le niveau des prix y est en moyenne deux à trois fois plus élevé que dans les pays voisins et que plus de la moitié des ventes en valeur est destinée aujourd'hui aux animaux de compagnie.

3. ITALIE

3.1. Catégories de médicaments.

La réglementation en vigueur ne distingue que les médicaments vétérinaires soumis à prescription et ceux qui peuvent être délivrés sans ordonnance.

Les propriétaires et détenteurs d'animaux destinés à la consommation humaine doivent, pour les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance, tenir un registre comportant toutes les informations utiles sur les traitements administrés.

Il est aussi à noter que certaines catégories de médicaments destinés uniquement aux établissements hospitaliers et de soins – il semble que se retrouve ici la notion de « réserve hospitalière » en vigueur en France - peuvent, sous certaines conditions, être délivrés à des structures de soins vétérinaires pour une utilisation dans le cadre de l'activité clinique à l'intérieur de la structure.

3.2. Circuits de distribution.

En principe, seuls les pharmaciens officinaux sont autorisés à vendre au détail des médicaments vétérinaires.

Toutefois, les élevages d'animaux destinés à la consommation humaine peuvent être autorisés par les services vétérinaires à détenir des stocks de médicaments vétérinaires, dans des locaux fermés et sous la responsabilité d'un ou plusieurs vétérinaires. Ces médicaments peuvent être achetés directement à des grossistes habilités à exercer la vente directe. L'administration des médicaments aux animaux ne peut être réalisée que sur prescription de l'un des vétérinaires responsables des stocks et doit faire l'objet d'un enregistrement.

Par ailleurs, dans les cliniques vétérinaires, un stock de médicaments vétérinaires peut également être détenu sous la responsabilité du directeur sanitaire de la structure. Les vétérinaires peuvent utiliser ces médicaments pour les soins dispensés. En cas d'intervention urgente réalisée en-dehors de la structure, les vétérinaires habilités à utiliser des médicaments du stock peuvent y prélever des médicaments en vue de dispenser les soins nécessaires à l'extérieur de la structure ; le vétérinaire peut alors, si cela est nécessaire, laisser au propriétaire des animaux, pour la poursuite du traitement, le flacon de médicament entamé .

4. ESPAGNE

4.1. Catégories de médicaments.

La plupart des médicaments vétérinaires sont soumis à prescription sous ordonnance normalisée.

L'ordonnance n'est pas obligatoire pour les prémélanges médicamenteux.

4.2. Circuits de distribution.

Les médicaments vétérinaires ne peuvent être délivrés que par 3 types d'établissements autorisés : les pharmacies officinales, les groupements d'éleveurs et les établissements commerciaux détaillants («comerciales ») , par ou sous le contrôle d'un pharmacien.

Les groupements d'éleveurs, soumis à autorisation administrative, doivent disposer de locaux appropriés, développer un programme zoosanitaire approuvé, disposer de services pharmaceutiques et vétérinaires pour chaque centre de vente et fournir les médicaments vétérinaires exclusivement à leurs membres.

De même, les établissements commerciaux détaillants, également soumis à autorisation, doivent disposer de locaux appropriés et d'un service pharmaceutique pour chaque centre ou succursale. Il est à noter que les médicaments destinés aux animaux de compagnie qui ne sont pas soumis à prescription vétérinaire peuvent être vendus par des établissements autres que ceux autorisés, dès lors qu'ils satisfont aux exigences réglementaires d'entreposage, de conservation et de contrôle documentaire.

Les vétérinaires n'ont pas le droit de vendre des médicaments. Ils ont seulement le droit de posséder une petite pharmacie nécessaire à leur activité.

Des prémélanges médicamenteux peuvent être distribués aux exploitations d'élevage expressément autorisées à cette fin.

Par ailleurs, il semble que seules l'information et la publicité destinées aux professionnels – vétérinaires et pharmaciens – soient admises pour les médicaments soumis à prescription vétérinaire.

5. BELGIQUE

5.1. Catégories de médicaments.

La législation belge distingue les médicaments non soumis à prescription vétérinaire, les médicaments soumis à prescription et les médicaments qui ne peuvent être administrés que par un vétérinaire (hormones, psychotropes, anti-infectieux et vaccins pour les pathologies qui font l'objet de mesures légales).

Il est à noter qu'un arrêté royal du 10.04.2000 définit la « **guidance vétérinaire** », qui concerne l'utilisation par les éleveurs de médicaments soumis à prescription. La guidance vise à ce que :

- aucun médicament ne soit utilisé sans diagnostic initial,
- aucun médicament soumis à prescription ne soit administré, fourni ou prescrit en dehors de l'intervention d'un vétérinaire ,
- seul le vétérinaire ayant une connaissance de l'exploitation puisse alimenter la réserve de l'exploitation.

En dehors d'une convention de guidance, la prolongation d'un traitement ne peut excéder 5 jours.

La législation belge pose également le principe de la « cascade » de prescription pour pallier le défaut de médicament autorisé.

5.2.Circuits de distribution.

Le seul ayant-droit reconnu pour la distribution au détail du médicament vétérinaire est le pharmacien.

Le vétérinaire, pour sa part, fournit les médicaments pour les animaux qu'il traite et au maximum pour la durée du traitement et son dépôt de médicaments est réservé aux animaux qu'il traite (il ne doit pas tenir « officine ouverte » au public) ; lui-même doit se fournir chez un pharmacien officinal au moyen d'un bon de commande.

L'éleveur doit justifier l'acquisition, la détention et l'administration par la tenue d'un registre. Un arrêté royal de 1997 établit sa responsabilité en cas de commercialisation d'un animal susceptible de contenir des résidus.

6. IRLANDE

6.1. Catégories de médicaments.

La classification des médicaments vétérinaires est plus fragmentée en Irlande que dans la plupart des autres Etats membres, puisqu'elle comprend **6 grandes catégories** :

- les VSO (veterinary surgeon only), médicaments qui ne peuvent être administrés que par un vétérinaire ou sous sa supervision directe (type : anesthésiques puissants),
- les POM (prescription only medicine), médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur ordonnance d'un vétérinaire, par un pharmacien ou un vétérinaire (pour les animaux qu'il traite) (types : antibiotiques injectables, stéroïdes, anti-inflammatoires, vaccins)
- les POM (E), médicaments soumis aux mêmes conditions et critères de délivrance que les POM, à l'exception de la nécessité de diagnostic préalable (?) (types : poudres antibiotiques pour blessures, traitements à petites doses),
- les PS (pharmacy sale), médicaments qui ne peuvent être délivrés que par un pharmacien ou un vétérinaire (types : stimulants respiratoires pour veaux, ectoparasitocides pour animaux de compagnie),
- les LM (licensed merchant), médicaments qui peuvent être fournis par un pharmacien, un vétérinaire ou par un commerçant sous licence ayant suivi une formation (types : vermifuges, iode, vaccins pour petits animaux) ; les LM/LSB (licensed merchant/ licensed seller category B) constituent une sous-catégorie de médicaments qui peuvent être fournis également par des vendeurs agréés catégorie B (type : produits intramammaires uniquement),
- les CAM (companion animal medicine), médicaments qui peuvent être fournis par un pharmacien, un vétérinaire, un commerçant sous licence ou un vendeur agréé CAM (type : vermifuges pour animaux de compagnie).

6.2. Circuits de distribution.

La distribution des médicaments vétérinaires se fait par **4 canaux** :

- les vétérinaires (39%),
- les sociétés coopératives (34%),
- les commerçants sous licence (15%),
- les pharmacies (12%).

7. PAYS-BAS

7.1. Catégories de médicaments.

Les médicaments vétérinaires sont répartis en 3 catégories :

- médicaments prescrits, délivrés et administrés par les vétérinaires (vaccins, anesthésiques, hormones et, de façon générale, tous les médicaments administrés par voie intraveineuse),
- les médicaments soumis à prescription,
- les médicaments dits « libres », délivrés sans prescription .

7.2. circuits de distribution.

Il existe aux Pays-Bas 3 circuits de distribution des médicaments vétérinaires : vétérinaires, pharmaciens et magasins autorisés.

Dans les faits, les médicaments des deux premières catégories sont distribués en quasi totalité par les vétérinaires ; ceux de la troisième catégorie sont distribués par les vétérinaires et les magasins autorisés (environ 50%). Les pharmaciens, dans la pratique, ne vendent pas de médicaments vétérinaires.

8. DANEMARK

8.1. Catégories de médicaments.

La législation danoise distingue 3 catégories de médicaments vétérinaires :

- médicaments dont l'administration est réservée aux vétérinaires,
- médicaments dont la délivrance est soumise à prescription vétérinaire,
- médicaments en vente libre.

Les médicaments relevant de la première catégorie sont notamment les analgésiques injectables, les anesthésiques inhalables et injectables, les anti-inflammatoires non stéroïdiens injectables, les médicaments injectables contenant du selenium, les parasymphomimétiques injectables à action directe, certaines hormones,.....

Il est à signaler que les règles de prescription sont très strictes : pour les gros bovins, les vétérinaires ne peuvent prescrire que pour les animaux qu'ils ont examinés et pour une durée de 5 jours maximum ; pour les porcs et les veaux, les vétérinaires peuvent prescrire pour les animaux malades qu'ils ont examinés et les animaux contaminés par la suite par la même maladie, pour une durée maximale de 35 jours.

En outre, les éleveurs peuvent passer un contrat de « santé animale » avec un vétérinaire qui suivra régulièrement le cheptel. Dans le cadre de ces contrats sont prévues 12 visites de vétérinaire par an ; pour les gros bovins, le vétérinaire doit se déplacer à chaque fois ; pour les porcs et les veaux, la moitié des « visites » peut se faire par téléphone. Ce système de contrats est très répandu dans le secteur porcin (80% des éleveurs), peu fréquent dans le secteur bovin (10% des éleveurs).

8.2. Circuits de distribution.

Les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance sont exclusivement vendus par les pharmacies. Les vétérinaires doivent eux-mêmes s'approvisionner auprès des pharmacies pour les médicaments qu'ils sont autorisés à délivrer directement aux éleveurs. Les sociétés d'approvisionnement en aliments pour animaux agréées peuvent distribuer des médicaments en vente libre. Une loi récente

permet aux supermarchés, aux stations services et à d'autres circuits (chaînes de droguerie,) de vendre les médicaments sans ordonnance.

9. SUEDE

9.1. Catégories de médicaments.

Il semble qu'en Suède tous les médicaments vétérinaires soient soumis à prescription. Toute ordonnance doit être précédée d'une consultation par le vétérinaire.

9.2. Circuits de distribution.

Seules les pharmacies, qui appartiennent toutes à la société nationalisée monopolistique Apotek AB, sont autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires sur présentation d'une ordonnance provenant d'un vétérinaire.

Cependant, lorsqu'un vétérinaire est amené à traiter des animaux en urgence, il peut fournir les médicaments directement à l'éleveur pour une durée maximale de 5 jours de traitement. Il est même assez fréquent que le vétérinaire, public ou privé, vende directement des médicaments aux éleveurs, en particulier dans les régions peu peuplées où la pharmacie la plus proche est située à une grande distance.

10. FINLANDE

10.1. Catégories de médicaments.

Selon les informations succinctes fournies à la mission, il semble qu'il n'existe en Finlande que 2 catégories de médicaments vétérinaires : les médicaments soumis à prescription et ceux qui peuvent être délivrés sans ordonnance.

10.2. Circuits de distribution.

Vétérinaires et pharmaciens paraissent être les 2 seuls ayants droit.

11. GRECE

11.1. Catégories de médicaments.

Là encore, il semble qu'il n'existe en Grèce que 2 catégories de médicaments vétérinaires selon qu'ils sont soumis à prescription ou non.

11.2. Circuits de distribution.

Les médicaments vétérinaires peuvent être vendus dans les pharmacies, dans des magasins spécialisés disposant d'une licence spéciale, ou également par les services vétérinaires des préfectures.