Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Ordre de méthode

Direction générale de l'alimentation Service des actions sanitaires en production primaire Sous-direction de la santé et de protection animales Bureau des intrants et de la santé publique en élevage Suivi par : Isabelle ROUAULT Tél. : 02 99 28 22 82 Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr Adresse postale : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15	**Instruction technique** **DGAL/SDSPA/2017-588** **du 01/12/2017**

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge et remplace :

- NS DGAL/SDSPA/2015-884 du 23/12/2015 : Agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique (pharmacie vétérinaire).
- LDL DGAL/SDSPA/L2011-1162 du 10/10/2011
- NS DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20/09/2007

Nombre d'annexes : 9

Objet : Agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique.

Destinataires d'exécution
DDPP / DD(CS)PP DAAF DRAAF

Résumé :
Cet ordre de méthode détaille les conditions d'agrément des groupements par le préfet de région, au titre des articles L.5143-6 à L.5143-8 du CSP : procédure d'agrément, modalités de constitution et de fonctionnement des commissions régionales chargées de proposer l'agrément, modalités d'instruction des demandes d'agrément et conditions de fonctionnement des groupements. Il propose également en annexe des outils aux services en charge de l'instruction des demandes.

Textes de référence :

- Code de la santé publique : articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R.5143-5, R.5143-6, D. 5143-7 à D. 5143-9 et R.5143-10.
- Code des relations entre le public et l'administration : articles L.114-3, L.114-5, L.121-1, L.211-2, R.112-5 et R.133-1 à R.133-15.
- Arrêté ministériel du 28 juin 2011 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique.
- Circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.

Table des matières

I - Contexte....2
II - Procédure d'agrément....3
II.1 - Les différents intervenants du département du siège social du groupement et la DRAAF (SRAL) travaillent en étroite collaboration lors de la procédure d'agrément....3
II.2 - Les différents temps de l'instruction de la demande....3
II.2.a - Premier temps : la recevabilité du dossier....4
II.2.b - Second temps : l'instruction technique....4
II.3 - Les délais....5
III - La commission régionale de la pharmacie vétérinaire (CRPV) visée à l'article L.5143-7 du code de la santé publique....5
III.1 - Modalités de constitution, de convocation, de tenue et de finalisation des recommandations de la CRPV....5
III.1.a - Constitution de la CRPV....5
Ressort géographique de la CRPV....5
Désignation des membres de la CRPV....6
Liste des membres de la CRPV....6
III.1.b - Tenue de la CRPV....6
III.1.c - Modalités de fonctionnement....7
Présentation des dossiers....7
III.2 - Avis sur les PSE et proposition d'agrément....8
III.2.a - Procès-verbal de la CRPV....8
III.2.b - Décision préfectorale....9
IV - Le dossier de demande d'agrément....10
IV.1 - Lettre de demande d'agrément....10
IV.2 - Lettre d'engagement à la mise en oeuvre du PSE....11
IV.3 - Renseignements sur le groupement....11
IV.4 - Vétérinaire chargé du suivi du PSE (L. 5143-7 du CSP)....12
IV.5 - Pharmacien ou vétérinaire chargé de la gestion des médicaments vétérinaires détenus par le groupement : acquisition, détention et délivrance de ces médicaments vétérinaires (L. 5143-8 du CSP)....13
IV.6 - Le programme sanitaire d'élevage (PSE)....13
IV.7 - Locaux de stockage des médicaments vétérinaires....14
IV.8 - Gestion des médicaments vétérinaires....14
V - Les conditions de modification, de renouvellement, de suspension et d'abrogation de l'agrément....15
V.1 - Modification d'agrément....15
V.2 - Renouvellement d'agrément....15
V.2.a - Calendrier....15
V.2.b - Dossier de renouvellement....16
V.2.c - Procédure de renouvellement....16
V.3 - Décision préfectorale à l'issue d'une demande de modification ou de renouvellement d'agrément....16
V.3.a - Décision favorable- Arrêté préfectoral....16
V.3.b - Décision défavorable....16
V.4 - Suspension ou abrogation d'un agrément hors instruction d'une demande de modification ou de renouvellement d'agrément....18
V.4.a - Suite à une inspection défavorable....18
V.4.b - Abrogation à la demande du groupement....19
VI - Les modalités de fonctionnement des groupements....20
VI.1 - Exercice de la pharmacie....20
VI.1.a - Encadrement technique....20
VI.1.b - Médicaments accessibles aux groupements agréés....20
VI.1.c - Commande des médicaments vétérinaires....21
VI.1.d - Stockage des médicaments....22
VI.1.e - Délivrance des médicaments vétérinaires....22
VI.1.f - Pharmacovigilance....22
VI.2 - Mise en œuvre et suivi du PSE....23
VI.2.a - Cas particulier des groupements apicoles....23
VI.2.b - Cas particulier des centres d'insémination artificielle....24

I - Contexte

L'agrément des groupements visé à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique (CSP) est encadré par des dispositions législatives et réglementaires du même code, dont les modalités de mise en œuvre ont été précisées par différentes notes de services ou lettres à diffusion limitées.
Ainsi, l'ordre de méthode du 10 octobre 2011 (LDL DGAL/SDSPA/L2011-1162) précise les modalités de constitution, de convocation, de tenue et de finalisation des recommandations des Commissions Régionales de la Pharmacie Vétérinaire (CRPV) et propose en particulier des modèles d'arrêtés préfectoraux portant agrément ou renouvellement d'agrément d'un groupement.
Plusieurs éléments intervenus depuis 2011 rendent nécessaires la révision complète de cet ordre de méthode :

- la réforme territoriale de l'Etat a conduit, par la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, à réduire le nombre de régions en métropole de 22 à 13.
  Ce nouveau cadre territorial impacte l'ensemble des règles, plans et schémas régionaux ou interrégionaux, dont en particulier celles relatives à l'organisation des CRPV.

- une décision du Tribunal administratif (TA) de Caen du 19 novembre 2015, devenue définitive, a annulé la décision du Préfet de Normandie octroyant l'agrément à un groupement pour les motifs suivants : le Préfet n'a pas approuvé le PSE et l'arrêté préfectoral (qui suit le modèle de la LDL de 2011) ne mentionne pas l'engagement du groupement à mettre en œuvre le PSE, obligations prévues par les articles L. 5143-6 et L. 5143-7 du CSP. Une modification des modèles d'arrêtés préfectoraux est donc nécessaire afin de tenir compte de cette décision, ainsi que l'ajout d'une nouvelle pièce au dossier de demande d'agrément.

- Également, des modifications sont intervenues dans certains des textes réglementaires cités, en particulier :
  - le décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif. Les dispositions relatives à ces commissions sont désormais codifiées dans le code des relations entre le public et l'administration (CRPA) aux articles R.133-1 à R.133-15,
  - le code rural et de la pêche maritime (CRPM), en particulier ses articles portant sur les organisations de producteurs ou à vocation sanitaire.

- Enfin, la liste des membres constituant la CRPV fait dans certaines régions l'objet d'un arrêté préfectoral. Cette formalisation n'est pas prévue dans le CSP ni le CRPA. Il convient de statuer sur la rédaction de cet arrêté au regard de l'article D.5143-8 du CSP qui dispose que les pharmaciens sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

Il est décidé, plutôt que de modifier la LDL de 2011 et la NS de 2015 par un nouvel ordre de méthode qui rendrait le dispositif infra-réglementaire relatif à l'agrément des groupements difficilement lisible, d'abroger les NS et LDL listées ci-dessous pour les consolider sous forme d'un seul ordre de service :

- NS 2007-8240 du 20/09/2007 modifiée successivement par la LDL 2011-1162 du 10/10/2011 et la NS 2015-884 du 09/10/2015. Les modifications apportées à cette note de service concernent la procédure de délivrance et de renouvellement de l'agrément (chapitres I et II), les médicaments hors PSE (III.7.) et le cas des groupements apicoles (IV.1.). Aucune autre modification sur le fond de cette NS de 2007 n'est introduite par la présente LDL.
- NS 2015-884 du 09/10/2015, pour tenir compte de la décision du Tribunal administratif de Caen du 19 novembre 2015,
- LDL 2011-1162 du 10/10/2011 complément révisée pour prendre en compte les éléments exposés plus haut qui précisent en particulier que :
  - le préfet de région du siège social du groupement approuve les programmes sanitaires d'élevage et délivre l'agrément (art. R.5143-10),

- l'agrément est délivré par le Préfet de région sur proposition d'une commission paritaire (art. L.5143-7) chargée dans chaque région de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément (art. D.5143-7),

- la composition de cette commission, dénommée « commission régionale de la pharmacie vétérinaire » (CRPV), est fixée par l'article D. 5143-8 du CSP, modifié à plusieurs reprises pour tenir compte de la restructuration des services de l'État en région et en département.

II - Procédure d'agrément

Pour solliciter un agrément, le représentant légal du groupement doit introduire une demande au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique auprès du préfet de la région du siège social du groupement. Dans ce cadre, il constitue un dossier et le dépose auprès de la direction départementale de la (cohésion sociale et de la) protection des populations (DD(CS)PP) du département du siège social du groupement. Dès réception de la demande, la DD(CS)PP en informe la DRAAF, qui est chargée de l'organisation de la CRPV (cf infra).

II.1 - Les différents intervenants du département du siège social du groupement et la DRAAF (SRAL) travaillent en étroite collaboration lors de la procédure d'agrément.

Il est souhaitable pour ce qui concerne les inspections, de privilégier une intervention conjointe du vétérinaire officiel avec un inspecteur de l'Agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien.

- <u>Rôle de la DD(CS)PP du département du siège social du groupement</u>

La DD(CS)PP (un vétérinaire officiel) prend en charge à la fois l'instruction administrative et l'instruction technique du dossier. Elle fait appel, le cas échéant, à l'inspecteur mutualisé pour la région, ayant reçu une délégation pour réaliser des inspections et instructions de dossiers dans le domaine de la pharmacie vétérinaire pour toute ou partie de la région concernée.

Si des sites de stockage des médicaments sont situés dans des départements autres que celui du siège du groupement, le vétérinaire officiel en charge de l'instruction du dossier sollicite la DD(CS)PP concernée afin qu'elle diligente une inspection de ces locaux par un vétérinaire officiel territorialement compétent. Il convient en effet que l'ensemble des sites dans lesquels le groupement exerce la pharmacie vétérinaire soient inspectés avant tout passage en CRPV.

- <u>Rôle de la DRAAF de la région du siège social du groupement</u>

La DRAAF et plus précisément son service régional de l'alimentation (SRAL) a en charge l'organisation de la commission régionale de la pharmacie (CRPV) et la gestion des suites de la CRPV, en particulier la formalisation de la décision d'approbation du PSE et de la décision d'octroi ou de refus d'agrément. Ces deux décisions peuvent figurer sur un seul document. Le SRAL rédige les courriers de notification et fait publier l'arrêté préfectoral octroyant l'agrément du groupement (au recueil des actes administratifs de la préfecture de région).

II.2 - Les différents temps de l'instruction de la demande

L'instruction de la demande d'agrément est réalisée en deux temps.

II.2.a - Premier temps : la recevabilité du dossier

L'instruction de recevabilité du dossier vise à s'assurer de la présence et de la conformité sur la forme de l'ensemble des pièces obligatoires constitutives du dossier. Elle est réalisée dès réception du dossier, de manière à ce que l'accusé de réception de la demande intervienne dans les 15 jours suivant sa date de réception, comme prévu par l'article R112-4 du code rural et de la pêche maritime (l'article R112-11-2 du même code prévoit que ce délai est de 10 jours lorsqu'il s'agit d'un accusé de réception électronique).

Si le dossier est irrecevable, il faut se reporter au II-3 de la présente circulaire.

Une fois le dossier jugé recevable, l'inspecteur le notifie au secrétariat de la CRPV (SRAL), qui le notifie lui-même au demandeur. Cette notification de recevabilité est envoyée sous 15 jours, par courrier (ou sous 10 jours par voie électronique), au signataire de la demande. Elle accuse réception de la demande, conformément aux dispositions du CRPA, et comporte les mentions suivantes, prévues par l'article R112-5 du même code :
1° La date de réception de la demande et la date à laquelle, à défaut d'une décision expresse, celle-ci sera réputée rejetée ;
2° La désignation, l'adresse postale et, le cas échéant, électronique, ainsi que le numéro de téléphone du service chargé de l'instruction du dossier ;
3° Le cas échéant, la liste des pièces et informations manquantes ainsi que le délai fixé pour leur production, tel que précisé dans le point II.3 ci-dessous.

Cet accusé de réception indique que la demande est susceptible de donner lieu à une décision implicite de rejet, en cas de silence gardé par le préfet de région pendant plus de 8 mois à compter de la date de réception de la demande (article R. 5143-10 du CSP), ainsi que les délais et les voies de recours à l'encontre de la décision.
Il doit être également indiqué au groupement demandeur la date prévisionnelle de passage de son dossier en CRPV.
Une copie est adressée à la DD(CS)PP en charge de l'instruction du dossier. Le courrier de notification invite le groupement demandeur à transmettre sous quinzaine 15 exemplaires supplémentaires de son dossier (un exemplaire pour chaque membre de la CRPV, un exemplaire pour les ordres régionaux et un exemplaire pour la DD(CS)PP chargée de l'instruction).
Les pièces constitutives du dossier de demande d'agrément sont à transmettre sous format papier. Si le demandeur souhaite les déposer sous un autre format, **l'accord préalable** du secrétariat de la CRPV est nécessaire.

II.2.b - Second temps : l'instruction technique

Elle consiste en :
- une analyse par le vétérinaire officiel des documents constitutifs du dossier de demande d'agrément sur le fond et non plus seulement sur la forme,
- une inspection du groupement et de l'ensemble des locaux où il exerce la pharmacie vétérinaire.
- et, le cas échéant, en l'inspection d'un ou plusieurs élevage(s) adhérent(s) au PSE.

Ces inspections sont réalisées par le (les) vétérinaire(s) officiel(s) compétents dans le (les) département(s) où sont situés les locaux de stockage des médicaments. Un pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) de l'ARS peut être sollicité aux fins d'inspection(s) conjointe(s), ainsi qu'en dispose la circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n° 475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.

A l'issue de l'instruction technique, l'inspecteur en charge de l'instruction du dossier rédige un rapport de synthèse, reprenant les éléments du dossier qu'il souhaite souligner et incluant en particulier l'ensemble des constats des inspections menées par lui-même et les autres vétérinaires officiels qu'il a sollicités. Ce rapport met en exergue les points conformes et les écarts aux référentiels applicables.

Il n'est pas transmis à l'avance aux membres de la CRPV. Il appartient aux membres de la CRPV d'étudier eux-mêmes chaque dossier de demande déposée avant la réunion de la CRPV.

II.3 - Les délais

Conformément à l'article R. 5143-10 du CSP, le préfet de région a 8 mois pour décider de délivrer ou refuser de délivrer l'agrément à compter de la réception de la demande. Le silence gardé par l'administration vaut décision de rejet.

Il appartient donc aux directions impliquées de gérer l'instruction des dossiers et d'organiser la réunion de la CRPV de manière à ce que le projet d'arrêté préfectoral soit transmis au préfet de région au plus tard 7 mois après la date de dépôt du dossier (afin de laisser au minimum un mois pour permettre la signature et la publication de l'arrêté préfectoral d'agrément).

Conformément aux dispositions de l'article L114-5 du CRPA, le délai de 8 mois au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée, n'est suspendu que lorsque l'instruction de la demande est rendue impossible par l'absence de certaines pièces. Le SRAL en informe le demandeur par l'accusé de réception de sa demande ou par lettre si un accusé de réception a déjà été délivré. La liste des pièces indispensables à l'instruction de sa demande, le délai dans lequel il lui appartient de les produire et la suspension du délai au terme duquel intervient la décision implicite de rejet sont précisés. Cette suspension du délai prend fin dès réception des éléments demandés et, au plus tard, à l'expiration du délai fixé par l'administration pour les produire.

Si des pièces complémentaires, ou des renseignements additionnels sont nécessaires à l'instruction, ils sont demandés au demandeur sans suspension du délai de 8 mois prévu pour la procédure. Il est donc opportun de rappeler au pétitionnaire la date prévisionnelle de la CRPV à laquelle le dossier sera soumis et de fixer une date limite pour la transmission des dites pièces. Le retard ou l'absence de transmission de ces pièces pourra conduire la CRPV à ne pas proposer le pétitionnaire à l'agrément (la motivation devra être correctement rédigée selon les situations).

***Remarque** :* Ainsi qu'en dispose l'article L114-3 du CRPA, lorsqu'une demande est adressée à une autorité administrative incompétente, cette dernière la transmet à l'autorité administrative compétente et en avise l'intéressé. Le délai au terme duquel est susceptible d'intervenir une décision implicite de rejet court à compter de la date de réception de la demande par l'autorité initialement saisie.

III - La commission régionale de la pharmacie vétérinaire (CRPV) visée à l'article L.5143-7 du code de la santé publique

III.1 - Modalités de constitution, de convocation, de tenue et de finalisation des recommandations de la CRPV

III.1.a - Constitution de la CRPV

- <u>Ressort géographique de la CRPV</u>

La mise en place de la nouvelle organisation régionale de l'administration de l'État n'est pas totalement achevée, les sept préfets préfigurateurs des sept nouvelles régions fusionnées ayant été chargés d'élaborer et de coordonner le projet d'organisation régionale de l'administration de l'État, de définir et conduire les grandes étapes de sa mise en place jusqu'en 2018.

2018 est également l'échéance maximum prévue par la loi promulguée le 7 août 2015[1], portant sur la Nouvelle Organisation Territoriale de la République (dite loi NOTRe), pour remplacer les règles, plans et schémas régionaux ou interrégionaux en vigueur à la date de création des nouvelles régions.
Certaines régions fusionnées ont d'ores et déjà mis en place la CRPV à l'échelon de la nouvelle région. Cette nouvelle configuration doit intervenir le plus rapidement possible, dans un souci d'harmonisation nationale, et en tout état de cause, avant le 7 août 2018.
Aussi, il vous est demandé de constituer dès que possible une commission régionale de la pharmacie unique, dans chacune des régions fusionnées telles que définies par l'article 1 de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015.

- Désignation des membres de la CRPV

La composition de la CRPV est définie par l'article D. 5143-8 du CSP, qui dispose que certains membres sont désignés par le préfet tandis que d'autres (les pharmaciens) sont désignés par le directeur général de l'ARS.
Le DRAAF (SRAL) qui assure le secrétariat de la CRPV demande par courrier, ou par tout moyen y compris télécopie ou courrier électronique, au préfet de région et au directeur général de l'ARS de désigner les membres de la CRPV, titulaires et suppléants, selon les dispositions de l'article D. 5143-8 du CSP. Des modèles de courrier à transmettre aux différents organismes et au directeur général de l'ARS sont proposés en annexe 2.
Il convient de procéder à ces demandes très en amont de la tenue de la CRPV (au moins 3 mois avant), pour permettre la consultation des Ordres et des organisations professionnelles par le préfet et le directeur de l'ARS, préalablement à la désignation des différents membres.

A noter : l'article D. 5143-9 prévoit qu'en l'absence de proposition d'un des organismes consultés par le préfet de région dans un délai de 1 mois, ce dernier peut procéder à la désignation des membres de la commission. Les dispositions de cet article n'ont pas été changées suite de la modification de 2010 introduisant les directeurs généraux des ARS dans la composition et la constitution des CRPV. En l'absence de réponse à ses demandes, le directeur de l'ARS n'a donc pas la même possibilité de désignation que le préfet de région.

- Liste des membres de la CRPV

Aucune formalisation n'est requise dans les textes, qui prévoient uniquement la désignation des membres telle qu'indiquée au point précédent. Si une région souhaite néanmoins lister les membres de la CRPV dans un arrêté préfectoral, celui-ci doit se limiter à un récapitulatif des membres et ne doit en aucun cas les désigner.
Dans la mesure où l'article D5143-8 du CSP est très précis quant à la désignation des différents représentants, cet arrêté doit, pour être juridiquement sécurisé, en reprendre les termes exacts. Un modèle est proposé en annexe 3.

III.1.b - Tenue de la CRPV

- Convocation

La commission se réunit sur convocation du préfet de région en sa qualité de président. Cette convocation en fixe l'ordre du jour et est accompagnée de l'ensemble des documents nécessaires à l'examen des demandes qui y sont inscrites, notamment les dossiers de demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément (articles R133-5 et R.133-8 du CRPA) ; à l'exclusion du rapport rédigé par le vétérinaire officiel en charge de l'instruction du dossier, qui n'est pas transmis à l'avance aux membres de la CRPV. Il appartient aux membres de la CRPV d'étudier eux-mêmes chaque dossier de demande déposée avant la réunion de la CRPV. L'inspecteur expose son

1 Article 136 de la loi NOTRe
I. - Sauf dispositions contraires, les règles, plans et schémas régionaux ou interrégionaux en vigueur à la date de création des nouvelles régions constituées en application de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral demeurent applicables, dans le ressort géographique pour lequel ils ont été adoptés, jusqu'à leur remplacement par des actes ou documents correspondant au ressort des nouvelles régions. Ce remplacement a lieu au plus tard à la date prévue pour la révision de ces actes ou documents ou, en l'absence d'une telle échéance, dans le délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi.../...

rapport technique aux membres de la CRPV, au moment de la présentation du dossier.

Pour s'assurer du quorum, il convient de fixer la date de la CRPV et d'en informer les différents membres bien en amont de l'envoi de la convocation.
Cette convocation doit être adressée **au moins** 5 jours avant la CRPV selon l'article R133-8 du CRPA ; un délai de 15 jours paraît approprié, afin que les membres de la CRPV puissent étudier les dossiers dans les meilleures conditions.

Cet envoi (convocation + documents) peut être réalisé par tout moyen sécurisé y compris télécopie ou courrier électronique.
Un exemple de convocation est proposé en annexe 4.

A noter : l'article R.133-10 du CRPA prévoit que les membres de la CRPV peuvent y siéger au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle. Si telle est la demande, il conviendra de préciser qu'un vote à bulletin secret n'est pas possible.

Parallèlement à l'envoi des convocations, une invitation est également adressée aux personnes représentant le groupement demandeur, afin qu'ils puissent le cas échéant répondre aux questions des membres de la CRPV (voir point C,2. Ci-dessous), ainsi qu'à la DD(CS)PP présentant le rapport d'instruction du dossier.

- Suppléance et quorum

Les règles de désignation des suppléants sont prévues par l'article D. 5143-8 du CSP (les dispositions de l'article R133-3 du CRPA ne s'appliquent donc pas aux CRPV). Les membres de l'administration mentionnés au 1° de l'article D. 5143-8 peuvent se faire représenter lors de la tenue de la commission, aussi la suppléance est-elle sans objet pour eux ; les noms des représentants de l'Etat n'ont pas à être indiqués par avance.

Si au cours de son mandat, l'un des membres de la CRPV décède, démissionne ou perd la qualité au titre de laquelle il a été désigné, il est remplacé pour la durée du mandat restant à courir par une personne désignée dans les mêmes conditions (article R.133-4 du CRPA).

Le quorum est atteint lorsque la moitié au moins des membres composant la commission sont présents, y compris les membres prenant part aux débats au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle (article R.133-10 du CRPA).

Lorsque le quorum n'est pas atteint, la commission peut se réunir **sur une nouvelle convocation** portant le même ordre du jour et précisant que le quorum n'est plus requis (article R.133-10 du CRPA). A moins de pouvoir justifier d'un caractère d'urgence, cette nouvelle convocation doit être adressée aux membres de la CRPV au moins 5 jours avant la date de réunion prévue (article R133-8 du CRPA).

III.1.c - Modalités de fonctionnement

- Présentation des dossiers

Le vétérinaire officiel en charge de l'instruction du dossier expose aux membres de la CRPV son rapport technique synthétique.
Une copie en est remise au secrétariat de la CRPV chargé de la rédaction du procès-verbal de séance.
L'inspecteur ne donne pas son avis sur l'approbation du (des) PSE ni sur la proposition d'agrément mais, sur ces deux points, conclut sur la conformité ou non aux dispositions réglementaires en vigueur et apporte aux membres de la commission tout l'éclairage nécessaire aux débats.
A noter : le vétérinaire officiel qui présente le rapport d'instruction ne peut pas être le vétérinaire

officiel représentant de l'Etat désigné par le Préfet, membre de la CRPV qui prend part au vote.

- Débats

Les membres de la CRPV qui auraient un intérêt personnel à un dossier donné ou un lien direct avec le demandeur ne peuvent pas prendre part aux délibérations. Il peut s'agir notamment pour les vétérinaires d'un contrat avec le groupement demandeur ou un groupement concurrent, d'une position de concurrence directe pour les représentants des organisations professionnelles ou de relations économiques, familiales ou de toute nature avec le groupement demandeur.
Ces personnes doivent sortir de la salle lors des délibérations de façon à ne pas influencer les membres de la CRPV. Si elles ne le font pas spontanément le président doit leur demander de sortir. Leur présence entache de nullité l'avis de la CRPV. En revanche, leur absence pour les délibérations ne remet pas en cause le quorum atteint en début de commission.

Il convient d'appeler l'attention des organismes qui proposent les noms des membres de façon à ne pas avoir de personnes en position de concurrence directe ou en relations économiques ou familiales avec des groupements.

Le président de la CRPV peut décider d'entendre toute personne extérieure dont l'audition est de nature à éclairer les débats (article R133-6 du CRPA). Des personnes représentant le groupement et notamment le pharmacien ou le vétérinaire assurant le contrôle de l'exercice de la pharmacie par le groupement peuvent ainsi être conviées par le préfet pour répondre aux questions des membres de la CRPV. Les personnes entendues ne prennent pas part au vote.

- Vote

La commission se prononce à la majorité des voix des membres effectivement présents (article R133-11 du CRPA). En cas d'égalité des voix, la voix du président est prépondérante. Tout membre de la commission peut demander qu'il soit fait mention de son désaccord avec l'avis rendu (article R133-13 du CRPA). Le mode de vote est laissé à la libre appréciation du président de la commission, un vote à bulletin secret n'est pas obligatoire. En cas de participation par conférence téléphonique ou audiovisuelle, le vote à bulletin secret n'est plus possible.
Le jugement du Tribunal administratif (TA) de Caen du 19 novembre 2015 a rappelé l'importance des dispositions des articles L.5143-7 et D.5143-7, selon lesquelles doivent être soumises à l'avis de la CRPV, et donc au vote, non seulement la proposition d'agrément mais également l'avis sur le (les) PSE. Les membres de la commission doivent donc voter deux fois :
- pour l'avis sur le PSE : avis favorable ou défavorable,
- pour la proposition d'agrément du groupement : oui ou non.

Aucune alternative n'est possible. En particulier, il ne peut pas être soumis au vote :
- une proposition d'agrément «sous réserve de ….» suivi d'une liste de points accompagnée de délais de mise en conformité de plusieurs mois,
- une proposition d'agrément provisoire (voir infra).

III.2 - Avis sur les PSE et proposition d'agrément

III.2.a - Procès-verbal de la CRPV

A l'issue de chaque commission, le secrétariat de la CRPV (le SRAL) rédige un procès-verbal qui indique (article R133-13 du CRPA) :

- les noms et qualité des membres présents ;
- la date de la réunion ;
- l'ordre du jour ;
- pour chacun des dossiers :
  - l'objet de la demande (1ère demande, renouvellement , modification) ;
  - les espèces de production pour lesquelles un PSE est demandé ;
  - un résumé du rapport d'instruction présentant le groupement ;
  - les noms et qualité des personnes entendues ;

- les comptes-rendus des débats ;
- les avis exprimés par chaque membre sur le (les) PSE et sur la proposition d'agrément du groupement et, selon le souhait des membres, la mention de leur désaccord ;
- les avis et proposition de la CRPV à l'issue des votes. Conformément aux dispositions de l'article D.5133-7, la CRPV formule une proposition sur l'agrément ainsi qu'un avis sur le (les) PSE.
- le cas échéant, le nom de la ou les personnes n'ayant pas participé au débat (car intérêt personnel au dossier).

Pour chacun des dossiers présentés, les propositions et avis de la CRPV sont clairs et motivés.
La CRPV « propose l'agrément du groupement » ou « ne le propose pas », donne un avis favorable ou défavorable au PSE mais ne doit pas les assortir de conditions : « avis favorable sous réserve de », « proposition d'agrément sous réserve d'une inspection favorable dans un délai de 6 mois », etc...

Aucune validation formelle ou signature de ce procès-verbal n'est requise par les textes, il convient néanmoins de s'assurer de l'accord des participants sur son contenu (en lien avec les dispositions de l'article R133-13 du CRPM qui précise que tout membre de la commission peut demander qu'il soit fait mention dans de son désaccord avec l'avis rendu).
En pratique le projet de compte-rendu est adressé aux membres présents pour avis et validation. Le compte-rendu validé est joint à la proposition de décision relative au PSE et à l'agrément proposé à la signature du préfet. Il est également transmis à tous les membres de la CRPV.

L'avis de la CRPV n'est qu'une étape intermédiaire dans la procédure de demande d'agrément ; l'extrait du procès-verbal le concernant n'est transmis au demandeur que sur demande expresse écrite de sa part. En tout état de cause, seules les conclusions le concernant lui sont communiquées. En cas de désaccord, l'intéressé peut saisir la CADA (commission d'accès aux documents administratifs).

Les vétérinaires officiels chargés des inspections des pharmacies secondaires sont destinataires du procès-verbal et des avis de la CRPV correspondant au dossier pour lequel ils ont été sollicités.

L'avis rendu sur le (les) PSE et la proposition ou la non-proposition d'agrément sont transmis au préfet de région en charge de la décision.

III.2.b - Décision préfectorale

Seul le préfet de région est compétent pour signer les décisions relatives aux groupements agréés : celles-ci ne doivent en aucun cas être signées par le DRAAF par délégation du préfet. En effet, s'agissant de pharmacie vétérinaire, les dispositions du décret n° 2010-429 du 29 avril 2010 relatif à l'organisation et aux missions des DRAAF ne leur permettent pas de signer par délégation du préfet.

- <u>Décision favorable- Arrêté préfectoral</u>

Au vu du procès-verbal de la CRPV, la DRAAF (SRAL) prépare le projet d'arrêté à la signature du préfet de région. Il doit comporter la décision d'approbation du PSE.

L'agrément est délivré pour une durée de 5 ans (art.L.5143-7), il ne peut en aucun cas être délivré un « agrément provisoire ».

L'arrêté mentionne la dénomination sociale et l'adresse du groupement demandeur ainsi que les espèces de production pour lesquelles un PSE a été déposé et a fait l'objet d'un avis favorable de la part de la CRPV. Les arrêtés doivent également mentionner les lieux de stockage des médicaments vétérinaires prévus à l'article L. 5143-8 du CSP. Ces lieux de stockage sont susceptibles d'être approvisionnés par les distributeurs en gros ou les laboratoires pharmaceutiques qui sont tenus de s'assurer de l'autorisation des destinataires des médicaments vétérinaires.

En cas de nouvel agrément ou de fusion de groupements entraînant un changement de raison sociale, un nouveau numéro est attribué sous la forme « PH numéro de département/ numéro INSEE de la commune/ Numéro d'ordre ».

La DRAAF (SRAL) s'assure auprès de la Préfecture de région de la publication de l'arrêté préfectoral au recueil des actes administratifs de la préfecture de région du siège du groupement.
Une copie de l'arrêté est transmise au groupement demandeur, à l'ARS et à la DD(CS)PP en charge du dossier, ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le cas échéant.

Des modèles d'arrêté (initial et renouvellement) sont proposés en annexe 5.

- Décision défavorable

Lorsque la CRPV décide de ne pas proposer l'agrément au préfet de région, la DRAAF-SRAL rédige un courrier de projet de refus d'agrément pour signature du préfet de région comportant les motivations du refus en listant les éléments détaillés figurant dans le procès-verbal de la CRPV.
La décision défavorable est notifiée par la DRAAF (SRAL) au groupement, par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à l'ARS, à la DD(CS)PP en charge du dossier ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le cas échéant. Il ne s'agit pas d'un arrêté mais d'une décision administrative (un modèle est proposé dans l'annexe 5).
Remarque : La procédure contradictoire préalable n'est pas obligatoire puisque la décision fait suite à une demande (art. L121-1 du CRPA). Le courrier doit être signé par le préfet de région (cf supra).

- Recours

Les voies de recours devant le tribunal administratif territorialement compétent sont ouvertes pendant deux mois, à compter de la notification de la décision.
Il est également possible d'effectuer un recours gracieux auprès du préfet de région dans un délai de 2 mois suivant la notification de la décision. La DRAAF (SRAL) transmet les éléments du recours gracieux pour avis technique à la DD(CS)PP en charge du dossier. Le silence gardé pendant plus de 2 mois par l'administration suite au dépôt du recours gracieux fait naître une décision implicite de refus. Cette décision peut-être contestée devant le tribunal administratif compétent.

IV - Le dossier de demande d'agrément

IV.1 - Lettre de demande d'agrément

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

- *la dénomination sociale et l'adresse du siège social du groupement ;*
- *les espèces de production pour lesquelles un PSE est proposé ;*
- *l'adresse(s) du(des) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires ;*
- *les nom, prénom et adresse du (des) vétérinaire(s) chargé(s) du suivi du PSE ;*
- *les nom, prénom et adresse du pharmacien ou du vétérinaire chargé du contrôle de l'acquisition, de la détention et de la délivrance des médicaments vétérinaires ;*

- Le nombre estimé d'éleveurs adhérents au groupement et souhaitant mettre en œuvre le PSE au moment de la demande ;

IV.2 - Lettre d'engagement à la mise en oeuvre du PSE

Le jugement du Tribunal administratif de Caen du 19 novembre 2015 a rappelé l'importance des dispositions de l'article L. 5143-7 du CSP, qui prévoit que l'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un PSE. Il convient donc de vérifier que le dossier du pétitionnaire contient bien l'ensemble des pièces nécessaires à la recevabilité du dossier, ainsi qu'un engagement formel à mettre en place le(les) PSE objets de la demande.
La complétude du dossier de demande d'agrément permet de sécuriser la décision qui sera prise in fine par le préfet.

IV.3 - Renseignements sur le groupement

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

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

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

- <u>Groupements reconnus de producteurs</u> :

Le terme "groupement de producteurs" a été remplacé par le terme "organisation de producteurs" mais recouvre la même logique, celle visant à la reconnaissance par l'Etat d'organisations qui répondent à des conditions particulières (seuils d'activité,...).
L'article L. 551-1 du CRPM dispose que : *"L'autorité administrative reconnaît les organisations de producteurs et les associations d'organisations de producteurs dans les secteurs couverts par le règlement portant organisation commune des marchés des produits agricoles dans les conditions prévues par celui-ci. "*

Ce règlement est le règlement européen n°1308/2013 du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles, dont la section 1, au sein du chapitre 3 intitulé "Organisations de producteurs et leurs associations et organisations interprofessionnelles", traite de la définition (article 152), du statut (article 153) et de la reconnaissance (article 154) des organisations de producteurs. A l'article 152, on peut lire *"1. Les États membres peuvent, sur demande, reconnaître les organisations de producteurs qui: a) se composent de producteurs dans un secteur précis énuméré à l'article 1er, paragraphe 2, et, conformément à l'article 153, paragraphe 2, point c), sont contrôlées par ceux-ci; b) sont constituées à l'initiative des producteurs; [...]"*
Les organisations de producteurs sont reconnues par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Cet arrêté est délivré selon la procédure prévue aux articles R. 551-1 et suivants du CRPM. Les demandes de reconnaissance sont adressées à la DGPE (direction générale de la performance économique et environnementale des entreprises).
Il convient donc de joindre au dossier *une copie de l'arrêté de reconnaissance*.

Remarque : L'article L. 553-1 du CRPM, indique que les conditions d'attribution de la reconnaissance d'une organisation de producteurs sont fixées par décret. Des décrets existent pour :

1. les secteurs d'élevage bovin, ovin, porcin, avicole, cunicole et équin,
2. le secteur de la reproduction animale,
3. les secteurs du lait de vache, de chèvre et de brebis.

Pour 1 et 2 : les décrets indiquent que les seuils minimaux de reconnaissance sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, qui ont tous été pris (ces seuils sont directement fixés ds les décrets pour le 3).

En revanche à ce jour, aucun décret n'a été pris pour le secteur apicole.

- Groupement professionnel agricole :

Cette notion n'étant pas définie par le code rural, il convient de vérifier :

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

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

- Groupements de défense sanitaire

Ils ne sont plus définis dans le CRPM. Les organismes à vocation sanitaire (OVS) sont réputés appartenir à cette catégorie. En l'absence d'un décret permettant aux GDSApicoles de solliciter une reconnaissance en tant que groupement de producteurs, les GDSA peuvent également être considérés comme relevant de cette catégorie.

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

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

La liste des adhérents du groupement qui mettent en œuvre le PSE doit pouvoir être consultée lors des inspections dans la mesure où cette liste est comparée aux noms des éleveurs qui figurent sur le registre des délivrances de médicaments vétérinaires.

IV.4 - Vétérinaire chargé du suivi du PSE (L. 5143-7 du CSP)

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

- *la copie de l'inscription à l'ordre des vétérinaires conformément à l'article L. 241-1 du code rural* ;
- *la copie de la convention ou du contrat signé avec le groupement pour la surveillance et la responsabilité de l'exécution du PSE et le suivi personnel et régulier des élevages (voir modèle en annexe 7) ;*

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

Si un vétérinaire assure la responsabilité de la surveillance et de l'exécution du PSE de différents groupements, il l'indique dans son dossier de demande. Il est nécessaire qu'une convention soit signée entre le vétérinaire et chaque groupement suivi.
Un groupement peut faire appel à plusieurs vétérinaires pour assurer les missions de suivi du PSE, il convient alors de signer une convention avec chacun des vétérinaires et de joindre une copie de chacune de ces conventions au dossier.

IV.5 - Pharmacien ou vétérinaire chargé de la gestion des médicaments vétérinaires détenus par le groupement : acquisition, détention et délivrance de ces médicaments vétérinaires (L. 5143-8 du CSP)

Ce pharmacien ou vétérinaire doit fournir :

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

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

IV.6 - Le programme sanitaire d'élevage (PSE)

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

- *un calendrier préétabli concernant les opérations à réaliser, en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers ;*
- *la description des opérations à but prophylactique à réaliser sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande.*

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

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

* *A chaque PSE, doit être annexée la liste des médicaments vétérinaires (spécialités ou substances) nécessaires à sa mise en œuvre*. Les spécialités pharmaceutiques soumises à prescription doivent être choisies de telle sorte que les principes actifs qu'ils contiennent soient inscrits dans l'arrêté ministériel du 28 juin 2011 modifié (dite liste positive) pour l'espèce considérée. La liste doit comprendre également les médicaments non soumis à prescription et nécessaires au PSE.
Les médicaments sélectionnés ne doivent pas être utilisés à titre curatif.

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

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

Il indiquera précisément le nombre d'élevages suivis, le temps prévu pour chaque visite et le nombre d'heures consacré au suivi du PSE. Selon le type d'élevage, leur densité et leur répartition géographique, le nombre de visites d'élevage réalisable par jour est variable et devra être estimé au cas par cas.
Il convient de prévoir au minimum une visite vétérinaire annuelle de chaque élevage suivi. Elle devra inclure, a minima, l'audit complet de l'application du PSE, par le biais notamment de l'examen du registre d'élevage.

IV.7 - Locaux de stockage des médicaments vétérinaires

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

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

La déclaration de plusieurs locaux de stockage de médicaments vétérinaires reste possible mais limitée à des cas précis et justifiés tels que par exemple l'étendue importante du secteur géographique de répartition des adhérents. Tous les locaux doivent être précisés et identifiés dans la demande d'agrément et mentionnés dans l'agrément.
Le local de stockage des médicaments vétérinaires ne peut pas être annexé à une pharmacie d'officine. En effet, l'article R.5125-9 du CSP prévoit que des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate d'une officine, mais dispose que ceux-ci ne doivent pas être ouverts au public et ne comportent ni signalisation ni vitrine extérieure.

IV.8 - Gestion des médicaments vétérinaires

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

- la liste des fournisseurs ;
- la commande des médicaments vétérinaires ;
- les modalités de réception ;

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

V - Les conditions de modification, de renouvellement, de suspension et d'abrogation de l'agrément

V.1 - Modification d'agrément

Si au cours des 5 ans de validité de l'agrément, une des pièces constitutives du dossier de demande d'agrément est modifiée, le groupement doit en informer **au préalable** et par écrit la DD(CS)PP du département du siège social en charge du dossier.
La DD(CS)PP instruit la modification en lien avec la DRAAF (SRAL), selon les mêmes modalités que pour la demande d'agrément :

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

Si les modifications sont évaluées comme mineures par la DD(CS)PP, service instructeur, la DRAAF (SRAL) peut notifier l'accord du préfet de région (qui est seul compétent pour délivrer l'agrément et donc en accepter les modifications) au groupement pour effectuer la modification et en informer les membres de la CRPV lors de la réunion suivante.
En cas de changement d'adresse du siège social, de changement de dénomination sociale, une fois l'instruction effectuée, la DD(CS)PP du département du siège social doit transmettre une copie de la demande de modification avec son avis au SRAL, afin que l'arrêté préfectoral portant agrément soit modifié le cas échéant.

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

V.2 - Renouvellement d'agrément

V.2.a - Calendrier

La procédure de renouvellement est similaire à celle de demande d'agrément initiale.

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

En conséquence, 8 mois avant la date anniversaire des 5 ans, le groupement doit avoir déposé auprès de la DD(CS)PP un dossier de demande de renouvellement de son agrément.

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

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

Si, malgré ces précautions, il est impossible d'obtenir la signature de l'arrêté avant la date anniversaire des 5 ans mais que le retard est du fait de l'administration et que le dossier est en cours d'instruction (date de passage en CRPV fixée), sans anomalie majeure détectée, alors il peut être envisagé de procéder comme suit : le groupement pourra, de manière dérogatoire et transitoire, dans l'attente de la décision du préfet sur sa demande de renouvellement d'agrément, fournir au distributeur en gros une copie de la notification de recevabilité du dossier de demande de renouvellement, afin de pouvoir continuer à commander des médicaments vétérinaires, ceci uniquement après accord écrit de la DRAAF en lien avec la DD(CS)PP du lieu du siège social du groupement.

V.2.b - Dossier de renouvellement

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

V.2.c - Procédure de renouvellement

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

V.3 - Décision préfectorale à l'issue d'une demande de modification ou de renouvellement d'agrément

V.3.a - Décision favorable- Arrêté préfectoral

La procédure est similaire à celle décrite au III.2.b.

V.3.b - Décision défavorable

- Suite à une demande de renouvellement d'agrément

Lorsque la CRPV décide de ne pas proposer le renouvellement d'agrément au préfet de région, la DRAAF-SRAL rédige un courrier de projet de refus pour signature du préfet de région comportant les motivations de ce refus en listant les éléments détaillés figurant dans le procès-verbal de la CRPV.

La décision défavorable est notifiée par la DRAAF (SRAL) au groupement, par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à l'ARS, à la DD(CS)PP en charge du dossier ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le

cas échéant.

Ce courrier indique la date à laquelle l'agrément n'est plus valide, soit la date anniversaire des 5 ans prévus par l'article L.5143-7 du CSP ; il précise en outre qu'à compter de cette date, du fait de la péremption de l'agrément, le groupement ne peut plus ni acheter, ni détenir, ni délivrer aucun médicament. Il peut également préciser les sanctions auxquelles s'expose le groupement si la poursuite de son activité pharmaceutique était constatée.

Remarques :

- la décision fait suite à une demande, une procédure contradictoire préalable n'est donc pas obligatoire ;

- si la date anniversaire des 5 ans est dépassée, le courrier doit indiquer que le groupement ne peut plus ni acheter, ni détenir, ni délivrer aucun médicament à compter de la date de notification de la décision.

- Suite à une demande de modification

Il convient de distinguer deux cas de figure.

- *La demande est préalable à la modification (exemple : demande d'ajout d'un PSE concernant une nouvelle espèce de production)*

Lorsque la CRPV ne propose pas la modification de l'agrément au préfet de région, la DRAAF-SRAL rédige un courrier de projet de refus pour signature du préfet de région comportant les motivations de ce refus en listant les éléments détaillés figurant dans le procès-verbal de la CRPV.
La décision défavorable est notifiée par la DRAAF (SRAL) au groupement, par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à l'ARS, à la DD(CS)PP en charge du dossier ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le cas échéant.
Ce courrier indique que le groupement ne peut plus poursuivre ses activités que dans le cadre strict des conditions qui avaient présidé à l'octroi de son agrément, sans aucune modification. Il précise qu'en cas de constat de mise en œuvre des modifications demandées, une procédure de suspension voire de retrait d'agrément sera engagée.

- *La modification demandée est déjà effective et sans retour en arrière possible (exemple : démission ou décès du pharmacien ou du vétérinaire responsable de la surveillance de l'achat, de la détention et de la délivrance des médicaments)*

Les conditions qui avaient motivé l'octroi de l'agrément ne sont alors plus satisfaites, il doit donc être retiré. Une procédure contradictoire doit être mise en œuvre dans la mesure où le retrait d'agrément n'était pas l'objet de la demande, mais en est la conséquence : le groupement demandait en effet une modification de son agrément, pas son retrait.

La procédure est la suivante :

1. A l'issue de la CRPV, la DRAAF-SRAL rédige un courrier de projet de refus de la demande de modification pour signature du préfet de région, comportant les motivations de ce refus en listant les éléments détaillés figurant dans le procès-verbal de la CRPV. Il est adressé au groupement par envoi recommandé avec avis de réception, avec copie à l'ARS, à la DD(CS)PP en charge du dossier ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le cas échéant.
Ce courrier indique que, les modifications ayant déjà été mises en œuvre par le groupement, les conditions ayant présidé à l'octroi de son agrément ne sont plus satisfaites. En conséquence, le préfet de région informe le représentant légal du groupement qu'il

envisage de retirer cet agrément et l'invite à lui faire part de ses observations dans un délai de 10 jours

Remarque : dans la mesure où la modification est telle que tout retour en arrière est exclu, une mise en demeure de retour à la situation initiale, d'avant modification, n'a pas de sens ; cette phase contradictoire permet le respect des droits de l'administré au même titre qu'une mise en demeure. La mise en demeure doit être mise en œuvre seulement dans le cas où il est possible de revenir sur la modification, en suivant la procédure décrite au point V.4.a

2. Décision de suspension/retrait d'agrément : le SRAL transmet à la signature du préfet un projet d'arrêté suspendant ou abrogeant l'arrêté portant agrément du groupement. Une fois le délai du contradictoire écoulé, si les observations éventuellement produites par le groupement n'apportent aucun élément nouveau, la décision est notifiée au groupement par envoi recommandé avec avis de réception

V.4 - Suspension ou abrogation d'un agrément hors instruction d'une demande de modification ou de renouvellement d'agrément

V.4.a - Suite à une inspection défavorable

Si lors d'une inspection, il est constaté que les conditions ayant motivé l'octroi de l'agrément ne sont plus satisfaites, le vétérinaire officiel de la DD(CS)PP en charge du dossier doit envoyer à la DRAAF (SRAL) au plus tôt, et en tout état de cause sans attendre la date de renouvellement de l'agrément, une copie de son rapport d'inspection en proposant la suspension ou l'abrogation de l'agrément du groupement.

En effet dans ce cas, l'agrément peut être suspendu ou retiré sans passer par la CRPV conformément au dernier alinéa de l'article L. 5143-7 du CSP ; la CRPV peut néanmoins utilement être informée de la décision lors de la réunion suivante.

Le CSP dispose que l'agrément est suspendu ou retiré après mise en demeure par le préfet. Il n'organise pas de procédure contradictoire particulière. Mais il s'agit de décisions qui peuvent être considérées soit comme des décisions qui restreignent l'exercice des libertés publiques ou, de manière générale, constituent une mesure de police ; soit comme des décisions qui infligent une sanction (visées à l'art. L.211-2 du CRPA). Donc conformément au CRPA, la mise en demeure doit être précédée d'une procédure contradictoire, sauf urgence.

La procédure est donc la suivante :

1. Phase contradictoire de la mise en demeure : le préfet adresse au représentant légal du groupement un courrier listant la (les) non-conformité(s) relevée(s) par ses services et l'informant de son intention de le mettre en demeure de respecter la réglementation (« je vous informe que j'envisage de vous mettre en demeure de ...»). Il invite ce représentant légal à lui faire part de ses observations dans un délai de 8 à 10 jours.

2. Mise en demeure : le préfet adresse au représentant légal du groupement un courrier le mettant en demeure de faire cesser la (les) non-conformité(s) constatée(s), dans un délai à adapter à la non-conformité mais qui doit rester court (il peut être immédiat, par exemple : « je vous enjoins de cesser toute délivrance de médicaments vétérinaires à des éleveurs non adhérents à votre PSE, dès réception de la présente mise en demeure »). Le courrier peut préciser, selon le type de non-conformité constatée, qu'une inspection pourra être diligentée afin de vérifier la remise en conformité.

3. Vérification du respect de la mise en demeure, à l'issue du délai fixé.

   Si la non-conformité n'existe plus : la procédure s'arrête. Sans préjudice des suites pénales voire ordinales qu'il convient de conduire en parallèle des mesures de police administrative décrites ici.

Si les actions correctives apportées ne sont pas (encore) complètes mais que les anomalies restantes ne sont pas suffisamment importantes pour justifier une suspension ou un retrait d'agrément : la procédure s'arrête.

En l'absence d'action corrective suffisante, la procédure se poursuit tel que décrit ci-dessous.

4. Phase contradictoire de la suspension ou du retrait d'agrément : le préfet adresse au représentant légal du groupement un courrier lui indiquant que la mise en demeure n'a pas été satisfaite, et qu'il reste une (ou des) non-conformité(s), qui est (sont) détaillée(s. Il informe ce représentant légal qu'il envisage de suspendre/retirer l'agrément du groupement, et il l'invite à lui faire part de ses observations dans un délai court (3 à 4 jours à compter de la réception du courrier).

5. Décision de suspension/retrait d'agrément : le SRAL transmet à la signature du préfet un projet d'arrêté suspendant ou abrogeant l'arrêté portant agrément du groupement.

Ces courriers sont envoyés en recommandé avec avis de réception. Pour ceux relatifs à la mise en demeure et à la décision de suspension ou d'abrogation (phases 2 et 5), **ils doivent être signés par le préfet de région**. Les autres courriers (phases 1 et 4) peuvent être signés par le DRAAF ou la DD(CS)PP; la formulation doit dans ce cas être différente (« je vous informe que le Préfet de région envisage de ...»).

Le SRAL transmet à la signature du préfet un projet d'arrêté suspendant pour une durée maximum de 3 mois, ou abrogeant l'arrêté portant agrément du groupement. La décision est notifiée au groupement, par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à l'ARS, à la DD(CS)PP en charge du dossier ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le cas échéant. Ce courrier précise que le groupement ne peut plus, à compter de la date de notification de la décision, ni acheter, ni détenir ni délivrer aucun médicament. Il peut également préciser à quelles sanctions s'expose le groupement si la poursuite de son activité pharmaceutique était constatée.

La DRAAF (SRAL) s'assure auprès de la Préfecture de région de la publication de l'arrêté préfectoral au recueil des actes administratifs de la préfecture de région du siège du groupement.

La CRPV est informée des abrogations/suspensions effectuées lors de la réunion suivante.

Remarque : parallèlement à la mise en œuvre de mesures de police administrative, l'engagement de suites pénales voire ordinales, le cas échéant, est souhaitable.

V.4.b - Abrogation à la demande du groupement

Si un groupement souhaite arrêter tout exercice de la pharmacie vétérinaire, il notifie sa décision à la DD(CS)PP qui en informe la DRAAF (SRAL) et lui transmet une copie de ce courrier. Le SRAL transmet à la signature du préfet de région un projet de décision d'abrogation de l'agrément du groupement. Cette décision doit viser la demande d'abrogation.

La décision est notifiée au groupement, par courrier recommandé avec avis de réception, avec copie à l'ARS, à la DD(CS)PP en charge du dossier ainsi qu'aux DD(CS)PP où sont situés les locaux des pharmacies secondaires, le cas échéant.

La CRPV est informée des abrogations effectuées lors de la réunion suivante.

VI - Les modalités de fonctionnement des groupements

VI.1 - Exercice de la pharmacie

Les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique sont considérés comme des ayants-droit dérogataires dans la mesure où, contrairement aux autres ayants-droit, ils ne peuvent distribuer que les médicaments nécessaires à la mise en œuvre de leur(s) PSE (voir infra), et à leurs adhérents au(x) PSE exclusivement.

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

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

VI.1.a - Encadrement technique

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

VI.1.b - Médicaments accessibles aux groupements agréés

Ils s'agit des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du PSE et qui appartiennent exclusivement aux deux catégories suivantes :

- <u>Médicaments vétérinaires contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1 du CSP et figurant sur la liste positive</u>

Il s'agit de médicaments vétérinaires soumis à prescription obligatoire et incorporant des substances listées par arrêté ministériel du 28 juin 2011 modifié. Il s'agit donc d'une liste fermée dite « liste positive » qui, depuis fin 2014 et la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, notamment son article 48, ne comporte plus aucun antibiotique.
Comme indiqué dans le tableau-modèle d'instruction de recevabilité du dossier de demande d'agrément, le groupement peut soit lister les substances médicamenteuses soit lister les spécialités vétérinaires contenant ces substances, nécessaires à la conduite du PSE.

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

Des discussions ont eu lieu en 2007 entre l'administration, les représentants des organisations professionnelles vétérinaires et les représentants des groupements de producteurs afin de s'accorder sur les suites à donner à la décision du Conseil d'Etat citée précédemment. La note de service DGAL/SDSPA/N2007-8205 du 14 août 2007 liste les différentes solutions pour la prescription et la délivrance des médicaments « hors PSE ».

- <u>Médicaments vétérinaires contenant des substances ne nécessitant pas d'être inscrites sur la liste positive</u>

L'article L. 5143-6 du code de la santé publique (CSP) dispose que le groupement agréé sur la base de cet article peut, pour l'exercice exclusif de son activité, acheter, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires, à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1 du CSP.

Un groupement peut donc accéder à des médicaments contenant des substances ne relevant pas de l'article L. 5144-1 du CSP, et qui n'ont en conséquence pas à être inscrits sur la liste, dite liste « *positive* », prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du CSP. Il s'agit très généralement de médicaments vétérinaires ne nécessitant pas de prescription vétérinaire obligatoire, par exemple des médicaments vétérinaires homéopathiques ou certains médicaments vétérinaires utilisables en apiculture.

Le groupement doit, pour pouvoir accéder à ces médicaments vétérinaires, respecter les conditions suivantes :
- être agréé au titre de l'article L. 5143-7 du CSP. Cet article précise que l'agrément du groupement est subordonné à la mise en œuvre d'un Programme Sanitaire d'Elevage (PSE), dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement les élevages concernés par ce PSE ;
- destiner ces médicaments à l'usage exclusif de son activité.

Il en résulte qu'un groupement ne peut acheter, détenir et délivrer que les médicaments vétérinaires pour lesquels il a été agréé, nécessaires à la mise en œuvre de son PSE, et donc inscrits sur son PSE. Ainsi, si le vétérinaire lié par convention au groupement juge qu'un médicament vétérinaire non inscrit sur la liste positive est nécessaire à la mise en œuvre du PSE du groupement, ce médicament doit y être inscrit avant toute acquisition.

Si une demande d'ajout d'un médicament vétérinaire contenant une substance ne nécessitant pas d'être inscrite sur la liste positive est introduite au cours des 5 ans de validité de l'agrément, et que ce médicament vise une pathologie déjà inscrite dans le PSE, cette modification est considérée comme mineure. Le SRAL (en lien avec la DD(CS)PP) notifie au groupement son accord et la CRPV est informée de la modification lors de la réunion suivante.

Si une demande d'ajout d'un médicament vétérinaire contenant une substance ne nécessitant pas d'être inscrite sur la liste positive et visant une pathologie non inscrite dans le PSE est introduite au cours des 5 ans de validité de l'agrément, cette modification, considérée comme majeure, nécessite l'inscription de la demande à l'ordre du jour de la prochaine CRPV qui donnera son avis.
Dans l'attente, le médicament ne peut être ni acheté, ni détenu ni délivré par le groupement.

VI.1.c - Commande des médicaments vétérinaires

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

Le groupement ne peut pas commander ni détenir :
- des médicaments vétérinaires n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché nationale (octroyée par l'ANSES-ANMV) ou communautaire,
- des médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de l'ANSES-ANMV, l'ATU étant incompatible avec la démarche PSE,
- des médicaments vétérinaires soumis à prescription non inscrits au PSE et ne figurant pas sur la liste « positive » ;
- des médicaments vétérinaires non soumis à prescription non inscrits au PSE *(cf. point V.1.a),*
- des prémélanges médicamenteux,
- des médicaments prescrits dans le cadre de l'article L.5143-4 (« la cascade ») : autovaccins à usage vétérinaire, médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires autorisés dans un autre Etat membre soumis à autorisation d'importation délivrée par l'ANSES-ANMV, préparations magistrales vétérinaires.

Toutefois, si le groupement ne peut inscrire dans son PSE que des médicaments autorisés en France, il est admis qu'en cas de rupture avérée pour l'un de ces médicaments, une autorisation d'importation d'un médicament générique autorisé dans un autre Etat Membre puisse être

sollicitée auprès de l'ANMV. Cette demande d'importation est introduite par le pharmacien ou le vétérinaire conventionné avec le groupement pour la surveillance de son activité pharmaceutique.

VI.1.d - Stockage des médicaments

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

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

Des registres d'entrées et sorties permettent d'assurer la traçabilité des médicaments vétérinaires délivrés conformément aux articles R. 5141-112 (et R. 5132-7) du CSP. Il est précisé que la « dérogation » de tenue de l'ordonnancier par conservation des ordonnances numérotées prévue à l'article R.5141-112 ne concerne qu'un seul des trois ayants-droit, le vétérinaire, et ne s'applique donc pas aux groupements agréés.

Les quantités délivrées sont explicitement enregistrées. Ces registres doivent être conservés 10 ans.

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

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

VI.1.e - Délivrance des médicaments vétérinaires

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

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

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

VI.1.f - Pharmacovigilance

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

VI.2 - Mise en œuvre et suivi du PSE

Les élevages qui bénéficient de la délivrance des médicaments par les groupements agréés, sont visités régulièrement par les vétérinaires en charge du suivi du PSE et au moins une fois par an

(sauf cas particuliers des groupements apicoles et des centres d'insémination artificielle (CIA), voir infra). Lors de cette visite, les vétérinaires adaptent le PSE général du groupement aux conditions particulières de l'élevage. Le contenu et la durée de cette visite doivent être adaptés à la production concernée, au PSE déposé, à la disponibilité des informations pour les praticiens.

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

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

VI.2.a - Cas particulier des groupements apicoles

Le technicien sanitaire apicole (TSA), visé au 13° de l'article L. 243-3 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) peut effectuer, sous conditions, certains actes de médecine des animaux sans pour autant exercer illégalement la profession de vétérinaire. Le TSA intervient sous l'autorité et la responsabilité d'un vétérinaire autorisé à exercer la médecine et la chirurgie des animaux (quel que soit son mode d'exercice).

Par ailleurs, depuis le 15 octobre 2014 (date d'entrée en vigueur de l'article 47 de la loi N°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt et notamment son article 47 modifiant l'article L. 243-3 du CRPM), les agents sanitaires apicoles (ASA) n'ont plus d'existence légale.

En complément des règles générales de gestion des médicaments vétérinaires (achat, stockage et délivrance) applicables à tous les groupements agréés, quelle que soit la filière animale concernée, le suivi vétérinaire du PSE tel que défini à l'article L. 5143-7 du CSP est acceptable en filière apicole, si les conditions suivantes sont réunies :

- l'exécution du PSE demeure placée sous la surveillance et la responsabilité effectives du vétérinaire ;

- les visites régulières de suivi du PSE doivent être réalisées par le vétérinaire responsable de la surveillance du PSE. Elles peuvent également être réalisées par un technicien sanitaire apicole (TSA) visé au 13° de l'article L. 243-3 du code rural et de la pêche maritime, ou conjointement par le vétérinaire et le TSA ;

- tous les apiculteurs sont visités par le vétérinaire et/ou le(s) TSA sur la période de 5 ans de validité de l'agrément ;

- lorsque le TSA, placé sous l'autorité et la responsabilité du vétérinaire, intervient seul, les conditions suivantes sont de plus respectées :
  - des réunions de formation et d'information entre le vétérinaire et le TSA sont régulièrement organisées ;
  - le vétérinaire est destinataire des comptes-rendus de visite du TSA ;
  - le TSA fait part sans délai au vétérinaire des difficultés et anomalies rencontrées lors de ses visites ;
  - le vétérinaire réalise une visite de supervision annuelle de l'activité de chaque TSA.

Le dispositif de TSA étant récent, il est admis que les dossiers de demande d'agrément puissent être déposés alors qu'un technicien assistant le vétérinaire dans le suivi du PSE n'a pas encore le statut de TSA (formation non achevée, convention avec le vétérinaire non finalisée par exemple). Dans le cas où la demande répond par ailleurs à toutes les conditions nécessaires à l'octroi de l'agrément, et dans l'attente de transmission des documents attestant du statut de TSA du technicien, une notification de recevabilité du dossier est délivrée au pétitionnaire. Le groupement

pourra alors commander au distributeur en gros, en lui adressant une copie de cette notification, les médicaments vétérinaires présentés dans son dossier de demande d'agrément.

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

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

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

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

- <u>Procédure d'agrément :</u>

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

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

- <u>Suivi du PSE :</u>

Dans la mesure où le programme de maîtrise des cycles est un programme à caractère zootechnique dépourvu de tout but prophylactique, et que les produits de maîtrise des cycles sont utilisés sur des femelles jugées saines, le rythme minimal d'une visite annuelle peut ne pas s'appliquer comme pour les autres groupements. Il convient alors, compte tenu de l'usage d'hormone dans les protocoles de traitement, de vérifier que la programmation intègre au moins 2 visites sur la période de 5 ans de validité de l'agrément. Les modalités d'organisation et le rythme de ces visites seront définies par le groupement dans une procédure. Le vétérinaire assurant le suivi de la maîtrise du cycle œstral peut être le vétérinaire traitant habituel de l'élevage ou tout autre vétérinaire. Dans tous les cas une convention devra alors être signée entre ce vétérinaire et le groupement au sens de l'article L. 5143-7 du CSP (autant de conventions que de vétérinaires prescripteurs ; voir modèle en annexe 9).

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

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

- Gestion des médicaments vétérinaires :

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

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

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

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

Le Directeur Général de l'Almentation

Patrick DEHAUMONT

Liste des annexes

Annexe 1 : Modèle d’engagement de mise en œuvre du PSE

Annexe 2 : Modèles de courriers de demande de désignation des membres de la CRPV

Annexe 3 : Modèle d'arrêté récapitulant la composition de la CRPV

Annexe 4 : Modèle de convocation des membres de la CRPV

Annexe 5 : Modèles de décisions préfectorales

Annexe 6 : Modèle de rapport de recevabilité

Annexe 7 : Modèle informatif de convention pour la surveillance du PSE

Annexe 8 : Modèle informatif de convention pour la gestion des médicaments vétérinaires

Annexe 9 : Modèle informatif de convention pour les CIA

Annexe 1 : Modèle d'engagement de mise en œuvre du PSE

Groupement Y
adresse

Direction Régionale de l'Alimentation,
de l'Agriculture et de la Forêt
adresse

(lieu), le

Objet : Engagement mise en œuvre PSE

Je soussigné, Monsieur X , Président et représentant le groupement Y, m'engage par la présente et conformément à l'article L5143-7 du code de la Santé Publique, à la mise en œuvre par le groupement Y du programme sanitaire d'élevage (espèce) (et du programme sanitaire (espèce)) approuvé(s) par l'autorité administrative après avis de la commission régionale de la pharmacie, dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement les élevages.

Pour le groupement Y, son Président,

Annexe 2

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION XXX

Direction régionale de l'Alimentation,
de l'Agriculture et de la Forêt
de la Région XXX

Service Régional de l'Alimentation

Affaire suivie par :

Tél :
E-mail : sral.draaf-région@agriculture.gouv.fr

Vos réf :
Nos réf :

Préfecture, le

Le Directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
à

Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé de REGION
Adresse
CP Ville

Objet : Constitution de la commission visée à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

Les groupements visés au premier alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique peuvent acquérir, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires à leurs adhérents s'ils sont agréés à cette fin par le Préfet de région sur proposition d'une commission comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des organisations professionnelles et des pharmaciens ou vétérinaires. Ainsi dans chaque région, une commission, dont mes services assurent le secrétariat, est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements désignés au 1er alinéa de l'article L. 5143-6,

La composition de cette commission régionale est définie à l'article D. 5143-8 du code de la santé publique. Cet article prévoit que vous désigniez :

- en tant que représentant de l'agence régionale de santé, un inspecteur de vos services ayant qualité de pharmacien ;
- en tant que représentant des pharmaciens, un pharmacien titulaire et un pharmacien suppléant sur proposition du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens ;
- en tant que représentant des pharmaciens, un pharmacien titulaire et un pharmacien suppléant sur proposition de l'association de pharmacie rurale.

Vous voudrez bien prendre l'attache de ces organismes et me communiquer les noms des personnes retenues en tant que membre titulaire et en tant que membre suppléant de cette commission. La tenue de la prochaine commission est programmée pour le mois de …... de cette année. Une réponse de votre part d'ici le … m'agréerait.

Je vous prie de croire, Monsieur le directeur général, à toute ma considération.

Pour le directeur régional de l'alimentation, de l'agricultureet de la forêt
Le chef du Service Régional de l'Alimentation

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION XXX

Direction régionale de l'Alimentation,
de l'Agriculture et de la Forêt
de la Région XXX

Service Régional de l'Alimentation

Affaire suivie par :

Tél :
E-mail : sral.draaf-région@agriculture.gouv.fr

Vos réf :
Nos réf :

Préfecture, le

Le Directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
à

Monsieur le Président du Conseil de l'Ordre
des Vétérinaires de Région
Adresse
CP Ville

Objet : Constitution de la commission visée à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

Les groupements visés au premier alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique peuvent acquérir, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires à leurs adhérents s'ils sont agréés à cette fin par le Préfet de région sur proposition d'une commission comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des organisations professionnelles et des pharmaciens ou vétérinaires. Ainsi dans chaque région, une commission, dont mes services assurent le secrétariat, est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements désignés au 1er alinéa de l'article L. 5143-6,

La composition de cette commission régionale est définie à l'article D. 5143-8 du code de la santé publique. Cet article prévoit que vous proposiez, en tant que représentants des vétérinaires, deux vétérinaires en tant que membres titulaires et deux vétérinaires en tant que membres suppléants.

Aussi, je vous demande de bien vouloir me communiquer les noms des vétérinaires retenus en tant que membre titulaire et en tant que membre suppléant de cette commission. La tenue de la prochaine commission est programmée pour le mois de …..... de cette année.

En l'absence de réponse de votre part dans un délai d'un mois, je désignerai les membres de cette commission conformément aux dispositions de l'article D. 5143-9 du code de la santé publique.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à toute ma considération.

Pour le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
Le chef du Service Régional de l'Alimentation

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION XXX

Direction régionale de l'Alimentation,
de l'Agriculture et de la Forêt
de la Région XXX

Service Régional de l'Alimentation

Affaire suivie par :

Tél :
E-mail : sral.draaf-région@agriculture.gouv.fr

Vos réf :
Nos réf :

Préfecture, le

Le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
à

Monsieur le Président de la Chambre d'agriculture de Région
Adresse
CP Ville

Objet : Constitution de la commission visée à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

Les groupements visés au premier alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique peuvent acquérir, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires à leurs adhérents s'ils sont agréés à cette fin par le Préfet de région sur proposition d'une commission comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des organisations professionnelles et des pharmaciens ou vétérinaires. Ainsi dans chaque région, une commission, dont mes services assurent le secrétariat, est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements désignés au 1er alinéa de l'article L. 5143-6,

La composition de cette commission régionale est définie à l'article D. 5143-8 du code de la santé publique. Cet article prévoit que vous proposiez quatre représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements désignés au 1er alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique en tant que membres titulaires et de la même façon quatre représentants en tant que membres suppléants.

Je vous demande de me communiquer les noms des personnes retenues en tant que membres titulaires et en tant que membres suppléants de cette commission. La tenue de la prochaine commission est programmée pour le mois de ….....de cette année.

En l'absence de réponse de votre part dans un délai de un mois, je désignerai les membres de cette commission conformément aux dispositions de l'article D. 5143-9 du code de la santé publique.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à toute ma considération.

Pour le directeur régional de l'alimentation,
de l'agriculture et de la forêt
Le chef du Service Régional de l'Alimentation

Annexe 3
Modèle d'arrêté récapitulant la composition de la CRPV

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA REGION XXX

ARRÊTE PRÉFECTORAL

récapitulant la composition de la commission régionale de la pharmacie visée à l'article L.5143-7 du code de la santé publique

LE PRÉFET DE LA RÉGION XXX

VU le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-7 et D. 5143-7 à R. 5143-10 ;

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et les départements ;

VU le Code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles R.133-1 à R.133-15 ;

VU le décret du .... portant nomination de Monsieur XXX, en qualité de préfet de la région XXX, préfet de la zone de défense et de sécurité XXX, préfet de XXX ;

VU le courrier du directeur général de l'agence régionale de santé en date du ..., désignant pour le représenter un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien ;

VU le courrier du directeur général de l'agence régionale de santé en date du ..., désignant deux pharmaciens en qualité de représentants des vétérinaires, sur proposition pour l'un, du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, pour l'autre, de l'association de pharmacie rurale ;

VU les propositions du conseil régional de l'ordre des vétérinaires ;

les propositions de la chambre régionale d'agriculture ;

ARRÊTE

Article 1er : La commission régionale de la pharmacie de (région) comprend :

I - en qualité de représentants de l'Etat :
- Monsieur le préfet de région ou son représentant, président ;
- Monsieur le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, ou son représentant, vice-président ;
- Monsieur (nom, prénom), vétérinaire officiel;

II - en qualité de représentant de l’agence régionale de santé, Monsieur XXX, inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien ;

III - en qualité de représentants des vétérinaires :
- Madame (nom prénom) et Monsieur (nom prénom), titulaires ;
- Messieurs (nom prénom) et (nom prénom), suppléants ;

IV - en qualité de représentants des pharmaciens, :
- Madame (nom prénom) et Monsieur (nom prénom), titulaires ;
- Messieurs (nom prénom) et (nom prénom), suppléants ;

V - en qualité de représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements désignés au premier alinéa de l'article L.5143-6 du code de la santé publique :
- Mesdames (nom prénom) et (nom prénom), Messieurs (nom prénom) et (nom prénom), titulaires ;
- Messieurs (nom prénom), (nom prénom), (nom prénom) et (nom prénom), suppléants.

Article 2 : l’arrêté préfectoral du …. récapitulant la composition de la commission régionale de la pharmacie de (région) est abrogé.

Article 3 : Le secrétaire général pour les affaires régionales et le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt de (région) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent arrêté qui sera notifié aux préfets de département et aux directeurs départementaux en charge de la protection des populations de (départements de la région) ainsi qu’au directeur général de l’agence régionale de santé de (région) et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région XX

Fait à……., le……..
Le Préfet de région

Annexe 4

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION XXX

Direction régionale de l'Alimentation,
de l'Agriculture et de la Forêt
de la Région XXX

Service Régional de l'Alimentation

Affaire suivie par :

Tél :
E-mail : sral.draaf-région@agriculture.gouv.fr

Vos réf :
Nos réf :

XXX, le XXX

Monsieur le Préfet de Région

à
Liste des destinataires in fine

Objet : Convocation de la Commission prévue à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

J'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir être présent lors de la tenue de la Commission prévue à l'article L. 5143-7 du code la santé publique chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements visés à l'article L. 5143-6 du même code :

Jour de heures

Salle

à Lieu et adresse

L'ordre du jour porte sur la présentation des dossiers de :

1. Demande d'agrément de Groupement.
2. Demande de renouvellement d'agrément du Groupement
3. Demande de modification de l'agrément du Groupement

En cas d'empêchement, vous voudrez bien vous faire suppléer.

Le Préfet de région

Liste des destinataires membres de la commission

Annexe 5 : Modèles de décisions préfectorales

Modèle d'arrêté portant agrément

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA REGION XXX

ARRÊTE PRÉFECTORAL

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

LE PRÉFET DE LA RÉGION XXX

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

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

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et les départements ;

VU le Code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles R.133-1 à R.133-15 ;

VU le décret du .... portant nomination de Monsieur XXX, en qualité de préfet de la région XXX, préfet de la zone de défense et de sécurité XXX, préfet de XXX ;

VU l'arrêté interministériel du 28 juin 2011 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;

VU la demande d'agrément introduite le ... par le Président du groupement Y ;

VU l'engagement de M. X, représentant légal du groupement Y, de mettre en œuvre le(s) programme(s) sanitaire(s) d'élevage présenté(s) dans sa demande d'agrément ;

VU l'avis en date du ..., de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire sur le(s) programme(s) sanitaire(s) d'élevage ;

VU la proposition, en date du ..., de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire de XXX, d'octroyer l'agrément ;

ARRÊTE

Article 1er : Le programme sanitaire d'élevage (espèce) et le programme sanitaire d'élevage (espèce) de (nom du groupement) présenté(s) dans le dossier accompagnant la demande

d’agrément prévu par les dispositions de l’article L5143-6 du code de la santé publique, en date du…., est (sont) approuvé(s) .

Article 2 : L'agrément visé à l’article L.5143-7 du code de la santé publique est octroyé à (nom), (adresse) sous le n° PHXXXXXXX (N°dpt N°INSEE N°ordre), pour une durée de 5 ans à compter de la date du présent arrêté, pour la (les) production(s) (espèce) et (espèce).

Article 3 : Le(s) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires autorisés au titre de l’article L. 5143-8 du code de la santé publique est(sont) situé(s) (adresse (s)).

Article 4 : Toute modification des conditions ayant conduit à l’octroi de l’agrément, notamment lorsqu’il s’agit des vétérinaires ou pharmaciens responsables, des lieux de stockage des médicaments vétérinaires ou des productions destinataires, doit être portée à la connaissance du Préfet de région.

Article 5 : Le secrétaire général pour les affaires régionales, le directeur régional de l’alimentation, de l’agriculture et de la forêt et le(s) directeur(s) départemental(taux) en charge de la protection des populations de (département du siège social et, le cas échéant, des lieux de stockage situés dans d’autres départements) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’application du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région XXX et de la préfecture de (département du siège social).

Fait à……., le……..
Le Préfet de région

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

République française

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

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

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

Modèle d'arrêté portant renouvellement d'agrément

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA REGION XXX

ARRÊTE PRÉFECTORAL

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

LE PRÉFET DE LA RÉGION XXX

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

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

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et les départements ;

VU le Code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles R.133-1 à R.133-15 ;

VU le décret du .... portant nomination de Monsieur XXX, en qualité de préfet de la région XXX, préfet de la zone de défense et de sécurité XXX, préfet de XXX ;

VU l'arrêté interministériel du 28 juin 2011 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;

VU

VU la demande de renouvellement d'agrément introduite le ... par le Président du groupement Y

VU l'engagement de M. X, représentant légal du groupement Y, de mettre en œuvre le(s) programme(s) sanitaire(s) d'élevage présenté(s) dans sa demande de renouvellement d'agrément

l'avis en date du ..., de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire sur le(s) programme(s) sanitaire(s) d'élevage

VU la proposition, en date du ..., de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire de XXX de prolonger l'agrément n°..... ;

ARRÊTE

Article 1er : Le programme sanitaire d'élevage (espèce) et le programme sanitaire d'élevage (espèce) de (nom du groupement) présenté(s) dans le dossier accompagnant la demande de

renouvellement de l'agrément prévu par les dispositions de l'article L5143-6 du code de la santé publique, en date du…., est (sont) approuvé(s) .

Article 2 : L'agrément visé à l'article L.5143-7 du code de la santé publique octroyé à (nom), (adresse) sous le n° PHXXXXXXX (N°dpt N°INSEE N°ordre), est renouvelé pour une durée de 5 ans à compter de la date du présent arrêté, pour la (les) production(s) (espèce) et (espèce).

Article 3 : Le(s) lieu(x) de stockage des médicaments vétérinaires autorisés au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique est(sont) situé(s) (adresse (s)).

Article 4 : Toute modification des conditions ayant conduit à l'octroi de l'agrément, notamment lorsqu'il s'agit des vétérinaires ou pharmaciens responsables, des lieux de stockage des médicaments vétérinaires ou des productions destinataires, doit être portée à la connaissance du Préfet de région .

Article 5 : Le secrétaire général pour les affaires régionales, le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt et le(s) directeur(s) départemental(taux) en charge de la protection des populations de (département du siège social et, le cas échéant, des lieux de stockage situés dans d'autres départements) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région XXX et de la préfecture de (département du siège social).

Fait à……., le……..
Le Préfet de région

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

République française

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

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

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

Modèle d'arrêté portant abrogation d’agrément

République française

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

Le préfet de la région……..,

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

Vu le courrier en date du…..……..du groupement……. demandant l’abrogation de l’agrément n°XXXX;

Considérant le courrier en date du…….de la direction départementale en charge de la protection des populations de…… ;

ARRETE

Article 1er

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

Article 2

Le préfet de département……..et le directeur départemental en charge de la protection des populations de la……..sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à……., le

Le préfet de la
région……..,

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

République française

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

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

Modèle de lettre de refus d'agrément

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION

Direction régionale de l'Alimentation,
de l'Agriculture et de la Forêt
de Région

Service Régional de l'Alimentation

Affaire suivie par :

Tél :
E-mail : sral.draaf-région@agriculture.gouv.fr

Vos réf :
Nos réf :

Préfecture, le

Monsieur le Préfet de Région

à
« nom et adresse du groupement »
« Ville »,

Objet : Demande d'agrément au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique

Références réglementaires:

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5, R. 5143-6, D. 5143-7 à D. 5143-9 et R. 5143-10 ;
- Article R. 227-2 du code rural et de la pêche maritime ;
- Proposition en date du…….de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire de…….

Madame, Monsieur,

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

-

-

La commission régionale de la pharmacie vétérinaire ne m'a, en conséquence, pas proposé votre établissement pour l'obtention de l'agrément sollicité.

Tenant compte de l'avis de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire, j'ai décidé, conformément aux dispositions de l'article L5143-7 du code de la santé publique, que les conditions n'étaient pas réunies pour délivrer à votre établissement l'agrément demandé.

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

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

Le Préfet de région

ANNEXE 6

Modèle de rapport de recevabilité
d'un dossier de demande d'agrément d'un groupement
au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

EXAMEN DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT AU TITRE DE L'ARTICLE L. 5143-7 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

référence : article L.5143-7 du code de la santé publique - note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007

GROUPEMENT :

Numéro d'agrément : - Agrément initial : – Date du dernier renouvellement : – Renouvellement à prévoir avant le : - Numéro SIRET :

DATE DE RECEPTION DU DOSSIER :

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
1	***Lettre de demande d'agrément*** • *dénomination sociale et adresse du siège social* • *espèces pour lesquelles un PSE est proposé* • *adresse du ou des lieux de stockage des médicaments vétérinaires (médicaments vétérinaires)* • *nom, prénom et adresse du pharmacien ou du vétérinaire chargé du contrôle de l'acquisition, de la détention et de la délivrance des médicaments vétérinaires*	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
1 bis	***Lettre d'engagement de mise en œuvre du PSE***	☐	
2-1	**Renseignements sur le groupement (1) :**	☐	
2-1-1	S'il s'agit d'un **groupement reconnu de producteurs** : *Copie de l'arrêté ministériel de reconnaissance* : • société coopérative agricole • société d'intérêt collectif agricole • syndicat agricole autre que ceux à vocation générale régis par le code du travail • association entre producteurs agricoles régie par la loi du 1er juillet 1901		

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
2-1-2	S'il s'agit d'un **groupement professionnel agricole** : *Copie de l'arrêté de reconnaissance ou d'agrément* (CIA ou autre) : • centre d'insémination artificielle • autre		
2-1-3	S'il s'agit d'un **groupement de défense sanitaire** : *Copie de l'approbation des statuts par le préfet*		
	2-2. Renseignements sur le groupement (2) :		
2-2-1	*Copie des statuts*	☐	
2-2-2	Organigramme	☐	
2-2-3	Note de présentation du groupement, précisant : • le nombre d'adhérents ; (pour les premières demandes d'agrément : le nombre estimé d'éleveurs adhérents au groupement et souhaitant mettre en œuvre le PSE au moment de la demande) • le nombre d'élevages • le nombre d'animaux ou de colonies d'abeilles • la répartition géographique des adhérents (N° des départements)	☐	
2-2-4	Note décrivant l'encadrement technique et sanitaire *Obligatoire pour les groupements professionnels agricoles*	☐	
2-2-5	Note décrivant l'activité économique et toutes les pièces en attestant *Obligatoire pour les groupements professionnels agricoles*	☐	
2-2-6	Note décrivant les modalités d'émission de la liste des éleveurs mettant en œuvre le PSE (nom, adresse, SIRET)	☐	

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
	3. Vétérinaire(s) chargé(s) du suivi du PSE		
3-1	*Copie de l'inscription au tableau de l'Ordre des vétérinaires*	☐	
3-2	*Copie de la convention ou du contrat signé avec le groupement pour la surveillance et la responsabilité d'exécution du PSE*	☐	
3-3	Note détaillant les modalités d'exercice : • assistance par des techniciens* • formation des techniciens • fiches de fonction du vétérinaire et du technicien *si le vétérinaire est assisté de technicien(s) (y compris de Techniciens Sanitaires Apicoles) le dossier précisera leur identité , leurs compétences ainsi que l'activité exercée.	☐	
3-4	Note décrivant l'ensemble des activités qu'exerce le vétérinaire au sein du groupement en précisant le temps consacré à chacune d'elles	☐	
	4. Pharmacien ou vétérinaire chargé de la gestion des médicaments vétérinaires détenus par le groupement (acquisition, détention, délivrance)		
4-1	*Diplômes* • *Pour les pharmaciens : copie du diplôme, justificatif de l'inscription à la section D de l'Ordre des Pharmaciens* • *Pour les vétérinaires : copie de l'inscription au tableau de l'Ordre des vétérinaires*	☐	
4-2	*Copie de la convention ou du contrat signé avec le groupement pour le contrôle de l'acquisition, la détention, la délivrance des médicaments vétérinaires*	☐	
4-3	*Organigramme et tout document attestant que le pharmacien ou le vétérinaire participe à la direction technique du groupement*	☐	

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
4-4	Note décrivant l'ensemble des activités exercées par le pharmacien ou le vétérinaire au sein du groupement et le temps consacré à chacune d'elles	☐	
4-5	Note décrivant les modalités d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments vétérinaires, précisant les modalités de désignation et de formation du personnel assistant le pharmacien ou le vétérinaire dans la gestion des médicaments vétérinaires	☐	
4-6	Modalités de remplacement en cas d'absence ou de congés (*Aucune délivrance possible de médicaments en l'absence du titulaire si aucun remplaçant n'est prévu*)	☐	
	5. **Renseignements concernant chaque Programme Sanitaire d'Elevage (article R.5413-6 du Code de la Santé Publique)** Pour chaque PSE :		
5-1	*Calendrier pré-établi concernant les opérations à réaliser*	☐	
5-2	*Description des opérations à but prophylactique à réaliser sur l'ensemble des animaux d'un troupeau, lot ou bande.*	☐	
5-3	*Liste des substances médicamenteuses ou liste des spécialités vétérinaires contenant ces substances, nécessaires à la conduite du PSE*	☐	

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
5-4	Note du vétérinaire décrivant : • *les modalités d'adaptation du PSE aux adhérents* • *les modalités de surveillance de l'exécution du PSE* • *les modalités des visites personnelles et régulières des élevages : nombre d'élevages suivis, temps moyen prévu pour chaque visite, nombre d'heures consacrées au suivi du PSE* • le système documentaire attestant la mise en place du suivi des élevages • les modalités de prescription	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
	6. Locaux de stockage des médicaments vétérinaires		
6-1	*Toute pièce justifiant que le groupement est ou sera au plus tard à la date de délivrance de l'agrément propriétaire ou locataire des locaux concernés, à titre onéreux ou gratuit (copie acte de vente, bail, permis de construire…)*	☐	
6-2	Plans d'accès, de situation et de masse	☐	
6-3	Plan à l'échelle des locaux précisant où seront réalisées les différentes opérations de réception, stockage, préparation des commandes et délivrance des médicaments vétérinaires	☐	
6-4	Liste des équipements essentiels pour le contrôle de la température de stockage des médicaments vétérinaires	☐	
6-5	Conditions d'accès et de sécurisation des locaux	☐	

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
	7. Gestion des médicaments vétérinaires		
7-1	Modalités de commande des médicaments vétérinaires	☐	
7-2	Modalités de réception des médicaments vétérinaires	☐	
7-3	Conditions de stockage des médicaments vétérinaires	☐	
7-4	Modalités de préparation des commandes pour les adhérents	☐	
7-5	Registres de délivrance des médicaments vétérinaires (article R. 5141-112 du Code de la Santé Publique)	☐	
7-6	Modalités de rappel des médicaments vétérinaires	☐	
7-7	Moyens de transport et de livraison des médicaments vétérinaires	☐	
7-8	Pharmacovigilance vétérinaire	☐	
7-9	Contrôle du respect de la date de péremption des médicaments vétérinaires	☐	
7-10	Conditions de délivrance, notamment vérification de la qualité d’adhérents du groupement mettant en œuvre le PSE des destinataires des médicaments vétérinaires	☐	

CONCLUSION DE L'EXAMEN DU DOSSIER :

<table>
<tr><td>DOSSIER RECEVABLE :</td><td colspan="2">OUI
L'ensemble des pièces mentionnées en rouge dans le tableau ci-dessus est présente. Le Service Régional de l'Alimentation (SRAL) est informé de la recevabilité de votre dossier et vous délivrera l'accusé de réception correspondant.
Le préfet de région a 8 mois à compter de la date de réception du dossier pour statuer sur la délivrance de l'agrément demandé.</td><td>NON
L'une ou plusieurs des pièces mentionnées en rouge dans le tableau ci-dessus sont manquantes.
Cases N° :</td></tr>
<tr><td>DOSSIER COMPLET :</td><td>OUI
Vous devrez fournir 15 exemplaires* de ce dossier à la DRAAF (SRAL) de dans le délai suivant :
*si le demandeur souhaite les déposer sous un autre format, l'accord préalable du secrétariat de la CRPV est nécessaire.</td><td>NON
Vous devez fournir à la DD(cs)PP de _____ les pièces manquantes en fonction des indications figurant dans le tableau ci-dessus (cases N° :) avant le :</td><td>L'instruction de votre dossier n'est pas possible. Vous devez fournir à la DD(CS)PP de un nouveau dossier avant le :</td></tr>
</table>

DATE : **CACHET ET SIGNATURE :**

Annexe 7 : Modèle informatif de convention pour la surveillance de l'exécution

du programme sanitaire d'élevage

(articles L.5143-6 et L5143-7 du code de la santé publique)

Entre les soussignés :

1) le groupement…….

Représenté par son président, Monsieur……..

d'une part,

2) Monsieur ou Madame…….. domicilié…….

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

d'autre part

Il a été convenu ce qui suit :

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

Le vétérinaire apporte sa collaboration au groupement sous réserve que :

- son indépendance technique soit effective ;

- les moyens matériels et humains nécessaires à l'accomplissement de sa mission lui soient effectivement alloués

- les dispositions légales et réglementaires du code de la santé publique et du code rural concernant l'exercice de la pharmacie vétérinaire soient respectées, de même que les règles déontologiques concernant l'exercice de sa profession (article R. 242-32 à R. 242-84 du code rural).

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

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

Le vétérinaire du groupement :

- élabore, adapte et contrôle l'application du programme sanitaire d'élevage dans les élevages ;

- participe aux commissions du groupement ayant à traiter de questions zootechniques ou sanitaires (conseil d'administration, …) ;

- prévoit, organise et contrôle l'ensemble des actions sanitaires dont il a la charge au sein du groupement ;

- visite personnellement et régulièrement les élevages adhérents audit programme pour l'adapter aux caractéristiques propres de chaque élevage (il serait souhaitable de faire figurer le nombre minimal de visites par an qui ne peut pas être inférieur à une) ;

- rédige un rapport de chaque visite d'élevage ;

- a la charge de l'encadrement et de la formation du personnel technique dans le domaine sanitaire ;

- communique avec la DDSV et les organismes d'action sanitaire et zootechnique (GDS, LVD, abattoirs, EDE, …) ;

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

- autres :

Engagement de temps

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

Engagement du groupement (à moduler selon accord):

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

- …….

Durée du contrat et modalités de reconduction

Dénonciation

Litige

Absence

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

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

Document de pages fait en triple exemplaire

A

Le

Le docteur vétérinaire du groupement

le président du groupement

Annexe 8 : Modèle informatif de convention pour la gestion des médicaments vétérinaires

(ARTICLE L 5143-8 du code de la santé publique)

Entre les soussignés :

1) le groupement

représenté par son président Monsieur

d'une part

2) Monsieur ou Madame domicilié(e)

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

d'autre part,

il est convenu ce qui suit :

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

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

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

Acquisition des médicaments vétérinaires

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

Détention des médicaments vétérinaires

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

Délivrance des médicaments vétérinaires

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

Le groupement ne peut délivrer que les médicaments non soumis à ordonnance pour l'exercice exclusif de son activité ainsi que les médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur la liste positive et qui sont ceux nécessaires à la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage pour lequel il a reçu un agrément du préfet de région.

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

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

Engagement de temps du vétérinaire (ou pharmacien) du groupement

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

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

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

- ……

Durée du contrat et modalités de reconduction

Dénonciation

Litige

Absence

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

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

Document de pages fait en triple exemplaire

A

Le

Le docteur vétérinaire du groupement

le président du groupement

Annexe 9 : Modèle informatif de convention pour la surveillance de l'exécution du programme de maîtrise de l'œstrus et la gestion des médicaments vétérinaires des C.I.A.

(ARTICLES L.5143-7 ET L.5143-8 du code de la santé publique)

Entre,

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

dénommée ci-après *"le Groupement"*

d'une part,

et

- Monsieur ou Madame domicilié(e)

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

d'autre part,

dénommé ci-après *"le vétérinaire"*

CHAPITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

Article premier

1.1. En application de l'article L. 5143-6 et L. 5143-7 du CSP, le groupement met en œuvre, un programme de maîtrise de l'œstrus des femelles pour les espèces ……, assimilé à un programme sanitaire d'élevage par l'article R. 5143-6 du code de la santé publique, ci-après dénommé le *"Programme".*

1.2. La présente convention a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles le vétérinaire assure, dans les limites de ses prérogatives, les missions réglementées suivantes :

- la surveillance et la responsabilité effective de l'exécution du Programme (articles L 5143-6 et L 5143-7 du CSP) ;

- le contrôle de l'acquisition, de la détention et de la délivrance des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du Programme (article L 5143-8 du CSP).

1.3. Les parties soumettent la présente convention au principe de l'indépendance du vétérinaire ou du pharmacien dans les actes relevant de la possession de son diplôme qui doit être assurée dans le respect des règles déontologiques de sa profession édictées par les articles R. 242-32 à R. 242-84 du code rural pour les vétérinaires et R. 4235-1 à R. 4235-77 du CSP pour les pharmaciens.

CHAPITRE II - ELABORATION, CONDUITE ET RESPONSABILITE DU PROGRAMME

(Article L 5143.6 et L 5143.7 du CSP)

Article 2

2.1. Le Programme est établi et mis à jour conjointement par le groupement et le vétérinaire.

2.2. Le vétérinaire participe au conseil d'administration ou à toute commission qui comporte des questions sanitaires et techniques ayant trait au Programme.

2.3. Le vétérinaire participe à la formation technique des inséminateurs et des vétérinaires traitants associés à l'exécution du programme, ainsi qu'à l'information des adhérents sur le programme.

2.4. Le vétérinaire est chargé de la rédaction des procédures nécessaires à l'application du Programme (concernant notamment le stockage des médicaments, les conditions de transport de ces produits, etc.) et au contrôle de leur respect.

2.5. Le vétérinaire assure personnellement et régulièrement la visite de l'élevage de l'adhérent du groupement, dans le respect de la réglementation en vigueur. Cette visite peut être effectuée par le vétérinaire traitant de l'adhérent conventionné avec le groupement.

2.6. Le vétérinaire, tel que défini à l'article L 5143-7 du CSP, consacre ….. jours par an à l'exercice des missions au sein du groupement définies au présent chapitre.

2.7. L'adhérent du groupement demeure libre du choix de son vétérinaire traitant conformément à l'article R 242-48 du code rural.

CHAPITRE III - ACQUISITION, DETENTION ET DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

(Article L 5143.8 du CSP)

Article 3

3.1 Le vétérinaire ou le pharmacien est chargé de la rédaction des procédures concernant les modalités d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments, inclues les conditions de transport de ces produits.

3.2 Le vétérinaire ou le pharmacien participe à la direction technique du groupement.

3.3 Le groupement est habilité à acquérir, détenir et céder à ses adhérents pour les besoins exclusifs du Programme agréé les médicaments vétérinaires délivrables sans ordonnance ainsi que les médicaments prévus dans le Programme validé par le préfet de région lors de l'agrément du groupement.

3.4 Le groupement demeure libre du choix de son fournisseur, sous réserve du respect des dispositions du CSP.

3.5 Toute commande de produits nécessaires à la réalisation du Programme est faite sous la responsabilité du vétérinaire ou le pharmacien et est authentifiée par un document signé par lui-même. Le vétérinaire ou le pharmacien doit pouvoir justifier à tout moment de l'acquisition des médicaments (article R.5132-19 du CSP).

3.6 Le vétérinaire ou le pharmacien est chargé de la tenue des registres concernant les médicaments délivrés visés aux articles R. 5141-112 et R. 5141-120 du CSP.

Article 4

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

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

Article 5

5.1. La délivrance des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article 3.1 est faite exclusivement aux adhérents du groupement pour les besoins de la conduite du Programme sous la responsabilité du vétérinaire ou du pharmacien.

5.2. La délivrance de ces médicaments se fait au vu de l'ordonnance, établie par le vétérinaire, dans le respect de la réglementation en matière de pharmacie vétérinaire et du code de déontologie vétérinaire.

5.3. L'ordonnance accompagne les médicaments lors de leur délivrance.

Article 6

6.1. Le vétérinaire ou le pharmacien est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux textes régissant la pharmacie vétérinaire, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

6.2. Le vétérinaire ou le pharmacien consacre ……... jours par an à l'exercice de sa mission au sein du groupement définie au présent chapitre.

CHAPITRE IV – DISPOSITIONS DIVERSES

Article 7

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

Article 8

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

CHAPITRE V - DUREE – RENOUVELLEMENT – DENONCIATION – RESILIATION

Article 9

9.1. La présente convention est conclue pour une durée de un an, et prend effet à compter de la date de sa signature. Elle est renouvelable par tacite reconduction par périodes de même durée, sauf dénonciation par lettre recommandée avec accusé de réception notifiée aux parties, moyennant un préavis de un mois avant l'échéance annuelle. La dénonciation par le vétérinaire suppléant, dans la même forme, n'emporte pas extinction des droits et devoirs du Groupement et du Vétérinaire (ou du pharmacien), nés de la présente convention.

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

9.3. L'extinction de l'agrément au sens de l'article L 5143-7 du CSP emporterait de plein droit la résiliation de la présente convention, sans préavis, ni indemnité.

CHAPITRE VI - TRANSMISSION A L'INSTANCE ORDINALE

Article 10

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

10.2. Toute modification ou résiliation de la présente convention sera communiquée au conseil régional de l'ordre des vétérinaires dans le même délai.

Fait à ……

le ……..

en trois exemplaires originaux

Le groupement[1]

Le vétérinaire[2] Le pharmacien

Le vétérinaire suppléant[3] Le pharmacien suppléant

---

[1] Faire précéder de la mention "lu et approuvé"

[2] Faire précéder de la mention "lu et approuvé"

[3] Faire précéder de la mention "lu et approuvé"