

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016 relatif à la transmission de données de cession des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques

NOR : AGRG1630018D

Publics concernés : établissements pharmaceutiques vétérinaires mentionnés à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, à l'exception des distributeurs en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires ; professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 du code de la santé publique.

Objet : cession des médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques et des médicaments à usage humain utilisés en médecine vétérinaire ; transmission des données de cession.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} avril 2017.

Notice : le décret précise la procédure de transmission, par les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les professionnels, des données de cession des médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques ainsi que des données de cession de médicaments à usage humain utilisés en médecine vétérinaire, et notamment l'autorité administrative compétente, les données faisant l'objet de la déclaration, la périodicité et les modalités de leur transmission. Ce texte s'inscrit dans le cadre du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (plan Ecoantibio).

Références : le décret est pris pour l'application de l'article L. 5141-16 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 48 de la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans la rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-14-1, L. 5141-16 et R. 5142-1 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 21 novembre 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par une section 12 ainsi rédigée :

« Section 12

« Obligations déclaratives de cession de médicaments utilisés en médecine vétérinaire

« Art. R. 5141-148. – I. – Les entreprises mentionnées aux 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, 8^o et 9^o de l'article R. 5142-1 déclarent, pour les cessions de médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données suivantes :

« 1^o Le numéro de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique vétérinaire cédant ;

« 2^o La dénomination du médicament, sa forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ;

« 3^o Le nombre d'unités pour chaque présentation de chaque médicament cédé ;

« 4^o Une estimation, par espèce animale, de la répartition par présentation des médicaments cédés ou, pour les entreprises mentionnées au 5^o de l'article R. 5142-1, le vétérinaire destinataire de chaque médicament cédé.

« II. – Les entreprises mentionnées au 2^o de l'article R. 5142-1 déclarent, pour les cessions de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données mentionnées aux 1^o à 3^o du I.

« III. – Les entreprises mentionnées au 6° de l'article R. 5142-1 déclarent pour les cessions de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques les données mentionnées aux 1° à 3° du I, ainsi que le pays de destination.

« IV. – Les entreprises mentionnées au 10° de l'article R. 5142-1 déclarent, pour les cessions de prémélanges médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données mentionnées aux 1° à 3° du I, ainsi que le pays de destination.

« V. – Les données sont déclarées et transmises par voie électronique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail avant la fin du premier trimestre de l'année qui suit celle de la cession des médicaments et des prémélanges médicamenteux concernés. Une décision du directeur général de cette agence, publiée sur son site internet, précise le modèle type de cette déclaration.

« Art. R. 5141-149. – I. – Les entreprises mentionnées aux 11° et 13° de l'article R. 5142-1 déclarent, pour les cessions d'aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données suivantes :

- « 1° Le numéro de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique vétérinaire cédant ;
- « 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse de livraison du cessionnaire ;
- « 3° La date de la cession ;
- « 4° Le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire prescripteur ;
- « 5° La catégorie et la sous-catégorie des animaux destinataires de l'aliment médicamenteux cédé lors d'une cession à un détenteur d'animaux ;
- « 6° Le nom et la quantité du prémélange médicamenteux incorporé dans l'aliment médicamenteux cédé ainsi que le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux ;
- « 7° Le tonnage d'aliment médicamenteux ;
- « 8° La quantité d'animaux à traiter ;
- « 9° La durée du traitement prescrit.

« II. – Les entreprises mentionnées au 12° de l'article R. 5142-1 déclarent, pour toute cession d'aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 5°, 6° et 7° du I.

« III. – Les entreprises mentionnées au 14° de l'article R. 5142-1 déclarent, pour toute cession d'aliments médicamenteux contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données mentionnées aux 1°, 3°, 6° et 7° du I, ainsi que le pays de destination.

« IV. – Ces données sont déclarées et transmises par voie électronique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail avant la fin du trimestre qui suit celui de la cession des médicaments concernés. Une décision du directeur général de cette agence, publiée sur son site internet, précise le modèle type de cette déclaration.

« Art. R. 5141-150. – I. – Les vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-2 déclarent, pour les cessions de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données suivantes :

- « 1° Le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire prescripteur ;
- « 2° L'identification de l'élevage lorsque les médicaments vétérinaires sont destinés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ;
- « 3° La date de la cession ;
- « 4° La catégorie et la sous-catégorie des animaux destinataires du médicament vétérinaire cédé ;
- « 5° Le nom et la présentation de chaque médicament cédé ;
- « 6° La quantité pour chaque présentation de chaque médicament cédé ;
- « 7° La quantité d'animaux traités ou à traiter ;
- « 8° La posologie et la durée du traitement prescrit.

« II. – Les chefs de service de pharmacie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-2 déclarent, pour toute cession de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les données mentionnées aux 2° à 8° du I, ainsi que le nom de l'école vétérinaire concernée.

« III. – Ces données sont déclarées et transmises par voie électronique au ministre chargé de l'agriculture au plus tard avant la fin du mois qui suit la date de la cession des médicaments concernés. Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, précise le modèle type de cette déclaration.

« Art. R. 5141-151. – I. – Les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5143-2 déclarent, pour les cessions de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques ou de médicaments à usage humain contenant une ou plusieurs substances antibiotiques prescrits en application de l'article L. 5143-4, les données suivantes :

- « 1° L'identifiant du fichier national des établissements sanitaires et sociaux de la pharmacie d'officine ;
- « 2° Le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire prescripteur ;
- « 3° L'identification de l'élevage lorsque ces médicaments sont destinés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, sauf si la cession est effectuée pour une commande à usage professionnel ;

- « 4° La date de la cession ;
- « 5° La catégorie et la sous-catégorie des animaux destinataires du médicament cédé ;
- « 6° Le nom et la présentation de chaque médicament cédé ;
- « 7° La quantité pour chaque présentation de chaque médicament cédé ;
- « 8° La quantité d'animaux à traiter ;
- « 9° La posologie et la durée du traitement prescrit.

« II. – Ces données sont déclarées et transmises par voie électronique au ministre chargé de l'agriculture au plus tard avant la fin du mois qui suit la date de la cession des médicaments concernés. Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, précise le modèle type de cette déclaration. »

Art. 2. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} avril 2017.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,*

STÉPHANE LE FOLL

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE