Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

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 / 01 49 55 84 35
Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

Adresse : 251, rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15

Note de service

DGAL/SDSPA/2015-884

09/10/2015

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public
Date limite de réponse/réalisation : Récurrent
Cette instruction abroge :

- abrogation et remplacement du point « IV.1. Cas des groupements apicoles » de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 par le point « IV.1. Cas des groupements apicoles » de la présente instruction
- abrogation et remplacement de l'annexe 2 « Constitution du dossier d'agrément » de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 par l'annexe jointe à la présente instruction et intitulée « Annexe 2 : 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 ».

Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

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

Destinataires d'exécution
DDPP / DDCSPP DAAF DRAAF

Résumé :

En complément de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007, cette note précise le fonctionnement des commissions régionales de la pharmacie vétérinaire (CRPV) visées à l'article L.5143-7 du code de la santé publique et à l'instruction de la demande d'agrément, ainsi que les règles concernant l'achat, la détention et la délivrance par les groupements agréés de médicaments vétérinaires ne nécessitant pas d'être inscrits sur la liste positive. Elle détaille le rôle possible du technicien sanitaire apicole dans les groupements apicoles.

Textes de référence :

- Code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5 à R. 5143-10 ;
- Code rural et de la pêche maritime (CRPM), notamment les articles L. 243-3 et R. 227-2 ;
- Arrêté modifié du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire ;
- Arrêté modifié du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du CSP ;
- Note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 2007 relative à la gestion administrative des groupements agréés au titre des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique à délivrer certains médicaments vétérinaires.

La note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007 mentionnée en référence est modifiée comme suit :

- remplacement du point « *IV.1. Cas des groupements apicoles* » de la note de service du 20 septembre 2007 par le point développé ci-après portant le même titre ;
- remplacement de l'annexe 2 « *Constitution du dossier d'agrément* » de la note de service du 20 septembre 2007 par l'annexe jointe à la présente instruction et intitulée « *Annexe 2 : 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* ».

Par ailleurs, les points I et II de la présente instruction précise certaines dispositions de la note de service du 20 septembre 2007. Les dispositions des présents points I et II s'imposent par rapport à celles figurant dans la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007.

I. Commissions régionales de la pharmacie vétérinaire (CRPV) visées à l'article L.5143-7 du code de la santé publique et instruction de la demande d'agrément

I.1. Organisation et fonctionnement des CRPV

Les modalités d'organisation et de fonctionnement des CRPV détaillées dans la LDL DGAL/SDSPA/L2011-01162 du 10 octobre 2011 sont inchangées, dans l'attente de la définition d'un autre format consécutif à la fusion de certaines régions administratives au 1er janvier 2016.

I.2. Instruction de la demande d'agrément

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

Premier temps : instruction administrative, visant à s'assurer de la recevabilité du dossier, c'est-à-dire de la présence et de la conformité de l'ensemble des pièces obligatoires constitutives du dossier. Un tableau d'instruction de recevabilité est proposé en annexe à titre d'exemple. Les pièces obligatoires y sont repérées en italique rouge.
Une fois le dossier jugé recevable, l'inspecteur le notifie au secrétariat de la CRPV, qui le notifie lui-même au demandeur comme indiqué au point I.3. de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007. 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.

Second temps : instruction technique à l'issue de laquelle l'inspecteur rédige un rapport de synthèse mettant en exergue les points satisfaisants et les écarts aux référentiels (code de la santé publique, code rural et de la pêche maritime). 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 pourra solliciter la DD(CS)PP concernée afin qu'elle diligente une inspection de ces locaux.
Ce rapport d'instruction technique 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 tenue de la réunion de la CRPV.
L'inspecteur expose son rapport technique aux membres de la CRPV au moment de la présentation du dossier. Une copie est remise au secrétariat de la CRPV chargé de la rédaction du procès-verbal de séance.

II. Règles concernant l'achat, la détention et la délivrance par les groupements agréés de médicaments vétérinaires contenant des substances ne nécessitant pas d'être inscrites sur la liste positive

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. La DD(CS)PP notifie au groupement son accord et informe la CRPV 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 statuera.

III. Cas des groupements apicoles

Dans la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007 mentionnée en référence, le point « IV.1. Cas des groupements apicoles » est remplacé par le point suivant :

« IV.1. Cas 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.

Il est apparu nécessaire dans ce contexte de redéfinir les modalités particulières de suivi du PSE applicables aux groupements apicoles agréés au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique (CSP), qui étaient détaillées dans la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007 chapitre IV.1. (cas des groupements apicoles).

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.

Vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans l'exécution de la présente instruction.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT

ANNEXE 2

de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8240 du 20 septembre 2007

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

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

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*		
2-1	**Renseignements sur le groupement (1) :**		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
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		
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 (article R.201-1 du Code Rural et de la pêche maritime)*		
	2-2. Renseignements sur le groupement (2) :		
2-2-1	*Copie des statuts*		
2-2-2	Organigramme		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
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*		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
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*		
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		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
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*		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

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		

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
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		
	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		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

Case	DOCUMENT DEMANDÉ	Recevabilité	Instruction
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		

Direction départementale en charge de la protection des populations – Adresse – Tel : Courriel :

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 :**