Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Ordre de service d'inspection

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

Adresse électronique : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr
Tél. : secrétariat : 01 49 55 56 43

251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15

Instruction technique

DGAL/SDSPA/2018-863

du 20/11/2018

Date de mise en application : 01/01/2019
Diffusion : tout public

Cette instruction abroge : Instruction technique DGAL/SDSPA/2015-914 du 30/10/2015
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Programmation des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire

Destinataires d'exécution
DAAF DRAAF DDPP / DDCSPP

Résumé : Cet ordre de service d'action fixe les règles à suivre en matière de réalisation du programme annuel d'inspections en pharmacie vétérinaire (PNI). Il abroge et remplace l'instruction technique DGAL/SDSPA/2015-914 du 30/10/2015 ; la principale modification porte sur le volet inspection de la pharmacie en élevage, avec désormais un pourcentage d'élevages d'animaux de rente à inspecter.
Cet ordre de service s'applique chaque année.

Textes de référence :

- Code de la santé publique notamment les articles L. 5141-14-2 à L. 5141-16, L. 5142-1 à L. 5142-3, L. 5143-1 à L. 5143-10, L. 5146-1 à L. 5146-3.
- Code rural et de la pêche maritime notamment les articles L. 231-2, L. 234-1 à L. 234.3 et R. 242-93.
- Circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.
- Décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 17 septembre 2008 fixant la périodicité des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires.
- Lettre à diffusion limitée DGAL/SDSPA/L2011-01155 du 6 octobre 2011 relative à la programmation des inspections des établissements du secteur de l'alimentation animale soumis à l'agrément du règlement (CE) n°183/2005 et soumis à l'enregistrement au titre de l'arrêté ministériel du 28 février 2000. Programmation des inspections des établissements de fabrication et de distribution d'aliments médicamenteux.

I - CONTEXTE

La programmation et la réalisation d'inspections en pharmacie vétérinaire vise à vérifier le respect des règles relatives à l'achat, la détention, la prescription, la délivrance et l'administration des médicaments vétérinaires. L'objectif est de lutter contre les mésusages des médicaments, dont les enjeux sont très importants en termes :
- de santé publique : un mauvais usage d'un médicament peut entraîner un risque de présence de résidus préjudiciables pour le consommateur dans les denrées issues des animaux traités, un risque d'échec d'un traitement d'une zoonose ou un risque d'émergence d'antibiorésistances ou de résistance aux antiparasitaires ;
- de santé animale : un mauvais usage d'un médicament peut nuire à l'efficacité de la prévention ou du traitement d'une maladie ;
- de protection animale : un mauvais usage d'un médicament peut nuire à l'efficacité d'un médicament utilisé pour soulager ou guérir un animal souffrant d'une maladie.

S'agissant plus particulièrement des antibiotiques, ces contrôles s'inscrivent dans le cadre de l'action 18 du plan Ecoantibio 2, qui s'inscrit elle-même dans l'axe 4 de ce plan : "s'assurer de la bonne application des règles de bon usage des antibiotiques."
La mise en œuvre du plan Ecoantibio est l'un des objectifs prioritaires de la DGAL, réaffirmé chaque année.

En mars 2017, une mission d'enquête a été réalisée par la Commission européenne dans le but de recueillir des informations sur l'utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux. Les auditeurs ont souligné, au cours de leur visite et aux points 88 et 89 de leur rapport *, les disparités départementales et régionales en termes de nombre d'inspections, qui était basé sur les chiffres de programmation de l'exercice 2015 et reposait donc toujours sur un pourcentage du nombre d'élevages porcins. Ces instructions conduisent certains départements à demander la réalisation d'un très petit nombre d'inspections en élevage, ainsi par exemple 8 inspections annuelles en Provence-Alpes-Côte d'Azur ou encore 1 en Île-de-France, tandis que la Bretagne devait réaliser 177 des 570 inspections totales prévues au niveau national.

Enfin, les bilans quantitatifs nationaux réalisés ces 4 dernières années dans le cadre du rapport annuel relatif au plan national de contrôles officiels pluriannuel (PNCOPA), basés sur les extractions des inspections enregistrées dans SIGAL, montrent que le nombre d'inspections pharmacie en élevage réalisé par les DDecPP est en moyenne de 1208 inspections par an, donc plus élevé que ce qui était prévu dans le programmation pharmacie précédente.

Il a donc été décidé, au regard du contexte exposé ci-dessus, de modifier les consignes de programmation des inspections en élevage, et de l'actualiser en tenant compte des évolutions intervenues depuis 2015.

* http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm

II - PREREQUIS : DES INSPECTEURS SPECIFIQUEMENT FORMES A L'INSPECTION PHARMACIE

L'inspection en pharmacie vétérinaire s'inscrit dans un contexte d'enjeux importants qui ont été rappelés ci-dessus mais également de compétences qualifiées de « rares » et d'une règlementation complexe et évolutive. De même, les données scientifiques et techniques relatives en particulier à l'usage des médicaments (pour exemple le développement de la phytothérapie) et à l'antibiorésistance voire à la résistance aux antiparasitaires, évoluent régulièrement.
Il est donc primordial que les agents en charge de ces contrôles bénéficient d'une formation spécifique et régulièrement actualisée.

A cet effet, deux offres de formation sont déployées et doivent être utilisées :

- Une formation "Inspection de la pharmacie en élevage", destinée aux agents amenés à réaliser dans les élevages des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire ainsi qu'à leurs cadres techniques. Il s'agit d'une formation basée sur une mallette pédagogique nationale, que chaque DRAAF peut programmer à l'échelon régional. Les instructions nécessaires à la mise en œuvre de cette formation sont détaillées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2016-918 du 01/12/2016.

- Une formation à destination des vétérinaires officiels inspecteurs dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, rendue obligatoire pour tous les nouveaux arrivants dans le domaine et pour tous les inspecteurs mutualisés et les correspondants régionaux en pharmacie de la DGAL par ordre de service d'action n° 2016-803 du 12/10/2016. Cette formation annuelle est disponible sur le catalogue de formation de l'ENSV.

III - PRESENTATION GENERALE

III.1 - Champ de l'inspection

L'inspection de la pharmacie vétérinaire par les services déconcentrés s'applique :

- aux ayants droit de plein exercice du médicament vétérinaire que sont les vétérinaires et les pharmaciens, ainsi qu'aux ayant-droits dérogataires que sont les groupements agréés;
- aux établissements industriels de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux ainsi qu'aux élevages agréés pour la préparation à la ferme d'aliments médicamenteux;
- aux détenteurs professionnels d'animaux de rente utilisateurs du médicament vétérinaire.

III.2 - Agents compétents

- Au titre du code de la santé publique : les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire sont les vétérinaires officiels, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) : articles L. 5146-1 et L.5146-2 du code de la santé publique.

- Au titre du code rural et de la pêche maritime : les agents habilités à contrôler les médicaments vétérinaires et les documents détenus par les professionnels (registre d'élevage, en particulier), sont ceux cités à l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime. Il s'agit en particulier, pour les agents des services du ministère chargé de l'agriculture, des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, des ingénieurs, des techniciens supérieurs et contrôleurs sanitaires.

- La circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire précise les rôles et les missions respectifs des différents corps d'inspection de façon à optimiser les ressources. Cette circulaire concerne les vétérinaires officiels des services déconcentrés, les pharmaciens inspecteurs des services déconcentrés du ministère en charge de la santé et les inspecteurs placés auprès de l'Agence du médicament vétérinaire (Anses-ANMV).
  Actuellement, les vétérinaires officiels des services déconcentrés de la DGAL ont ainsi la charge du contrôle des :
  - Domiciles professionnels d'exercice vétérinaire (DPE) ;
  - Écoles nationales vétérinaires ;
  - Groupements agréés d'éleveurs au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;
  - Établissements industriels de fabrication, d'importation et d'exportation des aliments médicamenteux ;
  - Distributeurs d'aliments médicamenteux ;

- Élevages se livrant à la préparation à la ferme des aliments médicamenteux ;
- Officines de pharmacie : délivrance au détail et préparation extemporanée de médicaments vétérinaires. Il convient de privilégier une intervention conjointe avec un inspecteur de l'Agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien.

III.3 - Ordres de méthode de référence

Les ordres de méthode ou vademecums, les modèles de grilles et de rapports d'inspections font partie du référentiel métier de la DGAL. Leur utilisation s'impose à tous les inspecteurs et vise à l'harmonisation des pratiques dans le cadre de la politique d'animation qualité de la DGAL. Les grilles et, le cas échéant, les vademecums associés sont disponibles dans le système d'information de la DGAL (RESYTAL) et sont intitulées :
- pharmacie en élevage ;
- pharmacie - Domicile d'exercice professionnel vétérinaire;
- pharmacie - Utilisation des anticancéreux ;
- pharmacie d'officine ;
- pharmacie - Groupements agréés;
- instruction technique des dossiers de groupement agréés ;
- enquête autorisation d'ouverture d'un fabricant d'aliments médicamenteux ;
- fabrication des aliments composés et des aliments médicamenteux ;
- distributeur d'aliments médicamenteux ;
- fabrication à la ferme des aliments médicamenteux.

III.4 - Objectifs de programmation

Ils sont fixés dans le chapitre suivant. Il est précisé qu'il s'agit d'objectifs chiffrés minimaux, chaque département peut décider de programmer plus d'inspections que le minimum requis par la présente instruction.

III.5 - Réalisation des inspections

- Inspection inopinée ou non

Les inspections sont le plus souvent réalisées après en avoir prévenu le professionnel, selon la politique décidée par chaque département voire région, en particulier en ce qui concerne les élevages, et lorsque l'inspection ne s'inscrit pas dans une recherche d'infraction(s). Il pourrait néanmoins être décidé qu'un certain pourcentage d'inspections soit réalisé de manière inopinée, chez certaines catégories de professionnels ou chez toutes, les représentants des professionnels pouvant alors, le cas échéant, en être informés lors des réunions qui seront évoquées au dernier chapitre de cette note.

- Inspection conjointe ou non

Toute inspection menée dans le domaine de la pharmacie vétérinaire peut se faire conjointement avec un agent de l'Agence Régionale de Santé (ARS) ayant qualité de pharmacien inspecteur (PHISP) ou/et avec un agent de la CCRF. Elles sont plus fréquemment réalisées conjointement avec un PHISP lorsqu'il s'agit d'un ayant-droit du médicament et en particulier un pharmacien d'officine. Cette inspection conjointe n'est pas obligatoire, le vétérinaire officiel ayant compétence pour la réaliser seul, elle est néanmoins à rechercher autant que possible et, s'agissant d'un pharmacien d'officine, l'ARS doit a minima être systématiquement informée du contrôle (voir chapitre suivant).

III.6 - Suites données aux inspections révélant des non-conformités

Si lors d'un contrôle en pharmacie vétérinaire, des manquements majeurs relatifs à la prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires impliquant plusieurs acteurs ou plusieurs départements sont constatés, la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP) doit en être informée par un courrier électronique émanant de l'inspecteur ou de sa structure, décrivant

succinctement les faits relevés et le cas échéant, les personnes impliquées et l'aire géographique. L'adresse de transmission de ces informations est : bnevp.dgal@agriculture.gouv.fr.
Les inspecteurs seront contactés par l'inspecteur de la BNEVP en vue d'apporter un appui local à la poursuite des investigations.

Il est utile de rappeler que des poursuites ordinales peuvent être engagées à l'encontre des vétérinaires en application de l'article R. 242-93 du code rural et de la pêche maritime. Dans ce dernier cas, la plainte doit être signée par le Préfet, comme prévu dans cet article qui a été modifié en 2015 (le DDecPP n'a plus compétence pour signaler un vétérinaire au CROV).
S'agissant des pharmaciens, l'action ordinale ne peut pas être introduite par le Préfet ou le DDecPP, mais peut l'être par le directeur général de l'ARS (CSP art. R4234-1).

IV - PROGRAMMATION DES INSPECTIONS

IV.1 - Généralités

Pour être la plus pertinente possible, la programmation doit, autant que faire se peut, être basée sur une approche de type « analyse de risque », alimentée par divers éléments qui seront détaillés dans les chapitres suivants dont, en particulier :

- des rapports de l'ANSES,
- le signalement de non-conformités avérées ou suspectées, provenant de différentes origines, par exemple d'une inspection d'un autre établissement en lien. Ainsi, les informations collectées lors des inspections en élevage alimentent utilement la programmation des inspections ayants-droit ; l'inspection d'un ayant-droit peut, à l'inverse, fournir des informations permettant de programmer des inspections dans les élevages clients.

Cette programmation des inspections alimentée par des informations collectées à différents niveaux, dont les élevages, nécessite une coordination entre les techniciens généralement chargés des inspections pharmacie en élevage et le vétérinaire responsable des inspections pharmacie dans le département (inspecteur mutualisé, le cas échéant). Les modalités d'échanges d'information entre ces acteurs doivent être convenues et formalisées.

IV.2 - Pharmacie en élevage

I.1.a - Objectifs

- Les inspections menées dans les élevages visent à contrôler les pratiques relevant de la responsabilité de l'éleveur, en particulier :
  - approvisionnement en médicaments vétérinaires dans un circuit autorisé ;
  - conditions de stockage et d'utilisation des médicaments ;
  - traçabilité de la mise en oeuvre des traitements, grâce aux enregistrements dans le registre d'élevage et sur le feuillet traitements médicamenteux des équidés ;
  - respect de l'ordonnance établie par le vétérinaire notamment en termes d'espèce/animaux de destination, de voie et posologie d'administration, de durée de traitement, de temps d'attente ;
  - respect du protocole de soins ;
  - absence d'automédication pratiquée par l'éleveur.

- L'élevage est également le niveau privilégié de contrôle indirect des pratiques relevant de la responsabilité des différents intervenants dans l'élevage considéré, en particulier les ayants-droit du médicament vétérinaire et les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux. Les non conformités constatées au niveau d'un élevage et relevant de la responsabilité d'un intervenant extérieur doivent donc être systématiquement transmises au vétérinaire en charge de l'inspection de ces professionnels. Elles devront alimenter l'analyse de risque

élaborée dans le cadre de la programmation des inspections de ces catégories de professionnels.

I.1.b - Types et nombre d'élevages à contrôler

Détermination de l'assiette de contrôle : les contrôles peuvent être réalisés chez tous les détenteurs professionnels d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont susceptibles d'être consommés par l'homme (les chevaux en font partie).

- Pour la France métropolitaine :

Le nombre de ces établissements est extrait depuis la brique DEDAL de RESYTAL, dans laquelle une requête spécifique a été créée. L'extraction est conçue de manière à ne comptabiliser, autant que faire se peut, que les détenteurs professionnels (exemples : les basses-cours n'ont pas été retenues ; pour les équidés, seules les destinations compatibles avec une activité professionnelle ont été retenues, à savoir la reproduction et l'ouverture au public).
Une inspection pharmacie sera programmée chaque année dans 0,5% des établissements ainsi comptabilisés.

Deux documents sont disponibles dans RESYTAL :

- Le document « inspections pharmacie en élevage pour l'année n », placé sur le portail RESYTAL, dans l'espace documentaire >documentation applications > programmation et gestion des inspections > programmation spa. Il s'agit d'un document sous format pdf qui sera publié chaque année courant janvier par la DGAL, à partir des données actualisées à cette période. Il donne le nombre d'inspections à programmer chaque année n, département par département, dans la colonne "Prescription pour le Nb. d'établissements à inspecter taux de 5/1000". Le calcul appliqué correspond à 0,5%, arrondi au plus près, du nombre d'établissements tous types activités confondus. Le nombre total d'inspections à programmer au plan national correspond à la somme des prescriptions pour les départements (1372 inspections à programmer au plan national selon les données actualisées au 18 octobre 2018). Les données par types d'activités sont détaillées. Elles peuvent être utiles par exemple, pour cibler des espèces particulièrement représentées dans le département (cf point suivant IV.2.c).
- Le document DEDAL INS_100_RESY_TDB_UA-Inspections-Pharmacie-En-Elevage, disponible dans DEDAL, dans INSPECTIONS>LOCAL>020-SDSPA. Il s'agit du document source, non modifiable, à partir duquel la DGAL exporte le document précédent chaque année, afin de figer les données de prescription du volume des inspections pharmacie à programmer dans les élevages. Ce document permet aux départements et/ou régions qui le souhaitent d'avoir accès aux données qui sont actualisées quotidiennement.

- Pour les DOM

Les données extraites de DEDAL font apparaître pour ces départements un nombre très important d'unités d'activités, dans les espèces bovine et caprine en particulier, sans qu'il soit possible de déterminer lesquels relèvent uniquement d'une activité professionnelle. Appliquer la même règle de calcul amènerait par exemple à programmer autant de contrôles en Martinique que dans la Manche (8700 éleveurs bovins enregistrés pour la Martinique versus 6700 dans la Manche). Aussi, il est décidé de reprendre les données de programmation précédentes.
Le nombre d'inspections à programmer est donc le suivant :

DEPARTEMENT	NOMBRE D'INSPECTIONS A PROGRAMMER
GUADELOUPE	3
MARTINIQUE	8
GUYANE	4
REUNION	10
MAYOTTE	1

I.1.c - Détermination des élevages à contrôler

Il est demandé à chaque département/région d'établir une programmation des inspections pharmacie en élevage basée sur une approche de type analyse de risque. Les éléments à prendre en compte pour identifier les élevages les plus à risque, qui seront intégrés dans la programmation annuelle des inspections, sont, a minima :

- élevage d'un établissement de formation ou d'enseignement agricole : les inspections de ces élevages sont à programmer en priorité, comme expliqué dans l'instruction technique relative aux inspections périodiques, dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, des écoles nationales vétérinaires et des autres établissements d'enseignement et de formation agricoles utilisant des médicaments vétérinaires dans le cadre des enseignements ;
- élevage dont les pratiques ont été signalées comme étant non conformes ou susceptibles d'être non conformes (résultat PS/PC antérieur non conforme pour la recherche de résidus de médicaments ou de substances interdites, information sur la chaîne alimentaire transmise par les abattoirs, inspection dans un autre domaine, en particulier) ;
- élevage en lien avec un intervenant (un fournisseurs de médicaments vétérinaires par exemple) dont les pratiques non conformes sont suspectées ou avérées ;
- élevage d'une espèce ou d'un type de production évaluées comme susceptibles d'être plus à risque que d'autres au regard des données suivantes :
    - l'exposition aux antibiotiques : information disponible dans les rapports annuels de l'ANSES relatifs au suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France.
    - la représentativité de la filière/du type de production au sein du département/de la région : une pratique non conforme ou à risque attachée à un type d'élevage particulier « pèsera » davantage dans une région/un département dans lequel ces élevages sont plus représentés (augmentation de l'occurrence de la non conformité) que dans un département où ce type d'élevage est marginal.
    - la série d'inspections menées en automne 2016 à la demande du DGAL chez plusieurs entraîneurs de chevaux et leurs vétérinaires et pharmaciens a aussi permis de mettre en évidence, comme rapporté aux correspondants régionaux en pharmacie vétérinaire, des pratiques irrégulières relativement fréquentes en matière de pharmacie vétérinaire. Les représentants des professionnels en ont été informés ; une formation spécifique des vétérinaires sanitaires exerçant en filière équine est mise en œuvre à partir de juin 2018 ; des actions d'information des détenteurs de chevaux sont aussi déployées, via leurs vétérinaires mais également par l'IFCE. Aussi il convient à présent, après cette première phase de sensibilisation et d'information, de bien inclure cette filière dans les inspections en élevage comme dans les inspections en DPE.

Il peut être souhaitable de limiter le nombre d'espèces/types de production à inspecter dans un département donné une année ou un couple d'années donnée(s), afin de ne pas trop se disperser et de pouvoir recueillir des données suffisamment significatives pour pouvoir les exploiter au niveau d'une espèce ou d'un type de production donné.

IV.3 - Pharmacie chez les ayants-droit du médicament vétérinaire

I.1.d - Objectifs

Les inspections menées chez les ayants-droit permettent de contrôler la conformité de leurs pratiques et, le cas échéant, de donner suite à des inspections en élevage ou dans un établissement autorisé pour la fabrication et/ou la distribution d'aliments médicamenteux, ayant révélé des non-conformités relevant de la responsabilité de ces ayants-droit.
Les inspections des ayants-droit peuvent également permettre de repérer des élevages en lien, dont des pratiques non conformes seraient avérées ou suspectées, et donc être utilisées pour alimenter l'analyse de risque élaborée dans le cadre de la programmation des inspections en élevage.

I.1.e - Inspection des pharmacies d'officine

Elles s'inscrivent généralement dans deux cadres distincts :

- inspection menée à l'initiative des agents des ARS ayant qualité de pharmacien inspecteur. A leur demande, le vétérinaire responsable des inspections pharmacie dans le département apporte son concours à ces contrôles.
- inspection menée à l'initiative du vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie pour le département et/ou la région, suite à des éléments (constats en élevage ou plaintes) relatifs à des activités non conformes avérées ou suspectées imputables à une pharmacie d'officine. Le Directeur Général de l'ARS doit dans ce cas être systématiquement informé de l'inspection envisagée et une inspection conjointe avec un PHISP de ses services doit lui être proposée ; si l'inspection conjointe n'est pas possible, il convient d'informer le DG de l'ARS du résultat de cette inspection qui sera réalisée par le vétérinaire officiel (qui peut également solliciter un agent CCRF pour l'accompagner, le cas échéant) ; cette information peut, par exemple, prendre la forme d'une copie pour information du courrier accompagnant le rapport d'inspection à l'administré.

Une nouvelle grille d'inspection « pharmacie d'officine » permet d'enregistrer ces inspections depuis la mise en production de RESYTAL.

I.1.f - Inspection des groupements agréés

Les groupements sont régulièrement inspectés au titre des missions de service public, dans le cadre de l'agrément prévu par l'article L. 5143-6 du code de la santé publique. En outre, les médicaments contenant des substances antibiotiques ne leur sont plus accessibles (disposition introduite par la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt).
Aussi, aucune inspection systématique des groupements n'est requise.
Toutefois, toute information relative à des pratiques non conformes avérées ou suspectées relevant de la responsabilité du groupement, devra amener à la programmation d'une inspection.

I.1.g - Inspection des domiciles professionnels d'exercice vétérinaire (DPE)

Il convient pour l'inspection des DPE de distinguer deux grands types d'activité pour établir la programmation, déterminées à partir des déclarations des espèces soignées que les vétérinaires font au Conseil Régional de l'Ordre des vétérinaires (AC = animaux de compagnie ; AR = animaux de rente ; EQ = équins) :

- Exercice en clientèle déclarant une activité AR (seule ou couplée avec AC +/- EQ) : inspection de 3 % des DPE concernés avec, si ce nombre est inférieur à 1, un minimum de 1 inspection par département.

  Seront programmées en priorité :
  - les DPE des vétérinaires dont les pratiques non conformes sont avérées ou suspectées, suite en particulier à des inspections en élevage ou encore chez les fabricants et/ou distributeurs d'aliments médicamenteux, ayant permis d'établir des non-conformités imputables au(x) vétérinaire(s),
  - les DPE adossés à des groupements agréés figurant dans le programme d'inspection au titre du PNI ou des MSP.

- Exercice en clientèle ne déclarant aucune activité AR : inspection de 3 % des DPE concernés avec un maximum de 4 par département compte-tenu du grand nombre de DPE dans certaines agglomérations de grande taille et, si ce nombre est inférieur à 1, un minimum de 1 inspection par département. Les informations remontées, le cas échéant, dans le cadre d'inspections dans cette filière (élevages professionnels de chiens, refuges…), ou tout autre signalement d'anomalie pouvant être imputable au vétérinaire, son exploités pour programmer en priorité les DPE concernés par des pratiques non-conformes avérées ou suspectées.

Cas particulier de l'utilisation des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

Les établissements de soins vétérinaires, cliniques, centres hospitaliers, écoles nationales vétérinaires qui utilisent des médicaments à action cytotoxique et cytostatique, ayant un profil CMR (cancérigène, mutagène, reprotoxique) doivent se déclarer, préalablement à toute activité, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils dépendent.
L'utilisation des médicaments anticancéreux par les vétérinaires n'est pas placée dans les priorités de contrôle, toutefois, si le DPE retenu selon les critères définis ci-dessus utilise des anticancéreux, le contrôle de cette activité pourra être réalisé, selon l'ordre de méthode rappelé au point III.3.

Précision : une inspection en pharmacie s'entend généralement comme étant une inspection sur place doublée d'un rapport. Dans le cas particulier des DPE, si des suites approfondies (différentes d'un « simple » courrier) sont menées auprès d'un vétérinaire, suite à des constats en élevage ou en usine d'aliments médicamenteux portant sur ses pratiques, avec échanges suivis de courriers, demandes de documents, analyses de ces documents, demandes de preuves des actions correctives mise en oeuvre (copie d'ordonnances suite à modification du logiciel d'édition, etc...), sans inspection physique, elles peuvent être considérées comme des inspections documentaires. En effet il s'agit bien d'investigations documentaires approfondies avec un échange avec l'inspecté, aussi pertinentes que si elles étaient menées sur place et qui représentent un investissement en temps conséquent. Il convient dans ce cas de renseigner une grille d'inspection en notant « po » les items non inspectés (absence d'inspection sur site).

IV.4 - Fabrication et distribution des aliments médicamenteux

I.1.h - Objectifs

Les inspections menées chez les fabricants et/ou distributeurs d'aliments médicamenteux visent à vérifier qu'ils fonctionnent en conformité avec les bonnes pratiques introduites par décision du directeur général de l'ANSES. Elles peuvent également permettre de mettre en évidence des non conformités relevant de la responsabilité des vétérinaires prescripteurs des aliments médicamenteux, et donc être utilisées pour alimenter l'analyse de risque élaborée dans le cadre de la programmation des inspections des DPE et des groupements agréés.

I.1.i - Périodicité des inspections

Par décision en date du 17 septembre 2008, le directeur général de l'ANSES a fixé les périodicités minimales d'inspection à 3 ans pour les fabricants d'aliments médicamenteux et 4 ans pour les distributeurs d'aliments médicamenteux.
La fréquence d'inspection des établissements de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux est calculée selon les mêmes modalités que celles décrites dans la lettre à diffusion limitée DGAL/SDSPA/L2011-1155 relative à la programmation d'inspection dans le domaine de l'alimentation animale. La fréquence est définie suivant une formule de calcul basée sur une analyse du risque de façon à harmoniser et à coordonner les interventions dans les établissements. Le mode de calcul de la note de risque doit permettre de respecter une périodicité minimale de 3 ans pour les établissements produisant des aliments médicamenteux.

IV.5 - Préparation à la ferme des aliments médicamenteux

Les aliments médicamenteux peuvent être préparés extemporanément par un utilisateur agréé (article L. 5143-3 du code de la santé publique) et ce, pour les animaux qu'il détient comme précisé dans l'article R. 5143-2 du même code. Ces préparations sont régies par l'arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires. Les inspections sont réalisées :
- lors de la demande initiale d'agrément ;
- lors de toute modification portant sur les équipements, les locaux ou les flux de circulation des matières, dès lors que cette modification peut avoir un impact sur les aliments médicamenteux ou les prémélanges médicamenteux détenus ;
- et, sans préjudice des inspections citées ci-avant qui relèvent des missions de service public, une inspection périodique est réalisée, selon une fréquence calculée selon les mêmes modalités que celles décrites dans la lettre à diffusion limitée DGAL/SDSPA/L2011-01155 du 7 octobre 2011 relative à la programmation d'inspection dans le domaine de l'alimentation animale. Cette fréquence est définie suivant une formule de calcul basée sur une analyse du risque.

V - COMMUNICATION

Le volet communication est particulièrement important, comme souligné dans l'instruction technique DGAL/SDPRAT/2018-547 du 24/07/2018 relative aux orientations stratégiques et priorités 2019 pour l'organisme DGAL, qui rappelle l'importance qu'il y a à communiquer sur notre action dans le domaine sanitaire. Cela permet notamment de faire passer des messages, de valoriser les inspections et d'amplifier leur impact : les professionnels, sachant que des inspections vont être programmées et quels en sont les attendus, peuvent s'y préparer, ce qui est source d'amélioration.
Une information des professionnels préalablement à la mise en oeuvre du programme d'inspection, pour le volet inspection en élevage en particulier, est donc souhaitable.
L'organisation de ces réunions, au niveau régional (ou départemental s'il est jugé plus pertinent, en fonction des organisations existantes), avec les représentants des organisations professionnelles des filières qui seront ciblées dans la région considérée, aura pour but de présenter le contexte et le contenu du programme d'inspection ainsi que les attendus.
Des réunions de bilan de la campagne N/présentation de la campagne N +1 sont également souhaitables.
Les bilans sont réalisés à partir de la brique DEDAL de RESYTAL.

***

Je vous saurais gré de bien vouloir m'indiquer les difficultés que vous rencontreriez dans l'application du présent ordre de service.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT