MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de service d'inspection

Direction générale de l'alimentation **Sercice des actions sanitaires** **Sous-direction de la santé et du bien-être animal** **Bureau de la prévention des risques sanitaires en élevage** **Courriel : bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr** **Tel. : 01 49 55 56 43** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15**	**Instruction technique** **DGAL/SDSBEA/2024-231** **15/04/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge et remplace :
DGAL/SDSPA/2016-918 du 02/12/2016 : Formation "Inspection de la pharmacie en élevage" destinée aux agents des services déconcentrés de la DGAL chargés des contrôles dans le domaine de la pharmacie vétérinaire.
DGAL/SDSPA/2018-863 du 23/11/2018 : Programmation des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

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

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte, Réunion DD(ETS)PP

Résumé : Cet ordre de service d'inspection fixe les règles à suivre en matière de réalisation du programme annuel d'inspections en pharmacie vétérinaire (PNI). Il présente les formations et outils disponibles pour ce domaine

Textes de référence :

- Règlement (CE) 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour

animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bienêtre des animaux.

- Règlement (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

- Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

- Code de la santé publique, notamment le titre IV du livre Ier de la cinquième partie de la partie législative.

- Code rural et de la pêche maritime, notamment le titre III du livre II de la partie législative et les articles R. 206-1, R. 206-2, R.231-3-7-1 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.

- Note de service DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 relative à l'agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique.

- Note de service DGAL/SDSPA/2018-852 du 19/11/2018 relative aux inspections périodiques, dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, des écoles vétérinaires et des autres établissements d'enseignement et de formation agricoles utilisant des médicaments vétérinaires dans le cadre de leurs enseignements

- Note de service DGAL/SDSPA/2020-447 du 15/07/2020 relative à la formation obligatoire des inspecteurs dans le domaine de la pharmacie vétérinaire.

- Note de service SG/SRH/SDDPRS/2022 - 89107/12/2022 du 7 décembre 2022 : Les dispositifs de la formation professionnelle tout au long de la vie au ministère chargé de l'agriculture.

I - CONTEXTE

La programmation et la réalisation d'inspections en pharmacie vétérinaire visent 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 de résistance aux antimicrobiens 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.

Dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, les dernières années ont été marquées par la publication et l'entrée en application du paquet « médicaments vétérinaires », notamment les règlements (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE et 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

Cette réforme de la législation européenne s'inscrit dans un cadre plus large de modernisation de la règlementation, d'allègement de la charge administrative et de renforcement de la surveillance et de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Elle vise également à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires/aliments médicamenteux et à stimuler l'innovation dans le domaine, tout en préservant la santé publique, la santé animale et l'environnement.

Les travaux de mise en cohérence de notre législation nationale avec la règlementation européenne ont démarré dès l'entrée en application des règlements le 28 janvier 2022, avec la publication de l'Ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 sur les médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux. Les travaux relatifs à la partie règlementaire du Code de Santé Publique (CSP) et du Code Rural et de la Pêche Maritime (CRPM) se poursuivent actuellement, avec la parution de plusieurs décrets, dont le premier (n° 2023-1079) a été publié au JORF le 24/11/2023.

Les évolutions apportées par la nouvelle réglementation européenne ont impacté la programmation de certaines inspections, notamment l'inspection des Domiciles Professionnels d'Exercice vétérinaire (DPE). Il a en effet été décidé de suspendre les inspections de ces structures, afin de laisser le temps aux vétérinaires (notamment *via* le dispositif de formation continue des vétérinaires sanitaires) mais également aux inspecteurs de mieux s'approprier les évolutions apportées par les nouveaux règlements européens. Aujourd'hui, il apparaît nécessaire de reprendre progressivement et de manière ciblée les inspections des DPE. Il est à noter que l'inspection pharmacie en élevage ou dans les groupements agréés n'a pas été fondamentalement remaniée par ces nouveaux règlements..

Cette note vise à clarifier les attendus en matière de programmation des inspections dans le domaine de la pharmacie à compter de 2024. Une des principales évolutions est la disparition des établissements de fabrication et/ou distribution d'aliments médicamenteux de la programmation « pharmacie vétérinaire ». En effet, avec la mise en application du règlement 2019/4, les aliments médicamenteux ne sont plus considérés comme des médicaments vétérinaires mais comme des aliments pour animaux. Ils relèvent dorénavant de la programmation « alimentation animale » et ne seront donc pas traités dans la présente note.

A noter : Les médicaments vétérinaires destinés à la fabrication d'aliment médicamenteux (MVFAM, ex prémélanges médicamenteux) restent bien, quant à eux, des médicaments vétérinaires. Leurs règles de fabrication et de commercialisation sont régies par le code de santé publique. La présence d'un MFVAM chez un particulier ou chez un professionnel n'étant ni un grossiste ni un fabricant agréé pour la production d'aliment médicamenteux ou de produit intermédiaire est une non-conformité majeure supposant une enquête et des suites pénales.

II - PRÉRÉQUIS : DES INSPECTEURS SPÉCIFIQUEMENT FORMÉS À 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 la résistance aux antimicrobiens voire 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 pharmacie en élevage"**, destinée aux agents amenés à réaliser des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire **dans les élevages**, ainsi qu'à leurs cadres techniques. Le dispositif de cette formation est présenté en annexe 1 ;
- **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° 2020/447 du 15/07/2020. Cette formation annuelle est disponible sur le catalogue de formation de l'ENSV.

III - PRÉSENTATION GÉNÉRALE

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,
- aux ayant-droits dérogataires que sont les groupements agréés,
- aux détenteurs professionnels d'animaux de rente utilisateurs du médicament vétérinaire.

Le contrôle du respect des exigences en matière de pharmacie peut également être réalisé dans le cadre d'autres inspections (notamment en santé et protection animale : inspection des établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques, inspection des élevages de carnivores domestiques, *etc.*) mais la programmation de ces inspections ne relève pas du domaine de la pharmacie vétérinaire au sens strict. L'annexe 2 présente à titre d'exemple comment insérer les constats relatifs à la pharmacie vétérinaire dans une grille « protection animale » pour les animaux de compagnie.

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 aux articles R. 206-1, R. 206-2 et R. 231-3-7-1 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 vétérinaires officiels contractuels (dans le cadre de leur fiche de poste), 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 nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV). Elle sera prochainement révisée, pour intégrer notamment le volet « vente à distance des médicaments vétérinaires » et le changement de statut de l'aliment médicamenteux.

Actuellement, les vétérinaires officiels des services déconcentrés de la DGAL ont donc la charge, en matière de pharmacie vétérinaire, du contrôle des :

- Domiciles professionnels d'exercice vétérinaire (DPE) ;
- Écoles vétérinaires ;
- Groupements agréés d'éleveurs au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;

- 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 ;

Il est à noter que ces outils font actuellement l'objet de mises à jour en lien avec l'évolution du cadre règlementaire en matière de pharmacie vétérinaire. Les *vademecums* révisés seront mis à disposition au fur et à mesure sur le site internet du MASA, sous le lien https://agriculture.gouv.fr/les-vade-mecums-dinspection.

III.4 - 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.5 - 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.

Après évaluation du signalement, la BNEVP prendra contact avec le service concerné pour échanger sur les suites à donner.

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.

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 être basée sur une approche de type « analyse de risque », alimentée par divers éléments qui seront détaillés dans les chapitres suivants dont, en particulier 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

IV.2.a - Objectifs

Les inspections menées dans les élevages ont un double objectif :

1. Elles visent à contrôler, au titre du CRPM, les pratiques relevant de la responsabilité de l'éleveur, en particulier :
    - les conditions de stockage et d'utilisation des médicaments (absence d'automédication, respect des temps d'attente, *etc.*) ;
    - la traçabilité de la mise en œuvre des traitements, grâce aux enregistrements dans le registre d'élevage et sur le feuillet traitements médicamenteux des équidés ;

- le 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 ;
- le respect des modalités du suivi sanitaire permanent le cas échéant ;

2. Elles visent également à recueillir des informations relatives au respect des dispositions du CSP en matière de médicaments vétérinaires :
    - l'approvisionnement en médicaments vétérinaires dans un circuit approprié ;
    - le respect des règles de prescription (présence d'ordonnances conformes, etc.) ;
    - le suivi vétérinaire effectif (notamment, en cas de PSE ou de SSP).

Les inspections pharmacie en élevage sont généralement réalisées par les techniciens, habilités au titre du CRPM. Ils ne peuvent pas relever directement les infractions aux règles de prescription, délivrance et utilisation des médicaments vétérinaires au titre du CSP. Toutefois il est indispensable qu'ils soient formés aux bases de la pharmacie afin de pouvoir déceler les éventuelles non conformités et transmettre les informations utiles aux vétérinaires officiels, habilités au titre du CSP, qui pourront prendre le relais.

IV.2.b - 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 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 notamment la reproduction et l'ouverture au public).

Une inspection pharmacie sera programmée chaque année dans *a minima* 0,5% des établissements ainsi comptabilisés.

Différents documents sont disponibles dans RESYTAL :

- Dans l'espace documentaire > documentation applications > programmation et gestion des inspections > domaine technique spa : règles de calcul des prescriptions et tableau des prescriptions SPA.
- 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 DROM :*

Les données extraites de DEDAL font apparaître pour ces départements et régions 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 le suivant :

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

IV.2.c - Ciblage 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* :

- élevages 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 DGAL/SDSPA/2018-852 du 19/11/2018 relative aux inspections périodiques, dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, des écoles vétérinaires et des autres établissements d'enseignement et de formation agricoles utilisant des médicaments vétérinaires dans le cadre des enseignements ;
- élevages 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) ;
- élevages en lien avec un intervenant (un ayant droit de médicaments vétérinaires par exemple) dont les pratiques non conformes sont suspectées ou avérées ;
- élevages 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.

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.

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

IV.3.a - 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 ayant révélé des non-conformités relevant de la responsabilité de ces ayants-droit. En outre, elles peuvent être un outil d'appui aux politiques incitatives mises en œuvre par le Ministère, telle que le plan Ecoantibio 3 (2023-2028).

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.

IV.3.b - 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 pharmaciens inspecteurs. 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 (DG) de l'ARS doit être dans ce cas 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. Pour rappel, le vétérinaire officiel est habilité uniquement pour le volet « médicaments à usage vétérinaire », son contrôle ne portera que sur les médicaments vétérinaires et médicaments à usage humain délivrés dans le cadre de la cascade éventuellement.

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

IV.3.c - 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. Aussi, aucune inspection systématique de ces établissements 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.

L'instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 reprend les modalités de gestion des groupements agréés.

Il est à noter que le règlement (UE) 2019/6 interdit dorénavant l'utilisation à des fins prophylactiques des antimicrobiens, sauf dans des circonstances exceptionnelles qui ne peuvent être réunies dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage tel que défini à l'article R. 5143-6 du CSP (interventions systématiques, à but prophylactique, sur l'ensemble du troupeau ou du lot). L'interdiction d'accès des groupements aux antibiotiques est donc élargie à tous les médicaments contenant des substances antimicrobiennes (anticoccidiens inclus).

IV.3.d - 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, déterminés 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)
- Exercice en clientèle ne déclarant aucune activité AR

Le plan Ecoantibio 3 (2023-2028) lancé en novembre dernier, prévoit différentes actions visant à réduire les risques d'antibiorésistance et à promouvoir le bon usage des antimicrobiens en médecine vétérinaire. Ce plan s'inscrit pleinement dans la politique de renforcement de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens portée par les règlements européens 2019/4 et 2019/6. Il va même au-delà en intégrant également les antiparasitaires dans les actions proposées.

L'ANMV dans son rapport de suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antimicrobiens en France en 2022[1] fait état d'une diminution globale de l'exposition aux antibiotiques depuis 2011 toutes espèces confondues. On note toutefois que cette réduction est moins marquée chez les animaux de compagnie. Le rapport précise qu'après des augmentations observées sur les dernières années, les niveaux d'exposition pour les chats, chiens et chevaux semblent se stabiliser.

Il apparaît nécessaire dans ce contexte de rester vigilant dans les filières « chevaux » et « carnivores domestiques » et de renforcer la sensibilisation des vétérinaires en matière de bon usage des antimicrobiens.

Il est ainsi décidé pour 2024 de prioriser les inspections des DPE sur les établissements concernés. Une communication ultérieure sera réalisée auprès des vétérinaires inspecteurs

[1] Anses. (2023). Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antimicrobiens en France en 2022. Rapport annuel. Anses-ANMV, 99 p.

afin de définir les items prioritaires de la grille et les points de vigilance en lien avec les actions du plan Ecoantibio 3.

Ceci se traduit pour la programmation des inspections pour l'année 2024 de la manière suivante :

- **Exercice en clientèle déclarant une activité AR (seule ou couplée avec AC +/- EQ)**

  Aucune inspection ne sera programmée pour les DPE concernés. Des inspections pourront toutefois être menées sur plainte/signalement ou en cas de non-conformité majeure imputable au vétérinaire constatée lors d'une inspection en élevage.

- **Exercice en clientèle ne déclarant aucune activité AR**

  Inspection de 3 % des DPE concernés avec :

  - un minimum d'une inspection pour les départements où ces 3% représentent un nombre inférieur ou égale à 1 ;
  - un maximum de 4 inspections pour les départements où ces 3% représentent un nombre supérieur à 4.

  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, sont exploités pour programmer en priorité les DPE concernés par des pratiques non-conformes avérées ou suspectées.

Un « fichier DPE » répertoriant par département les structures vétérinaires et la nature de leur(s) activité(s) est disponible sur l'intranet pharmacie de la DGAL, sous la rubrique « boîte à outils ».

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

Les établissements de soins vétérinaires, cliniques, centres hospitaliers, écoles 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 en lien avec 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 mises en œuvre (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).

V - COMMUNICATION

Une information des professionnels préalablement à la mise en œuvre du programme d'inspection, pour le volet inspection en élevage en particulier, est fortement recommandée. Pour 2024, elle est également recommandée pour les inspections dans les DPE carnivores domestiques/équidés après les 2 ans de suspension. Cette information permet 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.

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.

Pour la Directrice Générale de l'Alimentation et par délégation

Le chef du service des actions sanitaires

Pierre AUBERT ID

Signature numérique de Pierre AUBERT ID
Date : 2024.04.11 08:49:21 +02'00'

Pierre AUBERT

Annexe 1 : Dispositif de formation « Inspection pharmacie en élevage »

A/ Une formation en 3 modules successifs

Le dispositif de la formation pharmacie en élevage permet aux agents de disposer d'un **parcours de formation accessible dès leur prise de fonction et évolutif** au fur et à mesure du développement de leurs compétences. Ainsi le dispositif intègre 3 modules distincts et successifs : un premier module de formation à distance (FOAD) en autonomie puis 2 modules de formation en présentiel (1 journée chacun) axés sur la mise en pratique des connaissances, de niveau croissant.

La présentation des formations est accessible sur le site internet « **FormCo** » (formco.agriculture.gouv.fr).

La participation au premier module à distance est un **prérequis indispensable** pour tirer un réel bénéfice par la suite des sessions en présentiel.

Les sessions en présentiel sont dispensées sur la base d'une mallette pédagogique élaborée à cet effet et elles sont animées par les correspondants régionaux en pharmacie de la DGAL. Ces derniers sont formés préalablement par la référente nationale ou par l'une des personnes ressources en pharmacie vétérinaire de la DGAL.

A noter : *la mallette pédagogique est un outil officiel, élaboré et validé par la DGAL. Son contenu ne peut être modifié, amendé, mis à jour, etc. à l'échelon local. Toute demande de modification doit être adressée au BPRSE qui en évaluera la pertinence.*

B/ Public visé

La formation « pharmacie en élevage » est destinée à l'ensemble des agents amenés à réaliser des inspections pharmacie vétérinaire ainsi qu'à leurs cadres techniques.

Elle concerne à la fois les inspections réalisées dans le cadre du Programme National d'Inspection (PNI) pharmacie et les inspections réalisées dans le cadre de la conditionnalité « paquet hygiène » du domaine animal qui comprennent un volet relatif à l'inspection de la pharmacie vétérinaire.

C/ Contenu des différents modules

Le module à distance présente dans un premier temps les bases de la pharmacie vétérinaire :

- enjeux relatifs aux médicaments vétérinaires et santé publique ;
- environnement du médicament vétérinaire : acteurs, autorisations, etc. ;
- bases règlementaires en pharmacie vétérinaire (prescription, délivrance …) ;
- méthodologie de l'inspection pharmacie en élevage et suites d'inspection.

Une fois ce premier module suivi, les agents pourront suivre les modules présentiels niveau 1 et 2 qui consistent essentiellement en une mise en pratique des connaissances acquises via des mises en situation de difficulté croissante.

D/ Modalités d'organisation des sessions de formation

L'agent peut s'inscrire tout au long de l'année aux actions de formation proposées par le ministère ou à l'interministériel. La procédure d'inscription est dématérialisée depuis le 3 janvier 2022 *(cf. Note de service SG/SRH/SDDPRS/2022 - 89107/12/2022 du 7 décembre 2022)*.

Module à distance

La FOAD est disponible en auto-inscription via la plateforme MENTOR. S'agissant d'une autoformation en ligne, le nombre de participants est illimité.

Modules en présentiel

L'agent, via « Monselfmobile », fait une demande auprès de son supérieur hiérarchique qui valide la demande de formation sur son propre Self Mobile. Puis, le responsable local de formation (RLF)/animateur de formation de la structure d'affectation de l'agent valide la demande.

Enfin, la demande est transmise à la structure organisatrice de la formation pour validation définitive au regard des places disponibles et des priorités.

Chaque session présentielle accueille un maximum de 20 stagiaires.

Le nombre de sessions est déterminé en fonction du recensement des besoins.

Pour plus de détails sur la procédure d'inscription: https://formco.agriculture.gouv.fr/sinscrire.

L'ensemble de ces étapes doit être réalisé pour que l'inscription de l'agent soit effective. L'envoi de la convocation vaut inscription.

Annexe 2 : Exemple de renseignement de constats « pharmacie » dans une grille protection animale – animaux de compagnie (Domaine SPA4)

A08	PC000000240	Autres locaux professionnels : aliments-litières-mat. propre-vestiaires	Notation A B C D

Constats relatifs aux conditions de *stockage des médicaments vétérinaires*

E06	PC000001039	Soins assurés aux animaux malades ou blessés	Notation A B C D
E0601	PC000000967	Recours à un vétérinaire en cas de besoin	Notation A B C D

Constats d'exercice illégal de la médecine vétérinaire, par le gérant d'un élevage par exemple.

E0602	PC000001693	Ordonnances vétérinaires	Notation A B C D

Constats relatifs à la conservation des ordonnances, à l'approvisionnement en MV sans ordonnance

E13	PC000000758	Mise en oeuvre d'une stratégie d'autocontrôles	Notation A B C D
E1301	PC000000908	Procédures d'autocontrôles	Notation A B C D

Constats relatifs *à la gestion des médicaments périmés*

F04	PC000000860	Présence d'un registre sanitaire complété et conforme	Notation A B C D

Constats relatifs au *registre des interventions, à l'enregistrement des traitements*