Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

ORDRE DE SERVICE

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la santé et de la protection animales** **Bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation animale** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Vincent Jechoux / Stéphanie Frugère Tél. : 01.49.55.51.39 / 58.29 Fax : 01.49.55.43.98 Réf. interne :	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSPA/N2007-8205** **Date: 14 août 2007** Classement : PhV333.4

Date de mise en application : Immédiate
Abroge et remplace : Note de service DGAL/SDSPA/N2007-8137 du 07 juin 2007 : Groupements agréés au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique.
Date limite de réponse : 7 septembre 2007
Nombre d'annexes : 4
Degré et période de confidentialité :

Objet : Groupements agréés : suite de la décision du Conseil d'Etat n 285652 du 24 janvier 2007

Bases juridiques :
- Code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5143-2 et L. 5143-6 à L. 5143-8
- Loi n90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales
- Code rural, notamment les articles R. 242-33, R. 242-47, R. 242-56 et R. 241-94 à 104
- Arrêté ministériel du 5 septembre 2003 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5143-6 du CSP

MOTS-CLES : groupement – pharmacie vétérinaire - prescription – délivrance

Résumé : La présente note de service a pour but de décrire les modalités de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente ne figurant pas sur la liste positive prévue à l'article L. 5143-6 du code de la santé publique.
Cette note fait suite aux réflexions menées afin de tenir compte de la décision du Conseil d'Etat n 285652 du 24 janvier 2007 qui confirme que les groupements ne peuvent ni acheter, ni détenir, ni délivrer les médicaments vétérinaires qui ne figurent pas sur la liste positive.

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs départementaux des services vétérinaires - DDSV/R – Services des affaires régionales	Pour information : - Préfets - Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires - Directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales - Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires - Directeur de l'Ecole nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA - Directeur général de l'AFSSA

Contexte

Contexte réglementaire

Les groupements agréés au titre des articles L. 5143-6 et L. 5143-7 du code de la santé publique peuvent acheter, détenir et délivrer aux éleveurs adhérents du groupement et s'étant engagés à mettre en application le programme sanitaire d'élevage (PSE) :

- des médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire,
- des médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire nécessaires à la mise en œuvre d'un PSE placé sous la responsabilité d'un ou plusieurs vétérinaires devant visiter régulièrement les élevages. Le PSE correspond à des traitements prophylactiques uniquement. La liste « positive » des substances rentrant dans la composition de ces médicaments, définie à l'article L. 5143-6 du code de la santé publique, est fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé (arrêté du 05/09/03 modifié pour la dernière fois par arrêté du 8 novembre 2006).

Cet agrément est octroyé par le ministre chargé de l'agriculture, après proposition d'une commission régionale de la pharmacie vétérinaire. L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires au sein de ces groupements sont faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien conformément à l'article L. 5143-8 du code de la santé publique.

Contexte contentieux

Toutefois, jusqu'à maintenant il était constaté que les groupements achètent, détiennent et donc vendent eux-mêmes à leurs adhérents, des médicaments qui ne figurent pas sur la liste positive (médicaments dits « hors PSE »), les élevages étant suivis par un vétérinaire salarié du groupement. Par ailleurs, le rapport IGAS/COPERCI de mars 2002 sur la distribution au détail du médicament vétérinaire avait proposé de supprimer la liste positive, permettant aux groupements d'avoir accès à tous les médicaments vétérinaires.

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

En la circonstance, il s'agit du rejet de la requête d'un vétérinaire salarié de groupement, effectuée à la suite de la condamnation prononcée par la chambre supérieure de discipline de l'ordre des vétérinaires pour avoir délivré des médicaments vétérinaires « hors PSE », et qui couvrait ainsi de son titre l'exercice illégal de la pharmacie vétérinaire du groupement.

Objectifs de la note de service

Des discussions ont eu lieu entre l'administration, les représentants des organisations professionnelles vétérinaires et les représentants des groupements de producteurs afin de s'accorder sur les suites à donner à la décision du Conseil d'Etat citée précédemment. A l'issue de ces discussions, il a été décidé de ne pas modifier la partie législative du code de la santé publique, compte-tenu notamment du calendrier parlementaire.

Des réunions ont permis de lister l'ensemble des solutions possibles, à droit législatif constant, pour la prescription et la délivrance des médicaments « hors PSE ».

La présente note a donc pour but de lister ces différentes solutions. Les groupements agréés d'éleveurs qui étaient dans une situation illégale devront choisir l'une des solutions décrites afin de se conformer à la réglementation. Une période transitoire a été actée afin que ces groupements agréés puissent mettre en place ces solutions.

Considérant la récente publication du décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires (ci-après dénommé décret prescription) et de l'arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique, les nouvelles dispositions apportées par ces textes sont prises en compte dans cette note. Une note de service spécifique viendra préciser les modalités de mise en œuvre des dispositions du décret prescription.

Après un rappel des règles générales applicables aux médicaments vétérinaires du PSE, la présente note vous détaille :

I. Les règles applicables à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires hors PSE

II. Les règles applicables en matière de contractualisation et d'exercice libéral

III. Les modalités pratiques de mise en œuvre de la période transitoire.

Rappel : règles générales de prescription et délivrance des médicaments vétérinaires du PSE

Les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre du PSE n'ont pas été remises en cause lors du contentieux cité plus haut. Une note de service spécifique relative à la gestion administrative des groupements agréés sera prochainement publiée afin de préciser ces règles. Il convient néanmoins de rappeler les éléments suivants :

Prescription des médicaments vétérinaires du PSE

Plusieurs vétérinaires peuvent assurer la prescription des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du PSE. Ces vétérinaires doivent visiter personnellement et régulièrement les élevages dont les éleveurs sont adhérents au PSE selon une procédure d'adhésion formalisée. Le ou les vétérinaires qui assurent la prescription des médicaments vétérinaires du PSE peuvent donc :

- être exclusivement salariés du groupement ;
- exercer à titre libéral, et pour une partie de leurs activités, assurer la mise en œuvre du PSE en étant liés par convention avec le groupement.

Délivrance des médicaments vétérinaires du PSE

L'achat, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires sont assurés sous la responsabilité d'un vétérinaire ou d'un pharmacien qui participe à la direction technique du groupement. Une seule personne peut assumer cette responsabilité. Le groupement doit prévoir un remplaçant en cas d'absence ou congés du responsable.

Comme pour la prescription, le vétérinaire ou le pharmacien qui est responsable de l'achat, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre du PSE peut :

- être exclusivement salarié du groupement ;
- exercer à titre libéral, et pour une partie de son activité, assurer la responsabilité pour le compte du groupement auquel il est lié par convention.

I. Règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires « hors PSE »

I.A. Règles de prescription des médicaments vétérinaires « hors PSE »

I.A.1. Statut du vétérinaire prescripteur

Le statut du vétérinaire qui prescrit des médicaments vétérinaires « hors PSE » est **toujours en cours d'analyse par le service des affaires juridiques** (SAJ), compte-tenu de la difficulté d'interprétation de la décision du Conseil d'Etat (deuxième considérant relatif à l'acte de prescription par le vétérinaire salarié de groupement). Ce considérant énonce « *que M. A, vétérinaire salarié de la coopérative X., en ayant prescrit et délivré pour le compte du groupement, des médicaments vétérinaires en dehors de ceux autorisés pour l'exécution du plan sanitaire d'élevage et facilité, ainsi, les ventes de médicaments par la coopérative elle-même, avait couvert de son titre l'exercice illégal de la pharmacie vétérinaire et procédé à des actes déloyaux, la chambre supérieure de discipline n'a ni commis d'erreur de droit, ni dénaturé les pièces du dossier* ».

Il convient donc de savoir si l'acte de prescription de médicaments vétérinaires « hors PSE » par le vétérinaire salarié du groupement constitue une couverture d'exercice illégal de la pharmacie vétérinaire ou un acte déloyal, quelle que soit la personne qui délivre les médicaments par la suite, ou si le vétérinaire n'a été sanctionné que dans la seule mesure où sa prescription a facilité l'exercice de la pharmacie vétérinaire par un non ayant-droit, en l'occurrence le groupement. Un addendum à cette note de service est prévu dès que cette question aura été tranchée.

I.A.2. Surveillance sanitaire et soins réguliers

Conformément au décret prescription (articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2), le vétérinaire qui prescrit des médicaments vétérinaires au titre de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique doit :

1. Soit donner personnellement des soins aux animaux concernés, c'est-à-dire réaliser systématiquement un examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux, ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen peut consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

2. Soit assurer la surveillance sanitaire et les soins réguliers des animaux concernés, c'est-à-dire :

- dispenser dans l'élevage des soins réguliers (cf. ci-dessus) ;
- réaliser un bilan sanitaire de l'élevage ;
- mettre en place un protocole de soins ;
- réaliser des visites régulières de suivi.

I.A.3. Communauté d'exercice des vétérinaires

Le décret prescription prévoit que les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice peuvent se « suppléer » dans la surveillance sanitaire des élevages.

Ainsi, les vétérinaires qui exercent dans la même structure que le vétérinaire qui a la responsabilité du suivi de l'élevage, pourront eux-mêmes réaliser des prescriptions sans examen clinique pour cet élevage, aux conditions suivantes :

1. Cette possibilité n'est ouverte qu'en cas d'empêchement ou d'absence du vétérinaire auquel est confié la surveillance sanitaire (c'est ce vétérinaire qui signe le bilan sanitaire et le protocole de soins) ;

2. Les vétérinaires qui exercent dans la même structure doivent être désignés par l'éleveur et le vétérinaire responsable du suivi. Leurs noms sont inscrits dans le registre d'élevage et le protocole de soins ;
3. Les vétérinaires qui exercent dans la même structure doivent réaliser habituellement eux-mêmes la surveillance sanitaire d'élevages de la même espèce et du même type de production (ex : un associé exerçant uniquement en canine ne peut pas prescrire sans examen clinique pour un élevage bovin qu'un autre vétérinaire de la même structure suit).

Il est à noter que seul le vétérinaire responsable de la surveillance sanitaire peut réactualiser le bilan sanitaire ou le protocole de soins.

I.B. Règles de délivrance des médicaments vétérinaires « hors PSE »

I.B.1. Personnes habilitées à délivrer les médicaments vétérinaires « hors PSE »

La délivrance des médicaments vétérinaires peut être réalisée par les personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 du code de la santé publique, qu'ils soient ou non soumis à prescription :

1. Les pharmaciens d'officine sur la base d'une ordonnance vétérinaire pour les médicaments soumis à prescription ;
2. Un vétérinaire libéral lorsqu'il s'agit d'animaux auxquels il donne personnellement ses soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins lui sont régulièrement confiés (cf. I.A.2.) ;
3. Un vétérinaire exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice que le vétérinaire prescripteur (cf. I.A.3.) ;
4. Les chefs de pharmacie toxicologie dans les écoles nationales vétérinaires. Ce cas de figure est très rare dans la mesure où il s'agirait de la délivrance de médicaments vétérinaires par des professeurs d'écoles nationales vétérinaires qui assureraient la surveillance sanitaire de certains élevages.

I.B.2. Délivrance des médicaments vétérinaires par les pharmaciens titulaires d'une officine

Dans cette hypothèse, la prescription est totalement séparée de la délivrance. Les éleveurs adhérents au groupement font appel à un vétérinaire pour la prescription de médicaments « hors PSE » lorsque des traitements médicamenteux sont nécessaires. Comme indiqué au paragraphe I.A., dans l'attente d'une interprétation du SAJ, il n'est pas possible de déterminer pour le moment si le vétérinaire qui prescrit des médicaments « hors PSE » doit exercer à titre libéral, et effectuer cette prescription dans ce cadre, ou s'il peut être uniquement salarié du groupement, tout en se limitant dans ce cas à la seule prescription.

Ensuite, l'éleveur a la possibilité de se faire délivrer les médicaments prescrits par un pharmacien titulaire d'une officine. Cette délivrance obéit aux règles générales de délivrance qui sont précisées par le décret prescription.

Il est important de noter que les modalités de renouvellement des délivrances des médicaments vétérinaires sont réformées par le décret prescription. En particulier, la délivrance de certains médicaments préventifs peut être renouvelée pour le même animal ou le même lot d'animaux à partir d'une même ordonnance initiale, et ce, pendant une durée limitée à un an. Ces modalités de renouvellement seront précisées dans une note de service spécifique.

I.B.3. Délivrance par des vétérinaires

Statut du vétérinaire qui assure la délivrance

Comme indiqué précédemment, la décision du Conseil d'Etat implique que le vétérinaire qui délivre des médicaments « hors PSE » exerce à titre libéral. Par conséquent, les vétérinaires qui pourront assurer la délivrance des médicaments vétérinaires « hors PSE » des éleveurs adhérents du groupement sont :

- soit des vétérinaires libéraux qui ne sont pas salariés de groupement (ces vétérinaires peuvent néanmoins être liés par convention au groupement pour la mise en œuvre du PSE en plus de leur activité libérale) ;
- soit des vétérinaires, jusqu'alors salariés à temps plein, qui souhaiteraient dorénavant exercer une double activité de salarié du groupement et de vétérinaire libéral.

Communauté d'exercice des vétérinaires

L'article 71 de la loi n° 2006-11 du 5 janvier 2006 a modifié l'article L. 5143-2 afin de prendre en compte la communauté d'exercice des vétérinaires. Ainsi, les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice que le vétérinaire qui a prescrit les médicaments peuvent les délivrer à sa place.

II. Règles applicables en matière de contractualisation et d'exercice libéral

II.A. Contractualisation des relations entre le vétérinaire, le groupement et les éleveurs adhérents au groupement

Les organisations professionnelles ont souhaité pouvoir contractualiser les relations entre le vétérinaire libéral et les éleveurs (contrat ou convention). Il ne s'agit en aucun cas d'une obligation. Toutefois, quand cette option est retenue, les conventions doivent respecter les lignes directrices prévues en annexe 1.

Conformément à l'article R. 242-41 du code rural tout contrat (ou convention) entre un vétérinaire et une tierce personne doit être transmis au conseil régional de l'ordre des vétérinaires (CRO). Les modèles de contrat pourront également être transmis aux CRO compétents, afin qu'ils en tiennent compte lors de l'examen individuel des contrats bipartites signés par les éleveurs et les vétérinaires.

Par ailleurs, je vous rappelle que seule la DGCCRF est compétente pour juger de problèmes d'atteinte à la libre concurrence. Aussi, il conviendra de transmettre à la DDCCRF toute question de cet ordre concernant les conventions qui parviendrait à la DDSV.

II.B. Coexistence d'une activité libérale et d'une activité salariée

II.B.1. Création de sociétés pour l'exercice en commun des vétérinaires

Si les vétérinaires actuellement salariés à temps plein souhaitent délivrer des médicaments « hors PSE », ils devront exercer à titre libéral et il ne pourra s'agir que de médicaments qu'ils auront eux-mêmes prescrits dans le cadre de cette activité libérale. La coexistence des deux activités (salariée et libérale) n'est pas interdite par la réglementation.

Les représentants des groupements ont indiqué que leurs vétérinaires salariés, pour exercer à titre libéral, pourraient créer des sociétés pour l'exercice en commun, notamment de sociétés d'exercice libéral (SEL) telles que prévues par la loi n°90-1258 et les articles R. 241-94 et suivants du code rural.

NB : ces articles sont en cours de modification (projet de décret en Conseil d'Etat)

II.B.2. Conditions d'installation

Suite aux discussions qui ont eu lieu entre l'administration, les organisations professionnelles vétérinaires et les représentants des groupements, des conditions ont été précisées quant à l'installation et la constitution de ces sociétés.

Deux articles du code de déontologie vétérinaire vont être modifiés en conséquence (articles R. 242-47 et R. 242-56 du code rural), par décret en Conseil d'Etat dont le projet devrait être transmis au Conseil d'Etat prochainement (cf. annexe 2).

Conformément à ces modifications, le domicile professionnel d'exercice relevant d'une activité libérale doit être clairement séparé des locaux occupés par le groupement (voir annexe 1)

L'application de ces dispositions relève de la compétence l'ordre des vétérinaires ou des services de la DGCCRF.

II.B.3. Constitution du capital des SEL

La loi n° 90-1258 modifiée *relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales* encadre les modalités de constitution du capital des SEL.

1. Les vétérinaires en exercice au sein de la SEL doivent détenir au minimum 50 % du capital de la SEL.

2. Le complément peut être détenu par (article 5 de la loi) :

- des personnes physiques ou morales exerçant la profession vétérinaire ;
- des vétérinaires qui, ayant cessé toute activité, ont anciennement exercé dans cette SEL. Cette possibilité est limitée à 10 ans après la cessation d'activité du vétérinaire concerné ;
- des ayants droit (héritiers) des vétérinaires mentionnés ci-dessus, pendant un délai de 5 ans suivant leurs décès ;

et pour mémoire (ces cas ne sont pas rencontrés dans la profession vétérinaire) :

- des sociétés constituées dans les conditions prévues à l'article 220 quater A du code général des impôts si les membres de cette société exercent leur profession au sein de la SEL ;
- des personnes exerçant une profession libérale de santé.

3. De plus, l'article 6 de la loi permet l'ouverture d'un quart au plus du capital d'une SEL à toute personne physique ou morale. L'article R. 241-96 du code rural permet l'application de cette disposition à la profession vétérinaire.

4. Néanmoins, en application de l'article 7 de la loi qui permet d'interdire la participation au capital des SEL de certaines catégories de personnes physiques ou morales quand cela pourrait mettre en péril l'indépendance de l'exercice professionnel, l'article R. 241-97 du code rural interdit la détention, directe ou indirecte, aux :

- « *personnes physiques ou morales qui, n'exerçant pas la profession vétérinaire, fournissent des services, produits ou matériels utilisés à l'occasion d'actes vétérinaires* » (ex : laboratoires pharmaceutiques) ;

- « *personnes physiques ou morales exerçant, à titre professionnel, une activité d'élevage ou de transformation des produits animaux* ». Les groupements agréés font notamment partie de cette catégorie et ne peuvent donc pas accéder au capital des SEL de vétérinaires.

Les organisations professionnelles agricoles sont favorables à une modification du code rural permettant aux groupements agréés de participer au capital des SEL. L'ordre des vétérinaires et les organisations professionnelles de vétérinaires libéraux restent réservés sur de telles propositions. Les réflexions sont toujours en cours.

NB : dans tous les cas plus de la moitié des droits de vote de la SEL doit être détenue par des vétérinaires en exercice au sein de la société.

III. Période transitoire

Comme indiqué dans la précédente note de service DGAL/SDSPA/N2007-8137, les groupements qui réalisaient l'achat de médicaments « hors PSE » vont donc devoir cesser cette activité. Les éleveurs adhérents des groupements auront à choisir un des modes d'organisation qui s'offrent à eux.

Ces modifications organisationnelles nécessiteront un certain temps. C'est pourquoi il a été décidé d'établir un calendrier permettant aux groupements de se mettre en conformité avec la réglementation, et aux éleveurs adhérents de trouver un vétérinaire prêt à assurer la surveillance sanitaire de leurs élevages. Il a donc été acté que les groupements avaient jusqu'au 30 septembre 2007 pour cesser toute activité liée aux médicaments vétérinaires « hors PSE ». Ainsi, à partir du 1er octobre 2007, l'achat, la détention ou la délivrance de médicaments « hors PSE » devront être sanctionnés.

III.A. Déclaration à la DDSV avant le 30 juin 2007

Avant le 30 juin 2007, chacun des groupements souhaitant modifier son mode de fonctionnement devait en informer la DDSV du département où se situe son siège social en précisant quel est le mode de fonctionnement envisagé (constitution de SEL, convention avec des vétérinaires libéraux etc…).

Par conséquent, il vous a été demandé par la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8137 du 07 juin 2007 de bien vouloir informer tous les groupements (pour mémoire, modèle en annexe 3), dont le siège social est situé dans votre département des suites à donner à la décision du Conseil d'Etat citée plus haut, à savoir :

- que ce groupement doit cesser tout achat, détention et délivrance de médicaments « hors PSE » conformément à la décision du Conseil d'Etat ;
- qu'une réponse avant le 30 juin était demandée afin d'exposer les intentions de ce groupement concernant la prescription et la délivrance des médicaments « hors PSE » ainsi que le calendrier prévu pour la mise en œuvre des modifications de fonctionnement.

Le bilan de cette enquête pour votre région devra être retourné, avant le 7 septembre 2007, par messagerie électronique à la boite institutionnelle du bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation animale (bpvaa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr) en utilisant le formulaire joint en annexe 4 (fichier excel disponible sur Galatée).

III.B. Commissions régionales de la pharmacie vétérinaire (CRPV)

L'article L. 5143-7 du code de la santé publique énonce qu'un agrément ne peut être suspendu ou retiré que « *si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites* ». Les conditions d'octroi ne concernent que le PSE. Par conséquent, il n'est pas possible de refuser une demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément d'un groupement au seul motif de l'existence d'une activité « hors PSE ».

Si des demandes de renouvellement d'agrément sont instruites par les CRPV avant le 30 septembre 2007, il conviendra de vérifier que le groupement a bien répondu à l'enquête prévue au paragraphe précédent.

III.C. A partir du 1er octobre 2007

Vous vous assurerez de l'application effective des dispositions de l'article L. 5143-2, notamment que les groupements agréés de votre département n'achètent, ni ne détiennent, ni ne délivrent de médicaments ne figurant pas sur leur PSE. Des inspections ciblées seront prioritairement réalisées dans les 6 mois suivant le 1er octobre 2007.

Dans le cas où une activité « hors PSE » serait constatée, les mesures ci-dessous seront prises.

III.C.1. Sanction administrative

Comme indiqué au paragraphe III.B., le seul motif d'une activité « hors PSE » n'est pas suffisante pour motiver un retrait ou une suspension d'agrément. Aucune sanction administrative ne peut donc être prise au niveau du groupement.

III.C.2. Sanctions pénales

Le représentant légal d'un groupement est passible de sanctions pénales si ce groupement achète en gros, détient ou délivre aux membres du groupement des médicaments qui ne figurent pas dans son PSE, conformément à l'article L. 5441-2 du code de la santé publique.

En application de l'article L. 5411-2 (qui s'articule avec le 2° de l'article L. 5146-2) du code de la santé publique, le procureur de la République est **préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions**. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

L'article L. 5441-2 du code de la santé publique prévoit une amende de 4500 €.

III.C.3. Sanctions ordinales

La chambre régionale de discipline est seule compétente pour réprimer les manquements des vétérinaires aux devoirs de leur profession. En particulier, un vétérinaire salarié de groupement qui délivre des médicaments vétérinaires « hors PSE » achetés et détenus par le groupement qui l'emploie est passible de sanctions par la juridiction ordinale, au motif qu'il couvre de son titre l'exercice illégal de pharmacie vétérinaire et procède à des actes déloyaux conformément à la décision du Conseil d'Etat n° 285652. Dans ce cas, il convient d'en informer le CRO. Il est rappelé que l'article R. 242-93 du code rural permet au directeur départemental des services vétérinaires de saisir directement le CRO.

NB : suivant le résultat de l'analyse juridique en cours, la prescription « hors PSE » par le vétérinaire salarié de groupement pourrait être passible de sanctions ordinales.

Par ailleurs, dans le cas où la personne responsable de la gestion de la pharmacie du groupement est un pharmacien, tel que prévu à l'article L. 5143-8 du code de la santé publique, il convient d'informer le Directeur régional de l'action sanitaire et sociale qui pourra saisir l'ordre des pharmaciens.

III.C.4. Sanctions à l'encontre de l'établissement pharmaceutique vétérinaire fournisseur du groupement

L'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires est délivrée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (AFSSA-ANMV) en application de l'article L. 5142-2 du code de la santé publique. Afin de contrôler ces établissements, l'ANMV fait intervenir les agents d'inspection conformément à l'article R. 5146-1 du code de la santé publique.

Dans le cas où il est constaté qu'un groupement achète, détient ou délivre des médicaments vétérinaires « hors PSE » qui ont été livrés après le 30 septembre 2007, il convient d'informer l'AFSSA-ANMV du nom des établissements pharmaceutiques vétérinaires qui ont fourni ce groupement afin qu'elle prenne les mesures nécessaires.

Les établissements pharmaceutiques qui fournissent les groupements en médicaments vétérinaires « hors PSE » sont passibles de sanctions administratives et pénales. De même, le responsable pharmaceutique de l'établissement pharmaceutique en cause est passible de sanctions ordinales.

IV. Conséquences de la décision du Conseil d'Etat sur les autres activités salariées des vétérinaires

La décision du Conseil d'Etat peut s'appliquer aux autres cas où les vétérinaires sont salariés pour exercer la médecine et la chirurgie des animaux ainsi que la pharmacie vétérinaire, à savoir :

- au sein des associations de protection des animaux reconnues d'utilité publique ou les fondations ayant pour objet la protection des animaux telles que mentionnées à l'article L. 214-6 du code rural ;

- au sein des zoos municipaux ou privés ;

- au sein d'autres structures où des vétérinaires sont salariés pour exercer la médecine et la chirurgie des animaux (ex : haras nationaux)

IV.A. Prescription

Dans l'attente d'un avis du SAJ, la prescription peut être réalisée par le vétérinaire salarié, sans qu'il ait besoin d'avoir une activité libérale par ailleurs.

IV.B. Délivrance

La délivrance de médicaments vétérinaires relève d'une activité libérale (sauf cas particulier des médicaments du PSE dans le cas où la structure disposerait d'un agrément pour la mise en oeuvre d'un PSE, ce qui est un cas rare compte-tenu des espèces animales détenues par ces structures).

Deux cas sont possibles.

Cas n°1 : le vétérinaire salarié n'a pas d'activité libérale. Dans ce cas, il ne peut que prescrire les médicaments vétérinaires de manière à ce que la structure qui l'emploie puisse acheter les médicaments vétérinaires nécessaires auprès d'un pharmacien d'officine sur présentation de l'ordonnance.

Cas n°2 : le vétérinaire salarié a, par ailleurs, une activité libérale. Dans ce cas, il peut procéder comme cela est décrit dans le cas n°1 (prescription en tant que salarié et délivrance par un pharmacien) mais il peut aussi acheter en son nom les médicaments vétérinaires, les prescrire **et** les délivrer au titre de son activité libérale (la règle générale s'applique dans tous les cas : il ne peut délivrer que les médicaments qu'il a prescrits dans le cadre de son activité libérale).

IV.C. Période transitoire

Les établissements concernés ont jusqu'au 30 septembre 2007 pour se mettre en conformité avec la réglementation et ne plus acheter et/ou délivrer de médicaments vétérinaires. Vous veillerez à informer par courrier les professionnels de votre département concernés par ces dispositions.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.

Monique ELOIT

Annexe 1

Lignes directrices pour la mise en place des conventions

Le présent document décrit les lignes directrices applicables lors de l'élaboration d'une convention (ou contrat) entre un vétérinaire lié de quelque manière que ce soit à un groupement, et un éleveur adhérent à ce même groupement. Cette démarche est volontaire : les parties ne sont pas obligées d'établir d'une convention.

La base réglementaire utilisée est le code rural, tel qu'il doit être modifié prochainement par décret en Conseil d'Etat.

Relations entre vétérinaire, éleveurs adhérents d'un groupement et le groupement

Séparation claire des locaux

Le domicile professionnel d'exercice relevant d'une activité libérale doit être clairement séparé des locaux occupés par le groupement. Il s'agit de mettre en place :

1. une séparation juridique : les deux personnes morales doivent être effectivement distinctes.

2. une séparation physique (par exemple quais de réception des livraisons séparés, entrées et sorties distinctes…)

3. une séparation administrative réelle. Chaque structure doit pouvoir prouver qu'elle respecte le droit de la concurrence (à cette fin, la pratique par chaque entité d'une comptabilité analytique est fortement recommandée par le conseil national de la concurrence).

Ainsi, par exemple, le groupement a la possibilité de louer des locaux à un vétérinaire qui exerce à titre libéral à condition que ces locaux ne soient pas occupés par le groupement. Il peut mettre son personnel à disposition du vétérinaire qui exerce à titre libéral. Les modalités de location des locaux (valeur du loyer) et de mise à disposition du personnel (si la société relevant d'une activité libérale ne dispose pas de personnel propre, elle peut être considérée comme une société fictive) sont appréciées au cas par cas par les organismes compétents (DGCCRF).

Signature du contrat entre le vétérinaire et l'éleveur

Toute convention qui concernerait l'exercice de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie des animaux en dehors du cadre du plan sanitaire d'élevage doit être signée directement entre l'éleveur et le vétérinaire.

Exception : dans le cas particulier des filières intégrées où le groupement est propriétaire des animaux, le groupement pourra alors signer directement une convention avec le vétérinaire pour les opérations « hors PSE ».

Le contrat respecte l'article R. 242-41 du code rural rappelé ci-dessous :

Art. R. 242-41. - Contrats à caractère professionnel conclus avec des tiers clients non vétérinaires dans le cadre de la chirurgie et de la médecine vétérinaire. - Les contrats conclus par les vétérinaires comportent une clause leur garantissant le respect du code de déontologie ainsi que leur indépendance dans tous les actes relevant de la possession du diplôme.

Ces contrats contiennent la liste des tâches à effectuer. Toute rémunération forfaitaire s'applique à des prestations définies.

Ces contrats sont communiqués par le vétérinaire contractant au conseil régional de l'ordre dont il relève dans le délai d'un mois à compter de leur signature.

Le conseil régional de l'ordre vérifie la conformité du contrat ou de la convention avec les principes de la présente section.

La convention ou le contrat est réputé conforme si, dans les deux mois qui suivent sa communication, le conseil régional de l'ordre n'a pas fait connaître d'observations.

Toute modification ou résiliation d'un contrat est communiquée au conseil régional de l'ordre dans un délai de deux mois.

Le groupement peut proposer à ses adhérents :

- **une convention-type**, rédigée par le groupement et proposée à ses adhérents pour qu'ils la signent avec le vétérinaire qu'ils auront choisi. Ces conventions-type :
    - ne peuvent pas contenir de dispositions tarifaires ;
    - peuvent contenir des clauses d'exclusivité, sous réserve du respect des règles générales du droit (limitation dans le temps et dans l'espace et donnant lieu à contrepartie), et du respect des règles déontologiques (continuité de soins, prise en charge des urgences…) ;
    - peuvent contenir des clauses de confidentialité (quand cela ne serait pas couvert par le secret professionnel).
- **une liste de vétérinaires référencés**, choisis sur la base d'un cahier des charges (ou charte) qu'il aura défini. Les critères de référencement prévus dans le cahier des charges doivent être objectifs, non discriminatoires et transparents ; il ne peut pas s'agir de conditions tarifaires. Tout vétérinaire peut demander communication de ces critères et demander à être inscrit sur la liste s'il y répond.

Le cahier des charges pourrait prendre en compte les critères suivants :

- Acquis et connaissance de la filière : nombre d'années d'implication
- Exercice à temps plein ou à temps partiel pour la filière en question avec un minimum à déterminer
- Justification de la formation continue dans la filière en question

Contractualisation entre le groupement et le vétérinaire

Le groupement ne peut contracter en aucun cas avec un ou plusieurs vétérinaires, par contrat de salarié ou de libéral, sur des aspects relatifs à la délivrance de médicaments vétérinaires « hors PSE ». Il peut s'agir de conventions pour des prestations de services concernant la politique sanitaire du groupement, des aspects zootechniques (ex : animation de l'équipe sanitaire du groupement par le vétérinaire libéral).

Une analyse juridique est en cours afin de déterminer si un vétérinaire salarié de groupement peut prescrire les médicaments « hors PSE » dans le cadre de cette activité salariée.

Le contrat respecte l'article R. 242-41 du code rural.

Règles générales

La convention ne peut pas contenir des dispositions contraires aux règles rappelées ci-dessous.

Libre choix de l'éleveur

Dans tous les cas, l'éleveur choisit librement le vétérinaire qui assure la surveillance sanitaire de ses animaux et la prescription des médicaments vétérinaires nécessaires à leurs soins tant pour les médicaments du PSE, que pour les médicaments « hors PSE ».

Respect de la déontologie de la profession vétérinaire (extraits du code rural)

Devoirs fondamentaux : le vétérinaire doit respecter le droit que possède tout propriétaire ou détenteur d'animaux de choisir librement son vétérinaire (I de l'article R. 242-48)

Devoirs généraux du vétérinaire (article R. 242-33)

- Le vétérinaire ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit (II)
- Le vétérinaire est tenu de remplir tous les devoirs que lui imposent les lois et les règlements (III). Cela implique notamment d'assurer un rôle de veille sanitaire, d'informer les autorités et de renseigner correctement le registre d'élevage.
- Il respecte les engagements contractuels qu'il prend dans l'exercice de sa profession (IV)
- Le vétérinaire est tenu au respect du secret professionnel dans les conditions établies par la loi (V)
- Le vétérinaire acquiert l'information scientifique nécessaire à son exercice professionnel, en tient compte dans l'accomplissement de sa mission, entretient et perfectionne ses connaissances (X)

Devoirs envers les clients

- Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit. Le vétérinaire doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale à l'égard de ses confrères (article R. 242-47)
- Il assure lui-même ou par l'intermédiaire d'un de ses confrères la continuité des soins aux animaux qui lui sont confiés (IV de l'article R. 242-48)
- Il doit répondre dans les limites de ses possibilités à tout appel qui lui est adressé pour apporter des soins d'urgence à un animal (VI de l'article R. 242-48)
- Il est interdit de donner des consultations gratuites ou payantes dont peut tirer un bénéfice moral ou matériel une personne physique ou morale non habilitée légalement à exercer la profession vétérinaire et extérieur au contrat de soin (article R. 242-50)
- Sa responsabilité civile professionnelle doit être couverte par un contrat d'assurance adapté à l'activité exercée.

Et, spécifiquement dans le domaine de la pharmacie vétérinaire (code rural et code la santé publique)

Les prescriptions doivent être conformes aux réglementations européennes et françaises

En particulier, le vétérinaire respecte le décret prescription délivrance et l'arrêté filières, si l'éleveur et le vétérinaire souhaitent avoir recours à la prescription sans examen systématique des animaux.

Respect des règles de la concurrence

L'abus de position dominante est prohibé (article L. 420-2 du code du commerce) : les pratiques ne doivent pas avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché.

Pour qu'il y ait abus de position dominante au sens de l'article L. 420-2, trois conditions doivent être réunies : l'existence d'une position dominante, une exploitation abusive de cette position et un objet ou un effet restrictif de concurrence sur un marché.

Annexe 2

Projet de modification du code de déontologie vétérinaire

Art. R. 242-47. […]

*Il est interdit au vétérinaire d'user de ses fonctions actuelles ou antérieures comportant délégation de l'autorité publique ou de ses engagements contractuels avec un tiers, et notamment de ses responsabilités au titre des articles L. 5142-1**~~, L. 5143-6, L. 5143-7 et L. 5143-8~~** du code de la santé publique, pour tenter d'étendre sa clientèle ou en tirer un avantage personnel.*

Le vétérinaire informe sa clientèle des autres activités professionnelles qu'il exerce. ***Toutefois, il est permis aux vétérinaires mentionnés aux articles L. 5143-6, L. 5143-7 et L. 5143-8 du code de santé publique d'exercer à titre libéral sans préjudice des dispositions de l'article R. 242-56.***

[…]

Art. R. 242-56. *- Il est interdit au vétérinaire d'établir son domicile professionnel d'exercice et d'exercer* ***pour son propre compte la médecine et la chirurgie des animaux ainsi que la pharmacie vétérinaire****, même à titre occasionnel, dans des établissements commerciaux* ***ou coopératifs*** *ou leurs dépendances,* ***dans des locaux occupés par un groupement agréé au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique,*** *ainsi que dans les locaux possédés, loués ou occupés par des organismes de protection animale.*

Toutefois, l'installation d'un vétérinaire dans un centre commercial, un magasin de grande surface est autorisée sous réserve du dépôt préalable auprès du conseil régional de l'ordre du bail qui lui a été consenti, s'il est locataire, et du règlement de copropriété, s'il en a été établi. Le conseil régional de l'ordre s'assure que les clauses du bail ou du règlement ne font pas dépendre le vétérinaire, pour l'exercice de sa profession, de l'activité commerciale du centre et ne sont pas contraires aux règles de déontologie. Il s'assure en outre que le domicile professionnel d'exercice n'a d'accès que sur une voie ouverte en permanence au public.

Dans le cas où les locaux du domicile professionnel d'exercice relevant d'une activité libérale sont situés à proximité des locaux occupés par un groupement agréé au titre de l'article L. 5143-7 du code de la santé publique, une séparation claire est établie entre ces locaux.

[…]

Annexe 3

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE

Direction départementale des services vétérinaires

Service santé et protection animales

Adresse :
Dossier suivi par :
Tél. :
Fax :

Réf. interne :

Le directeur départemental des services vétérinaires
à
« nom et adresse du groupement »

« Ville », le « date »

Objet : Achat, détention et délivrance des médicaments vétérinaires hors PSE

Madame, Monsieur,

Dans sa décision n°285652 du 24 janvier 2007, le Conseil d'Etat a donné une interprétation claire des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du code de la santé publique en ce qui concerne l'achat, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires par les groupements agréés.

Ainsi, les groupements agréés au titre de ces articles ne peuvent ni acheter, ni détenir, ni délivrer les médicaments vétérinaires soumis à prescription s'ils ne rentrent pas dans le cadre du plan sanitaire d'élevage approuvé par le ministre de l'agriculture.

Si vous pratiquez l'une de ces activités, je vous prie de bien vouloir me retourner le formulaire ci-joint **avant le 30 juin 2007**.

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression des mes salutations distinguées.

Le directeur départemental des services vétérinaires,

P.J. : formulaire de déclaration

Formulaire de déclaration de mise en conformité avec le code de la santé publique

Nom du groupement : .....

Adresse :.....

.....

N° agrément : .....

Nom du responsable de la pharmacie : .....

Nom(s) du ou des responsable(s) du suivi du PSE : .....

Modalités de mise en conformité de l'achat, de la détention et de la délivrance des médicaments vétérinaires « hors PSE » :

☐ Convention avec un vétérinaire libéral existant

☐ Constitution de sociétés par les vétérinaires salariés du groupement (type de société : .....)

☐ Autre solution. Précisez : .....

Calendrier prévu pour la mise en conformité du fonctionnement du groupement

Date de mise en oeuvre	Etapes concernées
	1. 2. 3. …

Je soussigné .....

représentant .....

atteste sur l'honneur de l'exactitude des informations mentionnées ci-dessus.

Fait à....., le...../2007

Signature :

Annexe 4

Date	
Région	
Dossier suivi par	
Téléphone	

Date limite de réponse 7 septembre 2007
A envoyer à bpvaa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

Département (numéro et nom)		Nombre de groupements agréés	Nombre de réponses reçues	Solution retenue pour la mise en conformité (préciser le nombre de groupements concernés)			Commentaires
				Convention avec un vétérinaire libéral existant	Constitution de sociétés par les vétérinaires salariés du groupement (préciser le type de société)	Autre (préciser laquelle)	