



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Légifrance**

Le service public de la diffusion du droit

## **Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire**

NOR: SASP0907156A

Version consolidée au 20 juin 2020

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé et des sports,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8 et R. 5141-112-3,  
Arrêtent :

### **Article 1**

Les bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux prévues à l'article R. 5141-112-3 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les vétérinaires sont décrites en annexe du présent arrêté.

### **Article 2**

Ces bonnes pratiques feront l'objet d'une évaluation dans un délai maximum de trois ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

### **Article 3**

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

### **Annexe**

#### **GUIDE DE BONNES PRATIQUES RELATIF À L'EMPLOI DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE**

##### **I. — PRÉAMBULE**

Ce guide de bonnes pratiques relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire a pour objet de définir, en relation avec la réglementation en vigueur :

- les médicaments anticancéreux présentant ce profil C, M, R (cancérogène et / ou mutagène et / ou reprotoxique) utilisés en l'état ou pouvant être reconstitués ou préparés à des fins d'usage vétérinaire, désignés par les termes : médicaments anticancéreux dans le présent guide ;
- les acteurs qui réalisent et administrent ces préparations ;
- les espèces animales destinataires ;
- les structures concernées ;
- les locaux et le matériel nécessaires à la réalisation de ces préparations ;
- les conditions de stockage, de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux, ainsi que la gestion de leurs déchets ;
- le système qualité à mettre en place autour de cette pratique.

Ce guide vise à maîtriser la toxicité des médicaments anticancéreux vis-à-vis des manipulateurs et de l'entourage des animaux, de façon à garantir une sécurité optimale des personnes et à protéger l'environnement lors de l'élimination des déchets contaminés par ces médicaments anticancéreux.

Il vise également à garantir la qualité du produit fini destiné à l'animal, notamment la stérilité du produit préparé, et le respect de l'administration de la quantité de principe actif prescrite par le vétérinaire.

La plupart des médicaments anticancéreux présentent un potentiel cytotoxique, qui s'exprime de façon immédiate ou retardée.

La toxicité peut s'exprimer localement, par exemple en cas d'extravasation pour les formes injectables, mais aussi de manière plus générale sur un organisme par des effets cancérogènes, mutagènes, ou une reprotoxicité.

Un risque de toxicité existe pour l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer en contact avec ces produits ou leurs métabolites, à savoir :

- l'équipe de l'établissement de soins vétérinaires, comprenant le vétérinaire qui manipule et administre, les auxiliaires, les autres membres du personnel dont le personnel chargé de l'entretien des locaux, les éventuels stagiaires ou toute autre

personne susceptible d'entrer en contact avec le produit, l'animal traité ou les déchets produits ;

— l'entourage familial de l'animal ;

— le public mis en relation fortuitement avec des animaux traités ou leurs excréta,

ainsi que pour l'environnement, avec pour conséquence finale une contamination potentielle des animaux et des personnes. Les femmes enceintes ou allaitant, les personnes immunodéprimées et les personnes mineures représentent des catégories particulièrement à risque pour lesquelles toute manipulation ou participation à la manipulation des médicaments anticancéreux est interdite.

## II. — CHAMP D'APPLICATION

### 1. Les médicaments concernés

Seules des spécialités anticancéreuses bénéficiant d'une AMM peuvent être employées, en respectant les protocoles validés scientifiquement sur l'animal.

Les règles du guide de bonnes pratiques s'appliquent à tous les médicaments anticancéreux bénéficiant d'une AMM pour usage vétérinaire ou d'une AMM pour usage humain (médicaments ne relevant pas d'une catégorie de prescription restreinte et médicaments relevant d'une catégorie de prescription restreinte (1) et accessibles aux vétérinaires dans les conditions de l'article R. 5141-122 du CSP).

Il est rappelé que, selon le principe dit de la cascade (article L. 5143-4 du CSP), un ordre de priorité doit être respecté par le vétérinaire pour la prescription des médicaments.

Celui-ci doit prescrire, en premier lieu, un médicament vétérinaire approprié et disponible bénéficiant d'une AMM nationale ou communautaire. Lorsqu'un tel médicament n'existe pas, le vétérinaire prescrit :

— un médicament vétérinaire autorisé en France pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;

— si le médicament mentionné précédemment n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé en France pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ;

— si les médicaments mentionnés précédemment n'existent pas, soit un médicament à usage humain autorisé, soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour la même indication thérapeutique ou une indication thérapeutique différente ;

— à défaut des médicaments précités, une préparation magistrale.

Lorsqu'une préparation anticancéreuse doit être effectuée, elle est réalisée selon les règles de bonnes pratiques (2).

Les formes injectables sont privilégiées. Parmi celles-ci, les formes injectables conditionnées en ampoules sont à éviter. Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

Les formes destinées à l'application locale (pommades, etc.) sont proscrites.

La réalisation de préparation magistrale anticancéreuse par les vétérinaires doit revêtir un caractère exceptionnel. C'est pourquoi il est recommandé aux vétérinaires de faire réaliser les préparations par un pharmacien d'officine (3).

### 2. Les espèces animales destinataires

Les animaux pour lesquels l'administration de médicaments anticancéreux est envisageable ne doivent pas être des animaux producteurs de denrées.

D'une façon générale, il convient pour chaque cas de prendre en compte l'ensemble des éléments du contexte (conditions de vie de l'animal, contacts particulièrement rapprochés avec des personnes, motivation du propriétaire ou détenteur, espérance de vie de l'animal, etc.) afin d'apprécier précisément la balance bénéfique / risque avant de proposer ou de mettre en œuvre une thérapie anticancéreuse.

### 3. Les vétérinaires soumis à déclaration

Vétérinaire référent :

Le nom du vétérinaire référent, identifié pour la mise en place du système d'assurance qualité concernant la manipulation des médicaments anticancéreux dans l'établissement de soins vétérinaires, est précisé et transmis au conseil régional de l'ordre des vétérinaires en même temps que la déclaration d'activité et l'engagement mentionnés au II de l'article R. 5141-112-3 du code de la santé publique.

Le vétérinaire référent est clairement identifié sur l'organigramme de l'établissement de soins vétérinaires au sein duquel il exerce. Ce vétérinaire référent est chargé de la mise en place du système d'assurance qualité, de la formation du personnel et de la transmission d'informations. Il signe les documents rédigés dans le cadre de la mise en place du système d'assurance qualité relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux.

Déclaration d'activité :

La déclaration d'activité est antérieure à la mise en œuvre de tout traitement anticancéreux.

Les vétérinaires doivent se prévaloir d'un diplôme de docteur vétérinaire reconnu en France tel que prévu au chapitre I du titre IV du livre II du code rural (art.L. 241-1 et suivants).

Engagements :

Le vétérinaire s'engage à recueillir auprès du propriétaire ou détenteur d'animaux des informations relatives à son entourage qui lui permettront d'apprécier au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux et le choix du mode d'administration.

Il s'engage à informer le propriétaire ou détenteur d'animal des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté par leur utilisation, particulièrement pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées.

Il s'engage, lorsqu'il prescrit un médicament anticancéreux par voie injectable, ou par voie orale lorsqu'il n'existe pas de forme injectable adaptée, à l'administrer dans des conditions conformes au présent guide, au sein de l'établissement de soins concerné.

Un engagement écrit des titulaires ou associés de chaque établissement de soins vétérinaires concerné est adressé au conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont relève l'établissement de soins vétérinaires.

La liste des cliniciens de chaque école nationale vétérinaire est transmise annuellement par son directeur au conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort de son département d'implantation.

Une liste annuelle actualisée de ces vétérinaires est établie par le conseil régional de l'ordre des vétérinaires et transmise à l'inspection régionale de la pharmacie et aux directions départementales des services vétérinaires concernées.

En outre, chaque vétérinaire s'engage à recueillir le consentement du propriétaire au respect des contraintes liées à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, en particulier lorsque l'animal est hébergé chez son propriétaire ou son détenteur. A la fin de la présente annexe se trouvent un modèle de déclaration et d'engagement du vétérinaire (modèle I) et un modèle de consentement destiné à être renseigné par le propriétaire (modèle II).

#### 4. Les structures concernées

Les catégories de domiciles professionnels où les vétérinaires peuvent pratiquer la préparation d'anticancéreux et leur administration sont les cliniques et centres hospitaliers vétérinaires (tels que définis par l'article R. 242-54 du code rural et l'arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires) ainsi que les écoles nationales vétérinaires.

Des locaux d'hospitalisation sont nécessaires à la prise en charge des animaux traités par des médicaments anticancéreux. Le terme général établissement de soins vétérinaires sera utilisé dans ce guide.

### III. — DISPOSITIONS RELATIVES AU PERSONNEL

#### 1. Information et formation du personnel

Tout membre du personnel, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées et aux procédures d'urgence correspondantes.

Cette formation comporte des données relatives à la dangerosité des médicaments anticancéreux cytotoxiques ainsi que des éléments lui permettant d'éviter la contamination bactérienne des préparations.

Le personnel a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement des stocks et à la gestion des déchets.

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel impliqués directement ou indirectement dans la manipulation des anticancéreux. Il revient à chacun de respecter scrupuleusement ses attributions.

Les informations relatives à la manipulation, à l'élimination et au nettoyage de ces produits devant être portées à la connaissance du personnel sont regroupées sur des fiches techniques et procédures distribuées à chacun.

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, le service de santé au travail (ou le médecin du travail) de l'établissement de soins vétérinaires est informé par le vétérinaire référent, lors de sa déclaration d'emploi de médicaments anticancéreux, de l'activité liée aux médicaments anticancéreux menée au sein de l'établissement de soins vétérinaires concerné. Une surveillance médicale régulière, conforme aux dispositions fixées par le code du travail, est organisée. Le code du travail prévoit qu'une fiche d'évaluation individuelle est tenue pour chaque personne amenée à être exposée à ces médicaments. Cette disposition s'applique au vétérinaire et au personnel de l'établissement de soins vétérinaires qui emploie des médicaments anticancéreux.

La participation des femmes enceintes ou allaitant, des personnes mineures (éventuels stagiaires), des personnes immunodéprimées à toute manipulation de médicaments anticancéreux est interdite.

Les mesures de protection collective et individuelle sont clairement établies et portées à la connaissance de chacun. Leur mise en œuvre est systématique.

Une tenue de protection est obligatoire pour les personnes lors de toute participation à la manipulation, au nettoyage ou à l'élimination de médicaments anticancéreux et des déchets associés, ou en cas de contact avec un animal traité.

Les éléments d'habillement nécessaires (charlotte, masque, blouse, gants, lunettes) sont disponibles au sein de l'établissement de soins vétérinaires, en nombre suffisant et en taille adaptée aux membres du personnel. Il convient de veiller au renouvellement régulier des stocks. Les gants, blouses, masques et charlottes sont à usage unique. Les lunettes de protection sont réutilisables après nettoyage et décontamination.

Les éléments d'habillement portés sont changés de façon à protéger le manipulateur des contaminations générées lors de la manipulation précédente et aussi de façon à protéger les préparations suivantes de contaminations microbiennes éventuelles. Il est interdit de manger, boire et fumer ainsi que d'introduire, de manipuler et de conserver des denrées alimentaires en dehors des zones réservées à cet effet.

Les mesures de décontamination des locaux et du matériel lourd ainsi que les règles d'élimination des déchets sont strictement suivies.

Les interdictions d'accès à la zone ou au dispositif de stockage, aux zones de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux et éventuellement aux zones d'hospitalisation des animaux traités sont respectées de tous.

Tout accident lié aux médicaments anticancéreux est enregistré au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

### IV. — DISPOSITIONS RELATIVES AUX LOCAUX ET AUX MATÉRIELS

#### 1. Généralités

L'agencement des locaux au sein de l'établissement de soins vétérinaires prend en compte les dispositions énoncées ci-dessous.

La superficie des locaux est suffisante pour éviter tout risque de confusion et de contamination lors des différentes opérations.

Des obligations relatives aux revêtements, aux points d'eau disponibles, aux ouvertures et à la signalisation des pièces concernées sont respectées.

L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées dont la liste est préalablement définie.

Les médicaments anticancéreux sont clairement identifiés à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel, depuis leur stockage au sein de l'établissement de soins vétérinaires jusqu'à leur élimination.

Un dispositif nécessaire au recueil des déchets est prévu.

#### 2. Equipements

**Stockage :**

De manière à garantir l'efficacité de ces médicaments, les modalités de stockage préconisées dans l'AMM sont respectées : obscurité, température ambiante ou conservation au froid positif.

Des conditions sécurisées sont recommandées pour le stockage des médicaments anticancéreux. Il convient de prévoir une zone réservée permettant de les séparer des autres médicaments, matériels et objets.

Lorsque des médicaments anticancéreux nécessitent d'être conservés au froid, un réfrigérateur dédié exclusivement au stockage des médicaments est disponible. Les médicaments anticancéreux sont regroupés et identifiés.

**Préparation / administration :**

Pour les médicaments dont l'administration nécessite une reconstitution ou une dilution, un système de protection adapté est exigé. Il s'agit soit de dispositif de transfert en système clos à usage unique, soit de hotte à flux d'air laminaire vertical lorsque l'importance de l'activité de préparation anticancéreuse le nécessite.

La hotte à flux d'air laminaire vertical fait l'objet d'une qualification avant sa première utilisation et est requalifiée annuellement. Cet équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. Chaque opération de maintenance est enregistrée au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

Un point d'eau situé à proximité du site de préparation est nécessaire de façon que le manipulateur puisse se laver les mains avant et après la préparation.

**Locaux :**

Le local de préparation des médicaments anticancéreux est réservé à cette activité, au moins pendant toute la durée de l'opération.

La pièce est de préférence isolée et sans ventilation active pendant la durée des opérations afin de limiter le risque d'aérosolisation et de contamination microbienne des préparations. Toutes les ouvertures extérieures, si elles existent, sont fermées pendant la manipulation.

Les matériaux utilisés sur les murs, plafonds, plans de travail et sols sont lisses, faciles à entretenir, à désinfecter et à décontaminer. Ils sont résistants aux produits de nettoyage.

Le matériel lourd nécessaire à la préparation de ces médicaments est installé dans cette pièce (par exemple hotte à flux vertical) et n'est pas déplacé en dehors.

Ce local est clairement identifié à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel de l'établissement de soins vétérinaires.

La circulation des personnes autres que celles qui participent aux opérations de manipulation et d'administration des médicaments anticancéreux est strictement interdite.

L'accès à la pièce est interdit pendant la préparation du traitement et son administration de façon à garantir la stérilité du produit fini. Un panneau informant des restrictions d'accès à la pièce est mis en place.

Les mêmes dispositions s'appliquent au local d'administration des médicaments anticancéreux.

Toute nouvelle préparation est effectuée après décontamination des locaux si l'administration de la préparation précédente s'est faite dans le même local.

Le lieu d'hospitalisation d'un animal sous traitement anticancéreux est clairement identifié à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel de l'établissement de soins vétérinaires. L'accès au lieu de maintien hospitalier de cet animal est réservé aux personnes autorisées.

L'animal sous traitement anticancéreux hospitalisé est isolé des autres animaux séjournant au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

La durée totale d'hospitalisation est déterminée en fonction des données pharmacocinétiques relatives à l'élimination des principes actifs employés.

Quelles que soient les données, la durée d'hospitalisation ne peut être inférieure à 24 heures après administration du médicament et doit tenir compte de l'état physiologique de l'animal (persistance d'épisodes de vomissements ou de diarrhées).

Le dispositif dans lequel l'animal est maintenu hospitalisé permet une gestion satisfaisante des déchets.

**3. Nettoyage-décontamination**

Des procédures de nettoyage-décontamination sont établies par écrit.

Les espaces restreints de préparation et d'administration sont considérés comme contaminés et font l'objet de mesures de décontamination.

Des protocoles spécifiques de décontamination reconnus efficaces sont établis pour le matériel non jetable.

**V. — DISPOSITIONS RELATIVES À LA MANIPULATION ET À L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX**

La préparation et l'administration de molécules anticancéreuses sont réalisées par un vétérinaire au sein d'un établissement de soins vétérinaires.

Le mode d'emploi du médicament défini par l'autorisation de mise sur le marché est scrupuleusement respecté.

Les manipulations sont effectuées à hauteur de taille, loin du visage (prévention des contaminations cutanéomuqueuses, oculaires et respiratoires). Elles ne sont pas interrompues pour réaliser d'autres actes sans rapport avec ces manipulations.

**Préparation-administration :**

Le système d'assurance qualité mis en place autour de la manipulation de préparations anticancéreuses permet de garantir la qualité du produit fini en termes de stérilité et de dose à administrer et de prévenir tout risque, pour les personnes et l'environnement, lié à la manipulation de produits toxiques et à leur élimination par l'animal.

C'est pourquoi les procédures de préparation, d'administration, de surveillance de l'animal, d'élimination des déchets et de gestion des incidents sont formalisées par le vétérinaire référent, mises à jour régulièrement et consultables facilement au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

Les recommandations du fabricant relatives aux conditions de solubilisation, dilution, de conservation des spécialités pharmaceutiques sont respectées.

Le vétérinaire prescrit sur une ordonnance (4) le nom du médicament anticancéreux qu'il souhaite administrer à l'animal. Il précise la dose totale à administrer ainsi que la nature et le volume du solvant de dilution à utiliser si cette opération est nécessaire.

Une feuille de préparation est rédigée pour chaque préparation par le vétérinaire qui réalise la préparation : il note le volume de solvant utilisé pour reconstituer le médicament lyophilisé, le volume de médicament à prélever correspondant à la dose prescrite, le volume de solvant de dilution dans lequel le médicament est dilué.

Un contrôle de la feuille de préparation est réalisé avant la préparation par un autre vétérinaire ou, à défaut, un membre du

personnel compétent.

Il ne peut être réalisé qu'une seule préparation à la fois.

Les préparations réalisées sont étiquetées et identifiées conformément à l'article R. 5132-18 du code de la santé publique.

Un contrôle est effectué en fin de préparation si possible par un autre vétérinaire, ou à défaut, un membre du personnel compétent.

Les étapes de préparation, de branchement et de débranchement de la perfusion à l'animal sont obligatoirement réalisées par le vétérinaire selon les procédures et fiches techniques en vigueur dans l'établissement de soins vétérinaires. Le vétérinaire peut être assisté par un auxiliaire pour la contention de l'animal et la surveillance de certaines administrations longues.

Des procédures de gestion des incidents (contamination de l'air ambiant, éclaboussures sur le plan de travail ou d'autres surfaces, bris de flacon, etc.) sont prévues.

Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

## VI. — DISPOSITIONS RELATIVES

### À LA GESTION DES DÉCHETS

#### 1. Généralités

De par leurs propriétés toxiques, cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques, les médicaments anticancéreux et leurs déchets sont considérés comme dangereux conformément au code de l'environnement.

Toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des personnes et de l'environnement sont prises.

Sont considérés comme des déchets :

- les médicaments non utilisés ou les reliquats, les contenants et les emballages contaminés ;
- les matériels, les déchets de soins, les tenues de protection des manipulateurs ;
- les ustensiles de nettoyage des surfaces contaminées ;
- les excréta des animaux traités (urines, fèces, vomissures, salive).

Les modalités de collecte et d'élimination des déchets font l'objet de procédures formalisées par le vétérinaire référent au sein de l'établissement de soins vétérinaires, conformes à la réglementation et garantissant la traçabilité des produits.

#### 2. Excreta

L'animal potentiellement excréteur est placé dans des espaces où la contamination est maîtrisable, grâce à des moyens reconnus efficaces.

Tout excréta ou matériel en contact avec cet excréta est considéré potentiellement contaminé et traité comme tel.

La collecte des excréta est réalisée selon une procédure garantissant toute absence de contamination des personnes et de l'environnement.

#### 3. Locaux et matériels

Le matériel employé pour la décontamination des locaux est lui-même considéré comme contaminé et récolté comme tel par des personnes équipées.

Les matériels lourds et réutilisables (hotte, lunettes...) font l'objet d'une décontamination spécifique après chaque manipulation ou série de manipulations.

## VII. — DISPOSITIONS RELATIVES

### AU SYSTÈME QUALITÉ

Le vétérinaire référent met en place un système d'assurance qualité autour de la préparation et de l'utilisation des médicaments anticancéreux dans son établissement de soins vétérinaires, y compris pour les opérations de nettoyage, de décontamination et d'élimination des déchets.

L'organisation générale de l'établissement de soins vétérinaires pour la gestion des médicaments anticancéreux est définie par écrit.

Les procédures et fiches techniques mises en place dans l'établissement de soins vétérinaires sont régulièrement mises à jour et facilement consultables.

La documentation technique nécessaire à la compréhension et à la mise en œuvre du système qualité est disponible.

L'informatisation du système qualité est possible.

Les préparations font l'objet d'un enregistrement dans le registre des préparations. Les informations correspondantes sont consignées conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Les feuilles de préparation et les ordonnances sont archivées dans le dossier de soins vétérinaires de l'animal. Les incidents d'administration y sont également inscrits.

Les entretiens de maintenance de la hotte sont archivés ainsi que le rapport de requalification annuelle.

Les opérations de nettoyage et de maintenance et d'enlèvement des déchets sont consignées dans des registres spécifiques.

Les incidents qui surviennent au cours du stockage ou de la manipulation des médicaments anticancéreux sont consignés.

## VIII. — INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS À L'ATTENTION DES PROPRIÉTAIRES ET DÉTENTEURS DES ANIMAUX TRAITÉS

Le vétérinaire recueille auprès du propriétaire ou détenteur d'animaux des informations relatives à son entourage (environnement familial, conditions d'hébergement et mode de vie de l'animal) et apprécie au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux.

Les propriétaires ou détenteurs des animaux sont informés des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté, notamment pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées.

L'adhésion et le consentement écrits des propriétaires ou détenteurs des animaux vis-à-vis du schéma thérapeutique proposé sont recueillis préalablement à la mise en œuvre du traitement.

Figure sur le document portant le consentement écrit la mention apposée par le propriétaire ou le détenteur de l'animal par laquelle il déclare avoir été informé par le vétérinaire des risques liés à la mise en œuvre du traitement anticancéreux et des dangers précités. Le propriétaire ou le détenteur de l'animal atteste également avoir communiqué au vétérinaire toutes les informations relatives à l'entourage et aux conditions de vie de l'animal.

Au-delà de la période d'hospitalisation requise pour le médicament anticancéreux et définie au chapitre IV, les propriétaires

ou détenteurs s'engagent à respecter les contraintes liées à la mise en œuvre du traitement anticancéreux, notamment à récupérer les excréta de leur animal et à les éliminer selon les recommandations du vétérinaire. Ceci vaut également pour les traitements administrés quotidiennement par voie orale au domicile du propriétaire ou du détenteur.

Une fiche d'information et d'accompagnement est distribuée aux propriétaires ou détenteurs des animaux traités, indiquant l'ensemble des recommandations utiles.

#### MODÈLE I

Modèle de déclaration  
et d'engagement du vétérinaire

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n° 141 du 20 / 06 / 2009 texte numéro 55

#### MODÈLE II

Modèle de consentement destiné  
à être renseigné par le propriétaire

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO  
n° 141 du 20 / 06 / 2009 texte numéro 55

*(4) Outre les mentions réglementaires prévues à l'article R. 5141-111 ou R. 5132-3 du CSP.*

*(1) Mentionnées à l'article R. 5121-77 du code de la santé publique. (2) L'article R. 5132-8 du CSP précise qu'une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'un déconditionnement en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cependant, le guide de bonne pratique des préparations rédigé par l'AFSSAPS dans sa version du 3 décembre 2007 rappelle qu'à titre exceptionnel, dans le cas où il n'existe pas de spécialités pharmaceutiques permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, la préparation d'une forme pharmaceutique appropriée, issue du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM, peut être réalisée. (3) Il est indiqué que tous les pharmaciens d'officine peuvent réaliser les préparations prescrites par les vétérinaires. Certaines pharmacies d'officine bénéficient d'une autorisation pour la réalisation de préparations pour le compte d'autres pharmacies d'officine (article L. 5125-1 du code de la santé publique).*

Fait à Paris, le 18 juin 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale adjointe

de la santé,

S. Delaporte

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

J.-M. Bournigal