

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

#### Arrêté du 9 juin 2004 relatif à l'agrément des utilisateurs pour la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux

NOR: SANP0422018A

Le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5143-3 et R. 5146-50-2 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 31 mars 2004,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les demandes tendant à obtenir l'agrément mentionné à l'article L. 5143-3 du code de la santé publique sont adressées par l'utilisateur, sous pli recommandé avec avis de réception, en deux exemplaires, au préfet du département (direction départementale des services vétérinaires) où est située l'installation destinée à la préparation extemporanée des aliments médicamenteux.

Seuls peuvent solliciter l'agrément les utilisateurs assurant la préparation intégrale d'aliments médicamenteux, sous forme sèche ou humide, ainsi que leur distribution sur le site de préparation. Cet agrément ne concerne pas les regroupements de préparations pour des exploitations différentes ou plusieurs sites géographiques différents appartenant à l'utilisateur ou à la personne morale pour le compte de laquelle celui-ci exerce son activité.

**Art. 2.** – I. – Les demandes mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> doivent préciser notamment :

a) Les nom, prénom et adresse de l'utilisateur sollicitant l'agrément à titre individuel ; lorsqu'il exerce son activité dans le cadre d'une société, la dénomination sociale et l'adresse du siège social ;

b) Le nom du pharmacien ou du vétérinaire qui a autorité sur les activités de préparation ;

c) L'adresse de l'installation de préparation.

II. – A chaque demande est joint un dossier comportant :

a) Tous éléments permettant d'apprécier la nature des activités de préparation, notamment les tonnages annuels prévisionnels de préparations d'aliments médicamenteux et des autres aliments, la nature des activités de l'exploitation agricole et une copie de la fiche descriptive de l'exploitation prévue à l'article 4 de l'arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage ;

b) Un engagement à ne pas distribuer d'aliments médicamenteux préparés extemporanément, à titre gratuit ou onéreux, à l'extérieur du site agréé ;

c) Une copie du diplôme du pharmacien ou du vétérinaire qui a autorité sur les activités et portant, s'il y a lieu, les enregistrements antérieurs, et une copie du certificat d'inscription au tableau de l'ordre compétent ;

d) Une copie de la convention établie entre l'utilisateur et le pharmacien ou vétérinaire indiquant notamment la définition de ses conditions d'exercice avec la fréquence des visites ;

e) Toute pièce établissant que l'utilisateur est propriétaire, locataire ou a la libre disposition des locaux et du matériel nécessaires aux activités de préparation ;

f) Un plan de situation, un plan de masse et un plan coté des locaux faisant ressortir de manière détaillée la zone d'incorporation des prémélanges médicamenteux ;

g) Un synoptique des installations incluant les systèmes automatisés de distribution aux animaux et toutes explications relatives à leur utilisation ;

h) La liste du matériel précisant les principales caractéristiques de chacun des matériels et leur référence sur le synoptique de l'installation ;

i) Une fiche technique complète :

- du matériel de pesée ;
- du matériel permettant l'homogénéisation ;
- du circuit de distribution ;

j) Les principales procédures, notamment :

- la procédure de réception, de stockage et de gestion des matières premières et des prémélanges médicamenteux ;
- la procédure décrivant les opérations de préparation comprenant les modalités d'incorporation des prémélanges médicamenteux et de gestion des incompatibilités ;
- la procédure de qualification et de maintenance du matériel incluant la métrologie et le protocole de détermination de l'homogénéité ;
- la procédure traitant du nettoyage du matériel et des installations prenant en compte la vidange complète des lots et la maîtrise des contaminations croisées ;

k) Une copie du résultat des tests d'homogénéité accompagné des bulletins d'analyse ainsi que de l'interprétation et de la conclusion du vétérinaire ou pharmacien qui a autorité sur les préparations ;

l) Une copie des résultats des tests de contamination croisée pour les installations alimentant des animaux d'espèces différentes ou des bandes d'animaux de la même espèce à des stades différents de production ou de croissance. Ces résultats sont accompagnés des bulletins d'analyse ainsi que de l'interprétation et de la conclusion du vétérinaire ou pharmacien qui a autorité sur les préparations.

**Art. 3.** – Le directeur départemental des services vétérinaires procède à l'instruction des dossiers de demande d'agrément mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>. Il vérifie que le dossier comporte l'ensemble des pièces prévues à l'article 2 et qu'il est recevable.

Il notifie alors à l'utilisateur la date d'enregistrement du dossier à partir de laquelle court le délai de quatre-vingt-dix jours dans lequel il doit statuer sur la demande.

Il fait procéder à une enquête. Il vérifie en outre que l'ordre compétent ait bien été destinataire d'une copie de la convention signée entre le vétérinaire ou le pharmacien qui a autorité sur les préparations et l'utilisateur.

Au vu du rapport d'enquête et des autres éléments du dossier, le préfet prend une décision accordant ou rejetant la demande d'agrément qui précise, le cas échéant, les prescriptions techniques particulières à mettre en œuvre.

Le préfet notifie la décision au demandeur, au conseil de l'ordre compétent et au directeur départemental des services vétérinaires concerné.

**Art. 4.** – La décision d'agrément comporte une référence au présent arrêté.

Elle indique notamment :

- le numéro d'agrément attribué à l'utilisateur ;
- la nature des préparations pour lesquelles il est accordé ;
- le nom de la personne, pharmacien ou vétérinaire, qui a autorité sur ces activités ;
- le nombre minimal de visites que cette dernière a à effectuer chaque année ;
- les éventuelles prescriptions techniques relatives à la mise en œuvre de bonnes pratiques de préparation extemporanée des aliments médicamenteux.

**Art. 5.** – Le titulaire de l'agrément est tenu d'informer le préfet (directeur départemental des services vétérinaires) du département d'implantation de toute modification de son activité ainsi que du changement de la personne qui a autorité sur les activités de préparation.

Les modifications concernant les locaux ou l'équipement sont soumises à autorisation préalable selon la procédure décrite à l'article 3.

Toutefois, le dossier ne doit comporter, parmi les pièces mentionnées à l'article 2, que celles justifiant les modifications envisagées.

La décision d'agrément est, le cas échéant, modifiée.

**Art. 6.** – L'agrément est supprimé en cas de cessation d'activité ou si une ou plusieurs des obligations essentielles prévues par le présent arrêté ou les bonnes pratiques de préparation extemporanée des aliments médicamenteux ne sont pas respectées. Toutefois, cette décision ne peut intervenir qu'après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations.

**Art. 7.** – La suppression ou la modification d'un agrément est prononcée par le préfet du département d'implantation.

**Art. 8.** – L'arrêté du 27 novembre 1985 fixant les conditions auxquelles doivent répondre les installations destinées à la fabrication des aliments médicamenteux visées à l'article L. 610-1 du code de la santé publique est abrogé.

**Art. 9.** – 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.

Fait à Paris, le 9 juin 2004.

*Le ministre de la santé  
et de la protection sociale,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
W. DAB

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,  
de la pêche et des affaires rurales,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de l'alimentation,*  
T. KLINGER