



## **Décret n° 2003-263 du 20 mars 2003 relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux aliments médicamenteux et aux prescriptions de médicaments vétérinaires, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR : SANP0320072D

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2003/3/20/SANP0320072D/jo/texte>

Alias : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2003/3/20/2003-263/jo/texte>

JORF n°69 du 22 mars 2003

Texte n° 28

### **Version initiale**

Le Premier ministre,  
Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et du 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 la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;  
Vu le code de la santé publique, notamment le titre IV du livre Ier de la cinquième partie ;  
Vu le code rural, notamment le livre II ;  
Vu le code de commerce, notamment le chapitre V du titre II du livre II ;  
Vu le code pénal, notamment l'article R. 610-1 ;  
Vu la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, notamment le paragraphe III de l'article 67 ;  
Vu le décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 modifié pris pour l'application de l'article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux ;  
Vu le décret n° 98-558 du 2 juillet 1998 relatif à l'inscription au tableau de l'ordre des vétérinaires et aux procédures applicables devant les chambres de discipline de l'ordre des vétérinaires ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 28 septembre 2001 ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 3 septembre 2001 ;  
Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 1er août 2002 ;  
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,  
Décrète :

### **Article 1**

La section III du chapitre Ier du titre Ier du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifiée :

I. - Après le d de l'article R. 5008 est inséré un e ainsi rédigé :

« e) Dans un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5145-2, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué. »

II. - Après le c de l'article R. 5009, il est inséré un d ainsi rédigé :

« d) Dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires, les activités ou opérations mentionnées aux 1° à 10° de l'article R. 5145-2 et à l'article R. 5145-32. »

### **Article 2**

Le 2° de l'article R. 5014-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - A la première phrase, après les mots : « à l'article R. 5106 » sont insérés les mots : « ou à l'article R. 5145-2. » ;

II. - Au a, les mots : « ou à l'article R. 5112-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 5112-1, R. 5145-13 ou R. 5145-14 ».

### **Article 3**

Le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

I. - A l'article R. 5016, les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les

pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, ».

II. - L'article R. 5020 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, ».

III. - A l'article R. 5027, les mots : « et pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; » sont remplacés par les mots : « et pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; ».

IV. - L'article R. 5028 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après les mots : « Dans le cas d'un établissement relevant du contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, » sont insérés les mots : « ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « ou, pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « ou, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, » ;

c) Au quatrième alinéa, les mots : « aux articles L. 580, L. 595-11, L. 599 et L. 761-10 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5124-4, L. 5125-21, L. 5126-14, L. 5142-8 et L. 6221-11 ».

V. - A l'article R. 5039, les mots : « et, pour les pharmaciens des établissements relevant de son contrôle, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « et, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

## Article 4

La section II du chapitre V du titre Ier du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifiée :

I. - Au premier alinéa de l'article R. 5065, les mots : « ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « ou, selon le cas, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

II. - Au premier alinéa de l'article R. 5068, les mots : « au directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

III. - A l'article R. 5069, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

IV. - A l'article R. 5070, les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « selon le cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

V. - A l'article R. 5072, les mots : « ainsi qu'à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « ainsi que, selon le cas, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

## Article 5

I. - L'article R. 5145 du code de la santé publique est abrogé.

II. - L'article R. 5145-1 du même code devient l'article R. 5145.

III. - La section I du chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), comprenant les articles R. 5146 à R. 5146-17 ter, est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section I

« Des entreprises et établissements  
pharmaceutiques vétérinaires

« Art. R. 5145-1. - Les dispositions de la présente section sont applicables à toute entreprise mentionnée à l'article L. 5142-1, et à ses établissements pharmaceutiques vétérinaires.

« Paragraphe 1

## « Définitions et activités

« Art. R. 5145-2. - On entend par :

« 1° Fabricant, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

« La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à cette activité.

« Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5146-19 ;

« 2° Importateur, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments vétérinaires, autres que les aliments médicamenteux, en provenance :

« a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

« Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5146-19 ;

« 3° Exploitant, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux.

« L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

« L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire ;

« 4° Dépositaire, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état ;

« 5° Distributeur en gros de médicaments vétérinaires, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ;

« 6° Distributeur en gros spécialisé à l'exportation, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur exportation en l'état ;

« 7° Distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de ceux de ces médicaments entrant dans le champ de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5143-2, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

« 8° Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article R. 5146-19, au stockage de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, fabriqués ou importés par des entreprises définies au 1° ou au 2° du présent article et à leur distribution en l'état ;

« 9° Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur distribution en gros et en l'état ;

« 10° Distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux en vue de leur exportation en l'état ;

« 11° Fabricant d'aliments médicamenteux, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

« Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5146-19 ;

« 12° Importateur d'aliments médicamenteux, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance :

« a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les aliments médicamenteux ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 4 de 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.

« Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5146-19 ;

« 13° Distributeur d'aliments médicamenteux, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état ;

« 14° Distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux, toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais

cliniques et à leur exportation en l'état.

- « Art. R. 5145-3. - Pour les médicaments autres que ceux soumis à des essais cliniques sur l'animal et que les aliments médicamenteux, lorsque le fabricant ou l'importateur n'assure pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros, ni céder à titre gratuit les médicaments qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.
- « Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.
- « Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de prémélanges médicamenteux ne peuvent distribuer les prémélanges médicamenteux qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales autorisées à fabriquer des aliments médicamenteux ou disposant de l'agrément prévu à l'article L. 5143-3 pour la préparation extemporanée de ces aliments.
- « Les distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques, aux investigateurs définis à l'article R. 5146-19 ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.
- « Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou, dans les conditions mentionnées à l'article L. 5142-4, aux groupements d'éleveurs ou directement aux éleveurs. Les aliments médicamenteux pour essais cliniques ne peuvent être distribués que par les fabricants ou importateurs précités et uniquement aux investigateurs ou à des personnes physiques habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.
- « Art. R. 5145-4. - Les entreprises mentionnées à l'article R. 5145-2 peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments vétérinaires qu'elles vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent.
- « Les exportations effectuées par ces entreprises vers d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser dans ces Etats.

## « Paragraphe 2

### « Autorisation administrative des établissements

- « Art. R. 5145-5. - Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, détermine les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouverture prévues aux articles R. 5145-6, R. 5145-8 et R. 5145-11, ainsi que le contenu du dossier joint à la demande. Ce dossier comporte les renseignements et pièces justificatives relatifs à l'entreprise, à l'établissement et au pharmacien ou vétérinaire responsable et la description de l'établissement et de ses conditions de fonctionnement.
- « Art. R. 5145-6. - I. - L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est délivrée à l'entreprise dont il dépend par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après enquête de l'inspection compétente et après avis, selon le cas, du ou des conseils centraux compétents de l'ordre national des pharmaciens ou du ou des conseils régionaux compétents de l'ordre national des vétérinaires. Si le conseil de l'ordre compétent n'a pas donné son avis dans un délai de deux mois, le directeur général peut statuer.
- « Lorsqu'une entreprise comporte plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une autorisation distincte.
- « Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, le cas échéant, la nature des médicaments concernés.
- « L'autorisation d'ouverture précise l'activité prévue à l'article R. 5145-2 au titre de laquelle elle est accordée. Pour un même établissement, l'autorisation peut mentionner plusieurs activités.
- « II. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sollicite l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque l'autorisation concerne un établissement comprenant tout ou partie des locaux et des équipements constitutifs d'un établissement autorisé par ce dernier en application de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique.
- « Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître son avis dans un délai de deux mois, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.
- « III. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sollicite l'avis du préfet du département de l'implantation de l'établissement lorsque l'autorisation concerne un établissement mentionné au 11° ou au 12° de l'article R. 5145-2 comprenant tout ou partie des locaux et des équipements constitutifs d'un établissement agréé ou enregistré en application des articles L. 235-1 et L. 236-1 du code rural.
- « Si le préfet n'a pas fait connaître son avis dans un délai de deux mois, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.
- « Art. R. 5145-7. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.
- « Pour les établissements se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques et à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.
- « Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.
- « Art. R. 5145-8. - I. - L'autorisation préalable mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5142-2 est nécessaire pour toute modification concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement tels que décrits dans le dossier pris en compte pour l'octroi de l'autorisation initiale.
- « Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation, cette autorisation préalable est également nécessaire pour toute modification des formes pharmaceutiques ou, le cas échéant, de la nature des médicaments figurant dans l'autorisation initiale.

- « Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande complète. Lorsqu'une enquête sur place est nécessaire, ce délai peut être prorogé dans la limite de quatre-vingt-dix jours par le directeur général. Cette décision de prorogation doit être notifiée au demandeur avant l'expiration du précédent délai.
- « Pour les établissements se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques, à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande complète.
- « Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande complète.
- « II. - Lorsque l'autorisation initiale a été accordée après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet selon la procédure prévue au II ou au III de l'article R. 5145-6, leur avis sur la modification est sollicité. Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet n'a pas rendu son avis dans un délai de quinze jours, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.
- « Art. R. 5145-9. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.
- « Les délais prévus aux articles R. 5145-7 et R. 5145-8 sont en ce cas prorogés de trente jours.
- « Art. R. 5145-10. - Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification des autorisations prévues aux articles R. 5145-7 et R. 5145-8, l'établissement ne fonctionne pas, ces autorisations deviennent caduques. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- « Art. R. 5145-11. - I. - En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, l'autorisation d'ouverture est transférée au nouveau propriétaire sur demande adressée conjointement par les deux pharmaciens ou vétérinaires responsables concernés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- « En cas de mise en location-gérance de l'établissement, l'autorisation d'ouverture est transférée dans les mêmes conditions au locataire-gérant pour la durée de la location-gérance.
- « Le transfert est autorisé par le directeur général sous réserve du respect des dispositions du présent chapitre par le nouveau propriétaire ou le locataire-gérant dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le directeur général vaut acceptation de la demande à l'expiration de ce délai.
- « Lorsque le transfert concerne un établissement mentionné au II ou au III de l'article R. 5145-6, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet est informé de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- « II. - Le changement de propriété ou la mise en location-gérance d'une partie d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est subordonné :
- « a) A une modification de l'autorisation initiale d'ouverture dans les conditions prévues à l'article R. 5145-8 ;
- « b) A la délivrance d'une autorisation d'ouverture accordée à l'acquéreur ou au locataire-gérant dans les conditions définies aux articles R. 5145-6 et R. 5145-7.
- « Art. R. 5145-12. - La suspension, dont la durée ne peut excéder un an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, prévus à l'article L. 5142-2, sont prononcés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations.
- « Lorsque la décision concerne un établissement mentionné au II ou au III de l'article R. 5145-6, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet est informé de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- « La décision ne peut faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

### « Paragraphe 3

#### « Conditions d'exercice des pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués

- « Art. R. 5145-13. - I. - Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5145-2, le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments vétérinaires dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Toutefois, tout ou partie de cette expérience peut avoir été acquise soit dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments à usage humain dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit au cours de stages d'internat effectués au-delà de la première année dans ces établissements. Le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le pharmacien ou le vétérinaire délégué doivent justifier que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.
- « Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5145-2, le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier soit de l'expérience pratique prévue au premier alinéa, soit d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain ou dans un établissement pharmaceutique vétérinaire assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires, à condition que cette expérience ait consisté au moins en des activités de suivi des lots ou en des activités de pharmacovigilance vétérinaire.
- « II. - La durée de l'expérience pratique prévue au I est ramenée :
- « 1° A une année pour les professionnels dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années.
- « 2° A six mois :
- « a) Pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;
- « b) Pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu en outre un diplôme de

troisième cycle sanctionnant des études supérieures relatives aux activités concernées, lorsque ce diplôme et l'intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'enseignement supérieur et de la santé.

« Art. R. 5145-14. - Le pharmacien ou le vétérinaire responsable des entreprises mentionnées aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5145-2 et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués de leurs établissements doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique ou un établissement pharmaceutique vétérinaire.

« L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de l'enseignement supérieur et de la santé.

« Art. R. 5145-15. - Tout acte relevant des activités mentionnées à l'article R. 5145-2 ou à l'article R. 5145-32 doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un vétérinaire qui remplit, selon le cas, les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire en France.

« Art. R. 5145-16. - Le pharmacien responsable mentionné à l'article L. 5142-1 doit être inscrit au tableau de la section B ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens lorsqu'il s'agit des établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 11° et 12° de l'article R. 5145-2 et au tableau de la section C ou de la section E lorsqu'il s'agit d'un établissement mentionné aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 13° et 14° du même article.

« Les pharmaciens qui l'assistent sont inscrits au tableau de la section D ou de la section E.

« Le vétérinaire responsable doit être inscrit auprès du conseil régional de l'ordre dont dépend le siège social de l'entreprise ou de l'établissement où il exerce ses fonctions.

« Les vétérinaires délégués et les vétérinaires adjoints doivent être inscrits auprès du conseil régional de l'ordre dont dépend l'établissement où ils exercent leurs fonctions.

« Pour l'application du présent chapitre, on entend par vétérinaires adjoints les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la médecine vétérinaire en France, exercent leur activité dans un établissement pharmaceutique mentionné à l'article R. 5145-2, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué.

« Art. R. 5145-17. - Tout pharmacien ou vétérinaire responsable ou délégué doit s'inscrire à l'ordre dont il dépend, faire enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 pour les pharmaciens ou dans les conditions prévues à l'article L. 241-1 du code rural pour les vétérinaires.

« Le diplôme du pharmacien ou du vétérinaire responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise.

« Le diplôme du pharmacien ou du vétérinaire délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement, sauf dans le cas où un même pharmacien ou vétérinaire exerce en qualité de pharmacien ou de vétérinaire délégué de deux établissements pharmaceutiques de la même entreprise implantés sur le même site.

« En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf en cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme et, selon le cas, sa radiation ou sa suspension du tableau de l'ordre en sa qualité de pharmacien ou de vétérinaire responsable ou délégué.

« Art. R. 5145-18. - Tout pharmacien ou vétérinaire assurant un remplacement doit, pour ce faire, s'inscrire à l'ordre dont il dépend et faire enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 pour les pharmaciens ou dans les conditions prévues à l'article L. 241-1 du code rural pour les vétérinaires.

« Le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire et le pharmacien ou vétérinaire délégué intérimaire mentionnés à l'article R. 5145-20 doivent procéder, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

« Art. R. 5145-19. - I. - En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien ou du vétérinaire responsable ou délégué, leur remplacement ne peut excéder une année sauf dans le cas de service national ou de rappel audit service. Dans ce cas, ce dernier est prolongé jusqu'à la cessation de l'empêchement.

« Lorsque le remplacement excède trente jours consécutifs, l'intéressé doit faire connaître au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les nom, adresse et qualité de son remplaçant.

« L'identité des pharmaciens ou vétérinaires assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.

« II. - En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien ou vétérinaire responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire responsable.

« Art. R. 5145-20. - I. - Lorsque l'entreprise est exploitée par une société, l'organe social compétent de cette entreprise désigne, en même temps que le pharmacien ou vétérinaire responsable et pour assurer le cas échéant leur remplacement, un ou plusieurs pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires.

« Le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire doit se voir conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien ou vétérinaire responsable et les exercer effectivement pendant la durée du remplacement.

« Si le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire est un pharmacien ou vétérinaire délégué de l'entreprise, un pharmacien ou vétérinaire délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien ou vétérinaire responsable.

« II. - Lorsque l'entreprise est la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, son remplacement peut être assuré par :

« a) Un pharmacien ou vétérinaire délégué ou adjoint de la même entreprise ;

« b) Un pharmacien ou vétérinaire n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

« Art. R. 5145-21. - Le remplacement d'un pharmacien ou vétérinaire délégué est assuré dans les conditions suivantes :

« - par le pharmacien ou le vétérinaire délégué intérimaire mentionné au I de l'article R. 5145-20, désigné par l'organe social compétent ;

« - ou à défaut par un pharmacien ou un vétérinaire adjoint de la même entreprise ou par un pharmacien ou un vétérinaire n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.

« Art. R. 5145-22. - En cas de décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5145-2, un pharmacien ou un vétérinaire responsable doit être désigné sans délai par le conjoint ou les héritiers pour en poursuivre l'exploitation.

« Il est choisi parmi les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés au II de l'article R. 5145-20 et doit, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées, par le conjoint ou les héritiers, se déclarer auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Art. R. 5145-23. - Dans tous les cas, les pharmaciens ou les vétérinaires assurant le remplacement ou l'exploitation après le décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire de l'entreprise doivent justifier de l'expérience pratique prévue, selon le cas, à l'article R. 5145-13 ou à l'article R. 5145-14.

« Art. R. 5145-24. - Le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5145-2 ou le pharmacien ou le vétérinaire délégué de son établissement exerce ses fonctions de façon permanente et continue. Ces fonctions sont incompatibles, notamment avec l'exploitation d'une officine de pharmacie, la gérance d'une pharmacie mutualiste, d'une pharmacie de société de secours minière, d'une pharmacie à usage intérieur, avec l'exercice de la médecine

vétérinaire et avec les fonctions des pharmaciens et des vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-8.

« Les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement mentionné aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5145-2 sont incompatibles avec les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement mentionné à l'article R. 5106, sauf pour deux établissements de la même entreprise situés sur le même site.

« Les pharmaciens ou vétérinaires assurant un remplacement de pharmacien ou de vétérinaire responsable ou délégué doivent se consacrer exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

#### « Paragraphe 4

##### « Fonctions des pharmaciens ou vétérinaires responsables

- « Art. R. 5145-25. - Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 5142-1, autres que celles qui fabriquent, importent ou distribuent des aliments médicamenteux à l'exclusion de tous autres médicaments vétérinaires, le pharmacien ou le vétérinaire responsable est :
- « 1° Dans les sociétés anonymes autres que celles mentionnées aux articles L. 225-57 à L. 225-93 du code de commerce, le président du conseil d'administration ou le directeur général ou un directeur général délégué ;
- « 2° Dans les sociétés anonymes mentionnées auxdits articles du même code, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;
- « 3° Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;
- « 4° Dans les sociétés par actions simplifiées, la personne physique ayant la qualité de président de la société ;
- « 5° Dans les sociétés coopératives agricoles, un directeur général ou un membre du directoire.
- « Art. R. 5145-26. - L'entreprise adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments copie de tout acte portant désignation du pharmacien ou du vétérinaire responsable et du ou des pharmaciens ou des vétérinaires responsables intérimaires définis à l'article R. 5145-20 et fixant ses attributions. L'entreprise en adresse également copie, selon le cas, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens ou au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.
- « Art. R. 5145-27. - En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ou le vétérinaire responsable assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce :
- « 1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
- « 2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments vétérinaires ;
- « 3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires présentées par l'entreprise et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- « 4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- « 5° Il a autorité sur les pharmaciens ou les vétérinaires délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ;
- « 6° Il désigne les pharmaciens ou les vétérinaires délégués intérimaires ;
- « 7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.
- « Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien ou au vétérinaire responsable, celui-ci doit en informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- « Art. R. 5145-28. - Dans le cas où l'organe compétent met fin aux fonctions de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou refuse de les renouveler lors de leur expiration, ce pharmacien ou ce vétérinaire a la faculté de saisir, selon le cas, le conseil central de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou le conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Après instruction contradictoire, le conseil concerné émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien ou de vétérinaire responsable.

#### « Paragraphe 5

##### « Pharmaciens et vétérinaires adjoints des établissements pharmaceutiques vétérinaires

- « Art. R. 5145-29. - Les pharmaciens et vétérinaires qui assistent le pharmacien ou le vétérinaire responsable sont qualifiés de pharmaciens et vétérinaires adjoints. Ils doivent être inscrits respectivement au tableau de la section D ou de la section E de l'ordre des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des vétérinaires. Leurs diplômes doivent être enregistrés dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 du code de la santé publique ou à l'article L. 241-1 du code rural, selon le cas.
- « Art. R. 5145-30. - Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5145-2, le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires adjoints est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5145-32 ci-dessous :
- « a) Un pharmacien ou un vétérinaire adjoint pour un effectif de 20 à 35 personnes ;
- « b) Un deuxième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.
- « Art. R. 5145-31. - Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 4° à 10° de l'article R. 5145-2, le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires adjoints est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à

l'article R. 5145-32 ci-dessous :

- « a) Un pharmacien ou un vétérinaire adjoint pour un effectif de 40 à 100 personnes ;
  - « b) Un deuxième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 101 à 175 ;
  - « c) Un troisième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires.
- « Art. R. 5145-32. - Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles R. 5145-30 et R. 5145-31, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :
- « 1° Opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;
  - « 2° Magasinage, préparation des commandes et emballage ;
  - « 3° Suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits.
- « Art. R. 5145-33. - Lorsque pendant une période supérieure à un mois un pharmacien ou un vétérinaire adjoint recruté en application de l'article R. 5145-29 s'absente ou remplace le pharmacien ou le vétérinaire responsable, il doit être remplacé.

#### « Paragraphe 6

#### « Dispositions communes relatives au fonctionnement des entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires

- « Art. R. 5145-34. - Les établissements pharmaceutiques vétérinaires doivent fonctionner conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils doivent posséder notamment :
- « a) Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
  - « b) Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.
- « Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- « Art. R. 5145-35. - Les établissements mentionnés à l'article R. 5145-2 ne peuvent sous-traiter aucune des activités définies au même article, sous réserve des exceptions mentionnées ci-dessous :
- « 1° Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5145-2 peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'autres fabricants de ces médicaments vétérinaires dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ;
  - « 2° Les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 5145-2 peuvent, dans des cas exceptionnels et à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, confier certaines des opérations de contrôle de qualité mentionné à l'article R. 5145-39 à un laboratoire dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; dans ces cas, le fabricant ou l'importateur doit en informer l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants.
- « Art. R. 5145-36. - Les établissements mentionnés à l'article R. 5145-2 prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments vétérinaires soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

#### « Paragraphe 7

#### « Fabrication et importation des médicaments vétérinaires

- « Art. R. 5145-37. - Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5145-2 doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.
- « Les fabricants de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 veillent à ce que toutes les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement acceptées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications.
- « Lorsque des lots de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 sont importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots sont reconnus par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ces comptes rendus peuvent être détenus par l'établissement fabricant situé dans l'Etat membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation mentionnée à l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires qui peut également assurer le suivi des lots pour la France. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement tient l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informée de l'identité du détenteur de ces comptes rendus.
- « Les dispositions du troisième alinéa ci-dessus sont applicables aux lots de médicaments vétérinaires destinés à être expérimentés sur l'animal importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et fabriqués par un établissement autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 susmentionnée.

« Les ministres chargés de l'agriculture et de la santé arrêtent, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, la liste des médicaments vétérinaires immunologiques mentionnés au 2° de l'article L. 5141-2 dont une copie des comptes rendus de contrôle signés par le pharmacien ou le vétérinaire responsable doit être adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lors de la mise en circulation de chaque lot.

« Art. R. 5145-38. - Chaque lot de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 doit faire l'objet, en France, du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé :

« a) D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« b) Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'il a été fabriqué par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

« Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique vétérinaire de l'importateur.

« Lorsque ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement.

« L'établissement s'assure que ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5142-3.

« Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques importés dans les conditions mentionnées au premier alinéa.

« Art. R. 5145-39. - Tout fabricant et tout importateur de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 5145-2 doit avoir un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements doivent être placés sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements.

« Le département de contrôle de la qualité doit disposer d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

« Art. R. 5145-40. - Tout établissement pharmaceutique vétérinaire assurant la fabrication de médicaments mentionnés au 1° de l'article R. 5145-2 doit disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements, couvrant les différentes opérations qu'il effectue.

« Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération.

« Pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot et pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou son interruption. Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament vétérinaire, ces documents sont conservés au-delà des durées précitées et jusqu'au terme d'un délai de cinq ans après la fin de cette commercialisation.

« Les établissements pharmaceutiques vétérinaires assurant l'importation de médicaments vétérinaires dans les conditions mentionnées à l'article R. 5145-38 doivent détenir ces documents et les conserver pendant les mêmes délais.

« Art. R. 5145-41. - Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il doit immédiatement en faire la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

#### « Paragraphe 8

#### « Distribution en gros des médicaments vétérinaires

« Art. R. 5145-42. - Tout établissement pharmaceutique vétérinaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5145-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

« a) La date de la transaction ;

« b) La dénomination du médicament vétérinaire ;

« c) Le numéro du lot de fabrication et la date de péremption ;

« d) La quantité reçue ou fournie ;

« e) Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

« Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

« Les informations conservées ou enregistrées sont tenues pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Tout établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné au premier alinéa doit s'assurer que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires, conformément aux articles L. 5143-2, L. 5143-6 et L. 5143-8.

« Art. R. 5145-43. - Toute entreprise mentionnée aux 5°, 7° et au 9° de l'article R. 5145-2 déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de distribution en gros. Cette déclaration est effectuée à l'occasion de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée lors de tout changement du territoire de distribution initialement déclaré.

« Sur le territoire de distribution déclaré, chaque établissement pharmaceutique vétérinaire des entreprises mentionnées aux 5°, 7° et au 9° de l'article R. 5145-2 doit être en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins

deux semaines et, en cas d'urgence, de livrer un médicament vétérinaire dans les 24 heures suivant la réception de la commande.

« Art. R. 5145-44. - Tout établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5145-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires doit s'être doté d'un plan d'urgence qui garantit la mise en oeuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments organisé par l'exploitant.

« Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

« Art. R. 5145-45. - Les dépositaires définis au 4° de l'article R. 5145-2 exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'entreprise qui en assure la fabrication ou l'importation.

#### « Paragraphe 9

#### « Dispositions particulières relatives aux établissements fabriquant, important ou distribuant des aliments médicamenteux

« Art. R. 5145-46. - En cas d'application du dernier alinéa de l'article L. 5142-1, dans les établissements des entreprises mentionnées aux 11°, 12°, 13° et 14° de l'article R. 5145-2, le pharmacien ou le vétérinaire assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux doit être lié par convention à l'entreprise concernée et exercer au moins les attributions suivantes :

« 1° Il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés ;

« 2° Il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution mentionnées à l'article R. 5145-2 dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne mentionnée à l'article R. 5146-41-16 chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les prémélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;

« 3° Il contrôle les registres ou enregistrements prévus à l'article R. 5145-48 ;

« 4° Il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues à l'article L. 5142-4 ;

« 5° Il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;

« 6° Il propose toutes mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en oeuvre des bonnes pratiques.

« Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui doit être adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

« Le pharmacien ou le vétérinaire fait part au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou aux agents mentionnés à l'article R. 5146-56-1 chargés de l'inspection de l'établissement des difficultés éventuellement rencontrées dans l'accomplissement de ses missions ainsi que des observations qu'il est appelé à formuler dans l'intérêt de la santé publique.

« Art. R. 5145-47. - I. - Dans les établissements fabriquant des aliments médicamenteux, le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou, le cas échéant, le pharmacien ou le vétérinaire mentionné à l'article R. 5145-46 doit veiller à ce que :

« 1° Seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;

« 2° L'aliment médicamenteux ne soit fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux fabriqués, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée ;

« 3° L'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux ;

« 4° L'aliment médicamenteux :

« a) Fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation selon les modalités fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 5142-3 ;

« b) Se conserve pendant la période couverte par la prescription ;

« 5° La composition de l'aliment médicamenteux permette d'administrer la dose journalière de substances médicamenteuses prescrite dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.

« II. - Lorsque les aliments médicamenteux sont fabriqués en vue de la réalisation d'un essai clinique, cette fabrication est effectuée selon les indications du promoteur. Le responsable mentionné au I ci-dessus s'assure que les aliments médicamenteux ainsi fabriqués sont utilisés exclusivement dans le cadre de l'essai clinique réalisé dans les conditions prévues à l'article R. 5146-24.

« Art. R. 5145-48. - I. - Dans les établissements autorisés à fabriquer et à importer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants doivent être consignés :

« 1° La date de la fabrication, de l'importation, de la cession ou de la délivrance suivant le cas ;

« 2° La dénomination, la quantité et le numéro de lot du ou des prémélanges médicamenteux utilisés ;

« 3° La nature et la quantité des aliments utilisés ;

« 4° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux fabriqué, importé, détenu et cédé ;

« 5° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;

« 6° Selon le cas, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ainsi que le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux destinataire de l'aliment médicamenteux ou le nom et l'adresse du distributeur d'aliment médicamenteux auquel il a été cédé.

- « II. - Dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants doivent être consignés :
- « 1° La date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;
  - « 2° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux acquis et cédé ;
  - « 3° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
  - « 4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;
  - « 5° Le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ;
  - « 6° Le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataire des aliments médicamenteux.
- « III. - Les renseignements mentionnés aux I et II doivent être, immédiatement après chaque opération, enregistrés par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.
- « Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.
- « Art. R. 5145-49. - Les dispositions relatives à l'exercice à temps plein et au remplacement figurant aux articles R. 5145-15 et R. 5145-17 à R. 5145-23 ne sont pas applicables au pharmacien ou au vétérinaire mentionné à l'article R. 5145-46.
- « Toutefois, en cas d'absence ou d'empêchement, l'entreprise doit pourvoir au remplacement du pharmacien ou du vétérinaire par un pharmacien ou un vétérinaire lié par convention avec l'entreprise à ce titre.
- « En cas de décès ou de cessation définitive d'activité, en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien ou du vétérinaire, l'entreprise procède immédiatement à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire.
- « Art. R. 5145-50. - Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises afin d'éviter toute contamination par les aliments médicamenteux des autres catégories d'aliments ainsi que toute contamination des aliments médicamenteux à l'occasion des opérations de fabrication, d'importation, de distribution ou de transport.
- « Art. R. 5145-51. - Les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.
- « Art. R. 5145-52. - Lorsque les aliments médicamenteux sont cédés à un distributeur ou à un éleveur dans des emballages ou récipients fermés, le mode de fermeture de ces emballages ou récipients ne doit pas permettre une réutilisation après ouverture. »

## Article 6

- I. - Au premier alinéa de l'article R. 5146-47, les mots : « au fabricant, au responsable de la mise sur le marché et au distributeur de médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots : « aux entreprises mentionnées à l'article R. 5145-2 » et les mots : « conditions tarifaires autorisées » sont remplacés par les mots : « conditions tarifaires en vigueur ».
- II. - A l'article R. 5146-48, les mots : « les fabricants, les responsables de la mise sur le marché, les grossistes ou les dépositaires » sont remplacés par les mots : « les entreprises mentionnées à l'article R. 5145-2 ».

## Article 7

Au m de l'article R. 5146-49, les mots : « , ou par la mention "à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant le temps d'attente du médicament » sont remplacés par les mots : « ainsi que par la mention de la durée minimale de conservation de l'ordonnance fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural, ».

## Article 8

L'article R. 5146-50 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

- « Art. R. 5146-50. - Les emballages ou récipients des aliments médicamenteux, y compris ceux préparés extemporanément dans les conditions prévues aux articles L. 5143-2 et L. 5143-3, portent, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention "aliments médicamenteux.
- « L'étiquetage des aliments médicamenteux doit être de couleur bleue et comporter les mentions prévues par la réglementation applicable à l'étiquetage des aliments ainsi que les mentions suivantes :
- « a) La dénomination de l'aliment médicamenteux ;
  - « b) Le poids net ou le volume net ;
  - « c) La composition qualitative et la quantité de prémélange médicamenteux incorporée dans l'aliment médicamenteux ;
  - « d) Le numéro du lot de fabrication ;
  - « e) La dénomination du prémélange médicamenteux et son numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
  - « f) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de l'aliment médicamenteux ;
  - « g) Les animaux de destination ;
  - « h) Le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
  - « i) La date de péremption ;
  - « j) Les précautions de conservation, s'il y a lieu ;
  - « k) Les précautions particulières d'élimination des aliments médicamenteux non utilisés ou des déchets ;
  - « l) Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux.
- « Lorsque l'aliment médicamenteux est commercialisé en citernes ou autres contenants analogues, les mentions précitées peuvent figurer sur un document d'accompagnement à condition qu'un même signe distinctif figure sur le document d'accompagnement et le contenant afin de permettre l'identification de la livraison. »

## Article 9

I. - L'article R. 5146-50 bis du code de la santé publique est abrogé.

- II. - Après l'article R. 5146-50 du même code, il est inséré une section IV bis intitulée : « Préparation extemporanée des médicaments vétérinaires » comprenant quatre articles R. 5146-50-1, R. 5146-50-2, R. 5146-50-3 et R. 5146-50-4 ainsi rédigés :
- « Art. R. 5146-50-1. - La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, y compris la préparation extemporanée des aliments médicamenteux prévue à l'article L. 5143-3, doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis

par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Art. R. 5146-50-2. - Pour l'application de l'article L. 5143-3, on entend par utilisateur agréé pour effectuer la préparation extemporanée des aliments médicamenteux le détenteur professionnel d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et procédant lui-même à la préparation extemporanée de l'aliment médicamenteux destiné exclusivement aux animaux dont lui-même ou un de ses salariés assure la garde, l'élevage et les soins.

« En vue de l'agrément, l'utilisateur présente une demande au préfet du département où se trouve l'installation.

« L'utilisateur désigne au moment de la demande d'agrément le vétérinaire ou le pharmacien qui a autorité sur les opérations liées à la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux dans son installation et le mentionne dans la demande d'agrément. Tout changement est déclaré au préfet.

« Le préfet notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le préfet vaut refus d'agrément à l'expiration dudit délai.

« Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixe les modalités de présentation et d'instruction des demandes ainsi que le contenu du dossier joint à la demande. Ce dossier comporte les renseignements et pièces justificatives relatifs à l'utilisateur, au pharmacien ou au vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations, à la description de l'installation et à celle de ses conditions de fonctionnement.

« Art. R. 5146-50-3. - L'utilisateur effectue la préparation extemporanée des aliments médicamenteux conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5146-50-1.

« L'aliment médicamenteux ne peut être préparé extemporanément qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux. Toutefois, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, un aliment médicamenteux peut être préparé extemporanément à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsque aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée.

« Les renseignements suivants doivent être consignés par l'utilisateur :

« a) La dénomination et la quantité de chaque prémélange reçu, le numéro de lot, le nom et l'adresse du fournisseur ainsi que la date de réception ;

« b) La nature et la quantité des produits utilisés pour chaque aliment médicamenteux préparé ;

« c) La nature et la quantité des aliments médicamenteux préparés et la date des préparations extemporanées correspondantes.

« Ces renseignements doivent être, immédiatement après chaque préparation extemporanée, enregistrés par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

« Les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

« Art. R. 5146-50-4. - Le pharmacien ou le vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations destinées à la préparation extemporanée d'aliment médicamenteux est lié par convention à l'utilisateur et :

« a) Assure les commandes de prémélanges médicamenteux pour chaque prescription auprès d'un exploitant, d'un dépositaire ou d'un distributeur en gros de prémélanges médicamenteux ; la commande est accompagnée de l'un des exemplaires de la prescription mentionné à l'article R. 5146-51 ;

« b) Vérifie les conditions de préparation et de contrôle au regard des bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5146-50-1 ;

« c) Vérifie le respect des dispositions relatives à la composition, la prescription et à l'administration des aliments médicamenteux ;

« d) Contrôle les enregistrements prévus à l'article R. 5146-50-3. »

## Article 10

Au deuxième alinéa de l'article R. 5146-52 du code de la santé publique, les mots : « le pharmacien ou le docteur vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée et il accompagne cette mention » sont remplacés par les mots : « le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée ainsi que la quantité délivrée, et accompagne ces mentions ».

## Article 11

Après l'article R. 5146-52 du code de la santé publique, il est inséré un article R. 5146-52-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5146-52-1. - Pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne peut être délivré une quantité d'aliments médicamenteux supérieure à un mois de traitement.

« Le vétérinaire qui prescrit un aliment médicamenteux doit s'assurer que l'aliment médicamenteux prescrit et les aliments en cours d'utilisation ne contiennent pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme principe actif dans le prémélange médicamenteux. »

## Article 12

La première phrase du premier alinéa de l'article R. 5146-53-2 du même code est ainsi rédigée :

« Les entreprises qui produisent des substances mentionnées au II de l'article L. 234-2 du code rural, à savoir des substances à activité anabolisante ou anticatabolisante notamment des substances bêta-agonistes, oestrogènes, androgènes ou gestagènes, et celles qui font commerce desdites substances ainsi que les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 doivent enregistrer par ordre chronologique par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement : ».

## Article 13

La première phrase du premier alinéa de l'article R. 5146-53-3 du même code est ainsi rédigée :

« Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 qui distribuent des médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées au II de l'article L. 234-2 du code rural à savoir des substances à activité anabolisante ou anticatabolisante notamment des

substances bêta-agonistes, oestrogènes, androgènes ou gestagènes doivent enregistrer par ordre chronologique par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement : ».

## Article 14

I. - A la section V du chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est inséré, après l'article R. 5146-53-5, un article R. 5146-53-6 ainsi rédigé :

« Art. R. 5146-53-6. - Les vétérinaires exerçant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-2 sont autorisés à administrer eux-mêmes, dans le cadre de leur emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel et dans le cas prévu au 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5143-5-1 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.

« Une liste de ces médicaments est établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Un médicament à usage humain mentionné au premier alinéa est retiré de la liste établie par arrêté :

« 1° Lorsqu'il apparaît des difficultés d'approvisionnement desdits médicaments en médecine humaine ;

« 2° Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire correspondant aux besoins. »

II. - Après le c (5e alinéa) du I de l'article R. 5115-1 du même code, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Elle ne fait pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que ces mêmes entreprises ou organismes vendent directement :

« 1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5146-53-6 ;

« 2° Aux organismes autorisés à pratiquer l'expérimentation animale, en application du décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application de l'article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux sur commande écrite justifiée, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5143-5-1 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. »

III. - A l'article R. 5201-1 du même code, il est inséré, après la première phrase, une phrase ainsi rédigée :

« Les dispositions du 2° du premier alinéa de l'article R. 5201 ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés à l'article R. 5146-53-6. »

## Article 15

L'article R. 5146-54 du code de la santé publique est abrogé.

## Article 16

Après l'article R. 5146-56-1 du code de la santé publique, il est inséré un article R. 5146-56-2 ainsi rédigé :

« Art. R. 5146-56-2. - Lorsque l'inspection concerne un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5145-2 ou un établissement qui réalise des essais non cliniques mentionnés à l'article R. 5146-18, les inspecteurs s'assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 ou à l'article L. 5141-4 qui le concernent.

« Les établissements des entreprises mentionnées à l'article R. 5145-2 font l'objet d'une inspection, selon une périodicité fixée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Chaque inspection donne lieu à un rapport qui est communiqué selon le cas au pharmacien ou vétérinaire responsable ou à la direction de l'établissement concerné ; ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours. Ce rapport et les observations qui en découlent sont adressés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

## Article 17

L'article R. 5146-57 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. R. 5146-57. - I. - Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe, le fait :

« 1° De délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-5 sans prescription d'un vétérinaire ;

« 2° De délivrer au public ou d'administrer tel quel à un animal un prémélange médicamenteux ;

« 3° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5145-2 ou pour un pharmacien ou un vétérinaire délégué, de cumuler cette activité en infraction avec les dispositions de l'article R. 5145-24 ;

« 4° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5145-2, de ne pas se faire assister selon les dispositions prévues aux articles R. 5145-29 à R. 5145-33 ;

« 5° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques, de ne pas déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, lorsqu'il en a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, un incident ou un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ;

« 6° Pour un promoteur, un expérimentateur et un investigateur mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article R. 5146-19, de méconnaître les règles relatives à l'expérimentation des médicaments mentionnées aux articles R. 5146-22 à R. 5146-25-2 ;

« 7° Pour un pharmacien ou un vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement au centre de pharmacovigilance vétérinaire dont il dépend un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ;

« 8° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement, après en avoir eu connaissance, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ;

- « 9° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée ;
  - « 10° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité auprès des personnes physiques ou morales mentionnées aux articles L. 5143-2 et L. 5143-6, pour les médicaments vétérinaires qu'elles ne sont pas autorisées à prescrire ou à délivrer ;
  - « 11° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité auprès du public pour les médicaments vétérinaires dont la délivrance est soumise à prescription en application de l'article L. 5143-5 ;
  - « 12° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires ne comportant pas l'ensemble des renseignements mentionnés à l'article R. 5146-45 ;
  - « 13° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires faisant apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ou assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ou utilisant des attestations ou des expertises ;
  - « 14° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires sans avoir effectué, préalablement à sa diffusion, le dépôt auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prévu au dernier alinéa de l'article R. 5146-45 ;
  - « 15° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses prévues à l'article L. 223-2 du code rural ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code, sans avoir obtenu l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article R. 5146-46 ;
  - « 16° Pour une entreprise mentionnée à l'article R. 5145-2, de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur, à l'exception des dons mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5146-47 ;
  - « 17° Pour une entreprise mentionnée à l'article R. 5145-2, de délivrer des échantillons de médicaments vétérinaires à d'autres personnes que les vétérinaires qui en ont fait la demande écrite ;
  - « 18° De méconnaître les règles relatives à la dénomination, à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires mentionnées aux articles R. 5145-1 et R. 5146-49 à R. 5146-50 ;
  - « 19° De préparer extemporanément des médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5146-50-1 ;
  - « 20° De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires prévues aux articles R. 5146-51 et R. 5146-52 ;
  - « 21° De ne pas respecter les dispositions réglementaires fixant les conditions de délivrance des substances mentionnées à l'article R. 5146-53-1.
- « II. - Les personnes physiques coupables des infractions définies au I encourent également la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction.
- « III. - Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au I.
- « IV. - Les peines encourues par les personnes morales sont :  
- l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal ;  
- la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre les infractions prévues au I du présent article.
- « V. - La récidive des contraventions prévues au I du présent article est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

## Article 18

- I. - Par dérogation à l'article R. 5145-24 du code de la santé publique, les pharmaciens, les vétérinaires et les sociétés propriétaires d'un établissement pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine ou à leur cabinet en vertu d'une autorisation d'ouverture obtenue avant la date de publication du présent décret peuvent continuer à exploiter ledit établissement en même temps que leur officine, leur clinique ou leur cabinet vétérinaires tant qu'ils restent propriétaires de ces derniers.  
Les pharmaciens, les vétérinaires et les sociétés mentionnées à l'alinéa précédent sont soumis aux obligations imposées aux entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires.  
Ces pharmaciens peuvent dispenser dans leur officine et ces vétérinaires délivrer au détail conformément aux dispositions de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique les médicaments vétérinaires qu'ils fabriquent.
- II. - Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués qui exercent leurs fonctions dans une entreprise ou dans un établissement d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5145-2 du code de la santé publique à la date de publication du présent décret sont réputés répondre aux conditions d'exercice mentionnées aux articles R. 5145-13 et R. 5145-14 du même code.
- III. - Par dérogation aux dispositions des articles R. 5145-13 et R. 5145-14 du code de la santé publique, les pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués prenant leurs fonctions dans une entreprise ou dans un établissement d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5145-2 du même code dans les douze mois suivant la date de publication du présent décret disposent d'un délai de trois ans pour acquérir l'expérience pratique correspondant à leurs fonctions.
- IV. - Les entreprises mentionnées aux 1° à 10° de l'article R. 5145-2 du code de la santé publique disposent d'un délai de trois ans pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 5145-30 et R. 5145-31 du même code.
- V. - Les établissements mentionnés à l'article R. 5145-42 du code de la santé publique disposent d'un délai de trois ans pour se mettre en conformité avec les dispositions du c de cet article.
- VI. - Les utilisateurs d'installations agréées en vue de la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux en application de l'article R. 5146-50 bis du code de la santé publique avant la date de publication du présent décret disposent d'un délai de six mois à compter de la date de publication de l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article R. 5146-50-2 du même code pour présenter au préfet du département où se trouve l'installation une demande en vue d'obtenir l'agrément prévu à l'article L. 5143-3 du même code.  
Ceux qui auront déposé leur demande dans le délai mentionné ci-dessus pourront continuer à préparer extemporanément des aliments médicamenteux jusqu'à l'intervention de la décision préfectorale dans les conditions fixées à l'article R. 5146-50-2 précité.

## Article 19

Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la jeunesse, de l'éducation nationale et de la recherche, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 20 mars 2003.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille  
et des personnes handicapées,  
Jean-François Mattei  
Le garde des sceaux, ministre de la justice,  
Dominique Perben  
Le ministre de la jeunesse,  
de l'éducation nationale et de la recherche,  
Luc Ferry  
Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,  
de la pêche et des affaires rurales,  
Hervé Gaymard