Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Décret n° 2016-317 du 16 mars 2016 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique

NOR : *AGRG1515288D*

Publics concernés : *vétérinaires ; pharmaciens d'officine ; fabricants d'aliments médicamenteux ; laboratoires d'analyses biologiques.*

Objet : *médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le 1er avril 2016.*

Notice : *les médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique listées par arrêté sont interdits en médecine vétérinaire pour un usage préventif. Pour les autres usages (curatif ou métaphylaxique), ils peuvent être prescrits sous conditions, ou interdits. Les conditions pour leur prescription sont la réalisation d'un examen clinique et l'obtention de résultats de laboratoire indiquant que la souche bactérienne identifiée n'est sensible qu'à cette substance antibiotique d'importance critique.*

Références : *le code de la santé publique peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-16 et L. 5144-1-1 ;

Vu la notification n° 2015/311/F adressée à la Commission européenne en date du 15 juin 2015 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 23 septembre 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – L'article R. 5141-111 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1° du II, après les mots : « médicaments vétérinaires », sont insérés les mots : « contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1, ou » ;

2° Le III est complété par les mots : « , à l'exception de la prescription d'un médicament vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 pour laquelle la durée maximale est d'un mois. »

Art. 2. – Après l'article R. 5141-117 du code de la santé publique, sont insérés les articles R. 5141-117-1 à R. 5141-117-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5141-117-1.* – I. – Pour l'application du présent article, on entend par :

« 1° " Traitement préventif " : tout traitement prophylactique, individuel ou collectif, appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour une maladie infectieuse considérée ;

« 2° “ Traitement métaphylactique ” : tout traitement appliqué aux animaux cliniquement malades et aux autres animaux d'un même groupe qui, bien que cliniquement sains, présentent une forte probabilité d'infection du fait de leur contact étroit avec les animaux malades ;

« 3° “ Traitement curatif ” : tout traitement, individuel ou collectif, des seuls animaux présentant les symptômes d'une maladie.

« II. – La prescription d'un médicament en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 est réservée aux traitements métaphylactiques et curatifs.

« Le vétérinaire ne prescrit un traitement métaphylactique avec un médicament contenant une ou plusieurs de ces substances que s'il suspecte une maladie présentant un taux élevé de mortalité ou de morbidité pour laquelle, en l'absence de traitement précoce, une propagation rapide à l'ensemble des animaux est inévitable.

« Le vétérinaire ne peut prescrire un traitement curatif ou métaphylactique avec un médicament contenant une ou plusieurs de ces substances qu'en l'absence de médicament ne contenant pas ces substances suffisamment efficace ou adapté pour traiter la maladie diagnostiquée.

« III. – Pour les médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées au II, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un traitement d'une durée au plus égale à un mois même si la durée figurant dans le résumé caractéristique du produit mentionné à l'article R. 5141-15 est supérieure à un mois. Dans le cas où cette durée est supérieure à un mois, ce traitement ne peut être prolongé par une nouvelle prescription qu'après un nouvel examen clinique de l'animal ou du lot d'animaux.

« *Art. R. 5141-117-2.* – I. – La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 est subordonnée :

« 1° A la réalisation préalable d'un examen clinique effectué par le vétérinaire prescripteur ou d'un examen nécropsique effectué à sa demande, ainsi que d'une analyse du contexte épidémiologique ;

« 2° A la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à identifier la souche bactérienne responsable de l'infection à partir d'un échantillon prélevé par le vétérinaire prescripteur ou à sa demande, sur un ou plusieurs animaux vivants ou morts, sous réserve que la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux permettent le prélèvement d'échantillon ;

« 3° A la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à démontrer la sensibilité de la souche bactérienne identifiée à cet antibiotique au moyen d'un test de sensibilité réalisé selon une des méthodes fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'agriculture ;

« 4° Au respect des mentions figurant dans les paragraphes « contre-indications » et « précautions d'emploi » du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15.

« II. – Les résultats d'examens et d'analyses mentionnés au I justifiant une prescription d'un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnés au I sont conservés par le vétérinaire prescripteur pendant cinq ans.

« III. – Par dérogation au I, le vétérinaire n'est pas tenu de réaliser les examens complémentaires mentionnés aux 2° et 3° si les résultats d'examens complémentaires effectués depuis moins de trois mois pour le même animal ou des animaux du même stade physiologique présents sur le même site et pour la même affection ont été portés à sa connaissance.

« IV. – Par dérogation aux 2° et 3° du I, un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées au I peut être prescrit avant connaissance des résultats des examens complémentaires lorsqu'il s'agit d'un cas aigu d'infection bactérienne pour laquelle un traitement avec d'autres familles d'antibiotiques serait insuffisamment efficace. Dans un délai de quatre jours après la prescription, le vétérinaire adapte le traitement en fonction de l'évolution du contexte clinique et épidémiologique et des résultats des examens complémentaires portés à sa connaissance.

« *Art. R. 5141-117-3.* – I. – La prescription d'un médicament à usage humain en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article L. 5144-1-1 et non contenues dans un médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les cas suivants :

« 1° La substance figure sur la liste des substances essentielles pour les équidés et pour une des indications prévues par le règlement (CE) n° 1950/2006 ;

« 2° Le médicament contient une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique prévues pour un usage précis figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, sous réserve que la prescription respecte les dispositions des articles R. 5141-117-1 et R. 5141-117-2 et du *a* du 3° de l'article L. 5143-4. Cette liste est arrêtée après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Le renouvellement de la délivrance de ces médicaments est interdit. »

Art. 3. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er avril 2016.

Art. 4. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, 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 le 16 mars 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,
STÉPHANE LE FOLL

La ministre des affaires sociales
et de la santé,
MARISOL TOURAINE