

1 mars 2024

Chère consœur, Cher confrère,

Comme vous le savez, la réglementation relative aux médicaments vétérinaire évolue.

Si les conseillers centraux des sections B et C approuvent l'objectif de garantir la plus grande qualité et la plus grande sécurité pour le médicament vétérinaire visé par le nouveau Règlement 2019/6 UE dans l'intérêt de la santé animale et plus largement de la santé humaine, ils n'en demeurent pas moins vigilants sur les conséquences de son adaptation en droit français et sur l'impact pour votre exercice.

Rappel du contexte réglementaire

En janvier 2019, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un ensemble de textes intitulés « paquet médicaments vétérinaires », et plus précisément :

- Un règlement général relatif aux médicaments vétérinaires (règlement (UE) 2019/6 remplaçant la directive 2001/82/CE)
- Un règlement applicable spécifiquement aux aliments médicamenteux (règlement (UE) 2019/4)
- Un règlement modifiant la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (« AMM ») des médicaments vétérinaires (règlement (UE) 2019/5)

L'article 27 de la loi n°2020-1508 du 3 décembre 2020 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière économique et financière, a ainsi habilité le Gouvernement français à adapter par ordonnance, publiée le 23 mars 2022 (ordonnance n°2022-414), la réglementation nationale au Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, entré en application le 28 janvier 2022.

Plus récemment, dans le cadre de l'adoption du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'UE (DDADUE), l'article L4232-1 a été modifié, il retire du périmètre des sections B et C les pharmaciens exerçant dans les entreprises/établissements du médicament vétérinaire. Il est en vigueur depuis le 11 mars 2023.

Dernièrement, le Décret n° 2023-1079 du 22 novembre 2023 a été publié le 24 novembre 2023.

Il met en cohérence les dispositions avec le droit européen, notamment celles relatives aux expérimentations, aux autorisations de mise sur le marché, à la publicité des médicaments vétérinaires, aux inspections, à l'agence nationale du médicament vétérinaire, et à la pharmacovigilance. Il organise la procédure d'enregistrement des médicaments vétérinaires destinés aux nouveaux animaux de compagnie, et apporte des précisions sur les procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques.

L'adaptation des textes du code de la santé publique au droit européen se poursuivent.

Sont en attente de publication :

- Le décret relatif aux médicaments vétérinaires portant sur le commerce parallèle, les entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires, les autovaccins, les compétences de l'ANMV, les inspections et les sanctions (art. R 5141-123-6 et suivants, R 5142-1 et suivants et R 5441-1 et suivants du CSP) dont certaines dispositions ont été publiées dans le décret 2023-1079 (R 5141-2 et suivants, R 5145-2 et suivants, R 5146-1 et suivants) ;
- Le décret relatif aux substances vénéneuses et aux substances actives ;
- Le décret prescription – délivrance – détention des médicaments vétérinaires ;
- Le décret et l'arrêté "vente à distance de médicaments vétérinaires".

Situation à date

Dans l'attente de l'adaptation de l'ensemble des textes du code de la santé publique régissant les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les pharmaciens y exerçant, les sections B et C de l'Ordre précisent les dispositions suivantes :

- Les pharmaciens du médicament vétérinaire inscrits à l'Ordre avant le 11 mars : leur radiation est enregistrée s'ils la demandent ;
- **L'appel à cotisation 2024 de ceux qui sont inscrits au tableau de l'Ordre est suspendue ;**
- Les pharmaciens qui demandent leur inscription en section B et C postérieurement à la date du 10 mars ne peuvent plus être inscrits en section B et/ou C (application de la nouvelle rédaction de l'article L 4232-1 CSP) ;
- **L'ANSM nous a confirmé ne plus demander le certificat d'inscription à l'Ordre pour délivrer les autorisations de stupéfiants.**

Actions de l'Ordre

Dès 2021 et jusqu'à tout récemment, au vu des nouveaux textes européens et des textes nationaux en cours, notre Ordre a alerté les autorités, à plusieurs reprises, sur les impacts significatifs de l'adaptation de ce nouveau règlement européen en termes d'organisation et de responsabilité pharmaceutique dans les établissements pharmaceutiques et sur les risques en terme de sécurité de la chaîne du médicament vétérinaire sur le territoire national.

Concernant l'organisation actuelle, l'Ordre des pharmaciens a rappelé ses points forts :

- La chaîne de distribution des médicaments vétérinaires est composée d'établissements pharmaceutiques autorisés et contrôlés par l'autorité compétente nationale, placés sous la responsabilité de pharmaciens ou vétérinaires responsables, délégués et adjoints, de la fabrication jusqu'au points de dispensation ;
- Le pharmacien ou vétérinaire Responsable, mandataire social, est ainsi positionné comme le point de contact unique en matière de qualité des produits et des pratiques des industriels, ayant une vision globale et assurant le contrôle des opérations pharmaceutiques pendant la commercialisation du médicament. Il facilite largement les échanges avec les autorités, les autres opérateurs pharmaceutiques et les patients ;
- Ce modèle comparable à celui en place pour le médicament humain a prouvé son efficacité et sa sécurité notamment en période de crise sanitaire.

Il a appelé à la vigilance en termes d'identification et de représentation de la responsabilité pour chaque opération pharmaceutique impactant la qualité, la sécurité du médicament et l'information médicale pour la santé animale et porté les points d'alerte suivants :

- **La disparition de l'exploitant**, acteur majeur et interlocuteur privilégié des autorités nationales en matière de sécurité et de prévention des risques liés aux produits pharmaceutiques ;
- **La disparition du pharmacien ou vétérinaire responsable** portant la responsabilité au niveau de l'entreprise au profit d'une personne qualifiée ou responsable au niveau de chaque établissement. Il faudrait veiller à ce que toute personne qualifiée ou responsable ait les compétences et les moyens d'intervenir dans l'intérêt de la santé animale et humaine au sein des organes décisionnels des entreprises. La vision globale et l'expertise pharmaceutique d'une personne responsable, indépendante et ayant un pouvoir décisionnel au sein de l'entreprise pour toute question pharmaceutique sont indispensables à la qualité et à la sécurité du médicament dans l'intérêt de la santé animale et de la santé humaine ;
- Concernant **l'inscription des pharmaciens à notre Ordre**, l'Ordre a demandé dès juillet 2022 le maintien de cette disposition pour les pharmaciens exerçant dans les établissements pharmaceutiques du médicament vétérinaire.
Plus récemment, concernant l'amendement visant à supprimer la référence aux établissements de l'industrie et de la distribution en gros vétérinaire du périmètre des sections B et C, notre Ordre a fait part de son analyse aux représentants des autorités, cet amendement nous semblant découler d'une interprétation allant au-delà des dispositions du règlement européen.
Malgré nos alertes, la disposition en cause a été adoptée (Cf. Actualité ordinale).
- La section B a publié un **question/réponses** le 20 avril 2023 suite à la webconférence qui s'est tenu le 16 mars 2023. Un paragraphe est consacré à l'impact de la nouvelle réglementation relative au médicament vétérinaire pour répondre aux questions posées ;
- S'agissant des **autorisations de stupéfiants** délivrées aux pharmaciens par l'ANSM et pour lesquelles le certificat d'inscription à l'Ordre était demandé, dès septembre 2023 l'Ordre s'est rapproché de l'ANSM et de la DGS compte tenu des dispositions de l'article L 4232-1. L'ANSM a confirmé le 28 février 2024, ne plus demander le certificat d'inscription à l'Ordre dans le cadre des demandes d'autorisation de stupéfiants.

Nous espérons pouvoir vous apporter des éléments de clarification très prochainement et, dans l'intervalle, restons à votre écoute.

Bien confraternellement,

Stéphane Simon

Laure Brenas