

Vie de la profession

>> Délivrance

>> L'AUTEUR

Claude ANDRILLON

Rédacteur en chef de la DV

Pharmacie vétérinaire : des pénalités survoltées

Une ordonnance du 17 juillet durcit les sanctions en cas d'infractions à diverses dispositions relatives à la préparation et à la vente des médicaments vétérinaires. Elle précise les pouvoirs de l'Afssa* en ce qui concerne la publicité et la pharmacovigilance. Les dérives au niveau de la vente au détail peuvent désormais coûter cher, la majorité des amendes passant de 4 500 à 30 000 euros !

Une ordonnance du président de la République, n°2008-717, du 17 juillet 2008, publiée au Journal Officiel du 19 juillet, vient renforcer considérablement les pénalités encourues lors d'infraction à diverses dispositions concernant la préparation industrielle, la vente en gros, la préparation extemporanée et la vente au détail des médicaments vétérinaire.

Une ordonnance a valeur législative et intervient sur délégation du Parlement qui en fixe le thème et la date limite.

Cette ordonnance concerne également les médicaments à usage humain, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les produits cosmétiques et les micro-organismes et toxines.

Les industriels concernés

Les pouvoirs de l'Afssa* en matière de suspension et d'interdiction de publicité sont précisés.

Les personnes responsables de la mise sur le marché peuvent, lors de retrait ou de suspension d'AMM, procéder au retrait et à la destruction des médicaments concernés où qu'ils se trouvent.

Des pénalités et des astreintes peuvent être prononcées par l'agence à l'encontre des entreprises titulaires des AMM qui ne respecteraient pas leurs obligations en matière de pharmacovigilance.

Passage par la case prison

Concernant la vente au détail, sont désormais punis de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :

- la détention en vue de leur cession de médicaments vétérinaires par toute personne autre qu'un pharmacien d'officine, un vétérinaire ou un chef de service de pharmacie d'une école nationale vétérinaire ;
- la sollicitation de commandes auprès du public ;



La délivrance sans ordonnance quand celle-ci est obligatoire est désormais punie d'une peine pouvant aller jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.

- la vente à domicile excepté par un vétérinaire ;
 - la vente sur les foires et marchés ;
 - la fabrication d'aliment médicamenteux à partir d'un prémélange dépourvu d'AMM ou d'ATU ;
 - l'achat, la détention, la délivrance pour le représentant légal d'un groupement de médicaments contenant des substances relevant de l'article L.5144-1 et ne figurant pas sur la liste positive ainsi que toute activité pharmaceutique réalisée sans que le groupement ait été agréé ou hors du contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien responsable ;
 - la délivrance sans ordonnance quand celle-ci est obligatoire ;
 - la prescription par un vétérinaire à l'intention d'animaux auxquels il ne donne pas personnellement ses soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins réguliers ne lui sont pas régulièrement confiés ;
 - la délivrance au public ou l'administration à l'animal d'un prémélange médicamenteux ;
 - la délivrance des substances anti-infectieuses, anti-parasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, hormonales ou anabolisantes, en dehors des conditions définies par voie réglementaire en application de l'article L.5144-1 du Code de la santé publique (Ce code figurant dans son entier parmi les textes visés par le décret prescription-délivrance, il faut envisager que les infractions aux dispositions du décret concernant la délivrance des médicaments contenant les substances concernées relèvent de ce nouveau régime pénal).
- Ce texte renforce donc les pénalités concernant, notamment, les infractions commises lors de délivrance au détail.
- Ces pénalités, qui passent pour la plupart de 4 500 euros d'amende à 30 000 euros d'amende et à deux ans d'emprisonnement, doivent être considérées comme des plafonds soumis à la modulation par le juge et fonction des circonstances, de la personnalité des délinquants ou des conditions éventuelles de récidive.

Ce signal fort n'aura atteint son objectif que s'il dissuade ou évince les grands délinquants de toutes obédiences, parfaitement connus des autorités en charge des contrôles. Une application dépourvue de discernement rendra impossible l'activité de santé publique de tous ceux qui auront commis une incivilité de proximité au mauvais moment et au mauvais endroit. ■