

# Vie de la profession

>> Exercice

>> L'AUTEUR

Claude ANDRILLON

Rédacteur en chef de la DV

## Médicament vétérinaire : un Monopoly qui passe par la case prison

Préoccupante à plus d'un titre, une réforme des pénalités pour infraction aux dispositions du Code de la santé publique est en cours d'élaboration. Elle concerne, en priorité, les établissements pharmaceutiques mais n'épargne pas les prescripteurs et les dispensateurs.

Un projet de réforme des pénalités pour infraction aux dispositions du Code de la santé publique relatives au médicament humain et vétérinaire, ainsi qu'aux dispositifs médicaux, devrait être promulgué par ordonnance.

Une ordonnance a valeur législative. Son élaboration s'effectue comme celle d'un texte réglementaire, à ceci près que le thème et les délais ont été définis par le parlement qui effectue, en quelque sorte, une délégation contrôlée.

Ce projet concerne, en priorité, les établissements pharmaceutiques mais n'épargne pas les prescripteurs et les dispensateurs. Cette réforme est préoccupante à plus d'un titre.

### Pénalités surréalistes par le passé

Par le passé, les autorités n'ont guère eu la main heureuse lors de la promulgation de pénalités surréalistes qui ne sauraient compenser le défaut flagrant de volonté d'arrêter, définitivement, la carrière des quelques grands affairistes, parfaitement identifiés par les services de l'Etat.

Parmi ces errements, on doit citer l'adoption hâtive des pénalités, annulées depuis, pour infraction à la règle de la cascade de prescription, et celles, plus récentes, pour tenue d'officine ouverte, hélas encore en vigueur.

Les évolutions sont les suivantes :

**L. 5442-1** : la préparation extemporanée ou la détention de médicaments vétérinaires pour les céder ou les délivrer, à titre gratuit ou onéreux, par toute personne autre qu'un pharmacien titulaire d'une officine, un vétérinaire ou un chef des services de pharmacie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires est punie de 4 500 euros d'amende.

Le fait pour un vétérinaire de tenir officine ouverte au sens de l'article L.5143-2 est puni de la même peine.

L'amende qui est actuellement de 4 500 euros serait remplacée, dans ces deux cas, par deux ans d'emprisonnement et une amende de 30 000 euros.

L'interdiction de tenir officine ouverte est définie à l'article R.5141-112-1 :

« L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :

- à un animal ou à plusieurs animaux auxquels il ne donne pas personnellement ses soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;
- à des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de tous liens avec ces soins et cette surveillance. »



Le concept d'officine ouverte, dont la définition réglementaire a précédé le durcissement des pénalités, ne pourra subsister en l'état.

La délivrance de la pilule anticonceptionnelle (exonérée de prescription obligatoire) à l'intention d'une chatte errante, celle d'un vermifuge à l'intention d'un chiot qui sera présenté pour la première fois à la consultation dans les jours suivants sont désormais passibles de prison.

**L.5442-3** : la sollicitation de commandes de médicaments vétérinaires et l'exécution de telles commandes, la vente de médicaments à domicile par toute autre personne qu'un vétérinaire, la cession de médicaments vétérinaires sur la voie publique, dans les foires et marchés subit un relèvement des pénalités qui passeraient de 4 500 euros d'amende à 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.

**L. 5442-4** : les peines prévues pour la préparation d'aliment médicamenteux à partir d'un prémélange non autorisé seront doublées pour passer à deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.

**L.5442-5** : l'acquisition, la détention ou la délivrance par le représentant légal d'un groupement de médicaments vétérinaires : si le groupement n'est pas agréé à cet effet ou si les médicaments délivrés sont soumis à prescription et ne figurent pas au PSE ou si cette délivrance s'effectue sans le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien responsable sont actuellement punies de peines allant, selon le cas, de 3 750 à 4 500 euros d'amende et devraient être punies de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

«La délivrance de la pilule anticonceptionnelle à l'intention d'une chatte errante, d'un vermifuge à l'intention d'un chiot qui sera présenté pour la première fois à la consultation dans les jours suivants, sont désormais passibles de prison.»

**L.5442-6** : la délivrance sans prescription, lorsqu'elle est obligatoire pour les médicaments considérés, sera punie, pour un pharmacien ou un vétérinaire, de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. La prescription par un vétérinaire, en méconnaissance des dispositions du décret dit « prescription délivrance », est punie des mêmes peines.

Actuellement, ces manquements sont sanctionnés par l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

**L.5442-7** : la délivrance au public ou l'administration de prémélanges médicamenteux ou la délivrance en infraction avec les dispositions particulières à certaines substances (hormones, anabolisants, anesthésiques...) sera punie de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

### Manque de discernement

Ces nouvelles pénalités n'appellent pas de critiques particulières quant à leur niveau.

En revanche, le manque de discernement entre les agissements du grand banditisme de la pharmacie vétérinaire et les incivilités de proximité est flagrant.

La délivrance d'un médicament vétérinaire, non soumis à prescription obligatoire, en infraction avec l'interdiction de tenir offi-

cine ouverte ou l'omission du numéro de lot seraient l'objet des mêmes pénalités que la délivrance illicite de médicaments à action hormonale ou anesthésique, ou anabolisante dont l'usage déviant menace la santé publique.

La notion de récidive, d'activités structurellement illicites exercées à des fins exclusivement lucratives, est exclue.

Le concept d'officine ouverte, dont la définition réglementaire a précédé le durcissement des pénalités, ne pourra subsister en l'état.

### Un risque juridique important

Le niveau des pénalités relatives à la délivrance sans ordonnance est accru pour les vétérinaires et les pharmaciens d'officine alors que les groupements de producteurs ne sont pas concernés.

Ces nouvelles pénalités font peser un risque juridique important sur l'ensemble des professionnels qui prescrivent ou délivrent des médicaments vétérinaires.

Elles devraient, si elles étaient promulguées, requérir, de leur part, une plus grande rigueur dans la conduite des procédures qui se traduira par un accroissement du montant des marges et des honoraires. ■

Evolution des pénalités en cas d'adoption du projet d'ordonnance		
	Pénalités actuelles	Après adoption
Délivrance par autre qu'un vétérinaire ou un pharmacien d'officine	4 500 €	2 ans d'emprisonnement 30 000 € d'amende
Officine ouverte	4 500 €	
Délivrance sans ordonnance	1 500 €	
Sollicitation de commande Vente sur la voie publique	4 500 €	
Ordonnance irrégulière	1 500 €	