

>> Fiche pratique

>> L'AUTEUR

Claude ANDRILLON

Rédacteur en chef de la DV

Se préparer à une inspection en pharmacie vétérinaire

Les vétérinaires sont susceptibles d'être confrontés à des inspections en pharmacie vétérinaire qui peuvent, pour l'instant encore, être programmées mais qui, à terme, deviendront inopinées. Il leur est nécessaire de se préparer et de vérifier certains points critiques afin de respecter au mieux la réglementation.

Les contrôles sont habituellement effectués par les DDSV ou par les Inspecteurs régionaux de la pharmacie. Des inspections conjointes sont souvent réalisées.

Ces inspections sont actuellement soit inopinées et orientées, soit prévues et susceptibles de concerner tout vétérinaire.

Il est donc possible, dans l'urgence, de corriger certains des points les plus critiques concernant la prescription et la délivrance des médicaments.

Il importe de se préparer à des inspections qui, passée l'actuelle phase pédagogique, deviendront inopinées. Dès lors, le respect permanent de la réglementation, au moins centré sur les points les plus critiques, deviendra indispensable.

L'objectif de cette fiche, dont le contenu ne prétend pas être exhaustif, est donc double :

- **limiter** les conséquences immédiates et préjudiciables d'un contrôle non préparé ;
- **améliorer**, de manière pérenne, les pratiques afin de respecter au mieux, mais de manière simple et pragmatique, la réglementation.

Personnel

- La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires doivent être réalisées par des vétérinaires régulièrement habilités à exercer.
- Les ASV ne peuvent délivrer que les médicaments dérogatoires antiparasitaires externes pour animaux de compagnie, les aliments pour animaux, les produits d'hygiène.
- Les vétérinaires ne peuvent suppléer leur confrère responsable du suivi sanitaire permanent que si leur identité figure sur le registre d'élevage et sur le protocole de soins et s'ils ont le même domicile professionnel. Les bilans sanitaires et les protocoles de soins sont archivés au domicile professionnel d'exercice.

Non-conformité majeure : l'ASV, pendant l'inspection délivre des médicaments soumis à prescription obligatoire.

Conseil pratique : faire cesser toute activité autre que le secrétariat à l'ASV pendant la durée du contrôle.

Matières

- Approvisionnement en médicaments : il est réalisé auprès des laboratoires vétérinaires exploitants, des distributeurs en gros, des pharmaciens d'officine pour les commandes à usage professionnel de médicaments humains, des laboratoires exploitants de médicaments humains pour les médicaments à prescription restreinte accessible.



▲ Le respect de la chaîne du froid est un point critique.

- Autorisation des médicaments vétérinaires : les prémélanges médicamenteux, les médicaments importés illicitement, les médicaments privés d'autorisation ne doivent pas être ni détenus ni délivrés.
- Médicaments à usage humain : s'abstenir de détenir des médicaments à usage humain à prescription restreinte non autorisés. Une grande prudence doit être de mise concernant l'acquisition et la détention de stupéfiants. Un registre des entrées et des sorties de stupéfiants doit être tenu.
- Stockage des médicaments : respect de la chaîne du froid pour les spécialités qui nécessitent ce mode de conservation. Enlèvement des périmés. Pas d'accès du public au stock, pas de mise à libre disposition du public hors APE dérogatoires. Stockage spécifique et sous clef des euthanasiques et des médicaments relevant des obligations des stupéfiants (kétamine, tilétamine).
- Stockage des médicaments dans les véhicules professionnels : il obéit aux mêmes règles, y compris celle concernant la conservation au froid des sérums et vaccins. Les euthanasiques et stupéfiants sont enfermés à clef. Le véhicule lui-même est constamment fermé à clef.
- Inventaire annuel : il est obligatoire. A son issue, un rapprochement des entrées et des sorties doit être réalisé. La production d'un rapport à l'administration en cas de divergence doit être effectuée. C'est, en la matière, la seule obligation explicite figurant dans le Code de la santé publique.
- Gestion des déchets d'activité de soins et des médicaments non utilisés : ces déchets sont stockés à part, ils sont enlevés périodiquement, avec remise d'un bordereau, par une société agréée pour leur destruction.

Non-conformité majeure : laisser sur la paillasse d'une salle de consultation un médicament classé stupéfiant.

Conseil pratique : éviter, si on le peut, d'utiliser des médicaments soumis à toutes les obligations relatives aux stupéfiants.

Fonctionnement

- Délivrance des médicaments vétérinaires : elle ne doit s'effectuer, pour les médicaments soumis à prescription obligatoire, qu'en exécution d'une ordonnance valide. Lors de renouvellement, la possibilité de ce dernier doit être vérifiée.
- Il est interdit au vétérinaire de délivrer des médicaments à usage humain.
- La quantité de médicaments délivrés doit être conforme à celle figurant sur l'ordonnance et ne doit en aucun cas excéder 3 mois de traitement.
- Colisage : paquet scellé et opaque, ordonnance à l'intérieur. L'enregistrement de la délivrance porte la mention remise par un intermédiaire.
- Les vétérinaires sont soumis à l'obligation de pharmacovigilance. Ils doivent connaître le dispositif de déclaration et, si nécessaire, y avoir eu recours.
- Absence de tenue d'officine ouverte : un vétérinaire ne peut délivrer un médicament, soumis, ou non, à prescription obligatoire, à l'intention d'animaux qui n'ont pas fait l'objet d'un examen clinique préalable ou, pour les espèces de rente, d'animaux dont il n'assure pas le suivi sanitaire permanent.
- Préparation extemporanée : elle doit être réalisée conformément aux bonnes pratiques.

Non-conformité majeure : délivrer un médicament à usage humain pour un animal de compagnie qui n'a jamais été présenté à la consultation.

Conseils pratiques : ne pas réaliser de préparations extemporanées. Ne pas délivrer de médicaments pour animaux de compagnie (hors APE dérogatoires) hors examen clinique. Ne surtout pas réaliser de délivrance marginale à des inconnus.

Éléments documentaires

- Ordonnances : elles doivent porter les mentions réglementaires : identité et numéro ordinal du prescripteur, identité du détenteur des animaux, identité des animaux, le cas échéant, délai d'attente....
- Respect de la cascade : le prescripteur se doit de connaître parfaitement le mécanisme de la cascade de prescription. La preuve de l'infraction n'est pas aisée puisque le diagnostic ne figure pas parmi les mentions obligatoires de l'ordonnance. La prescription, pour des motifs économiques, de médicaments à usage humains pourvus d'homologues dans la pharmacopée vétérinaire, est à proscrire.
- Traçabilité : les numéros de lot des médicaments délivrés devraient figurer, en principe, sur l'enregistrement des délivrances.
- Ordonnancier : l'enregistrement des délivrances est indispensable. Il peut être réalisé sur un ordonnancier informatique ou paginé. La conservation des duplicata des ordonnances numérotés tient lieu d'enregistrement des délivrances. Les quantités délivrées sont mentionnées sur ces duplicatas. Ces données sont à conserver 10 ans.

Non-conformité majeure : ne pas pouvoir présenter un dispositif agréé d'enregistrement des délivrances.

Conseil pratique : une gestion rigoureuse des délivrances s'accommode bien de l'ordonnancier informatique. Une gestion plus approximative s'accommode mieux des duplicata papier des ordonnances.

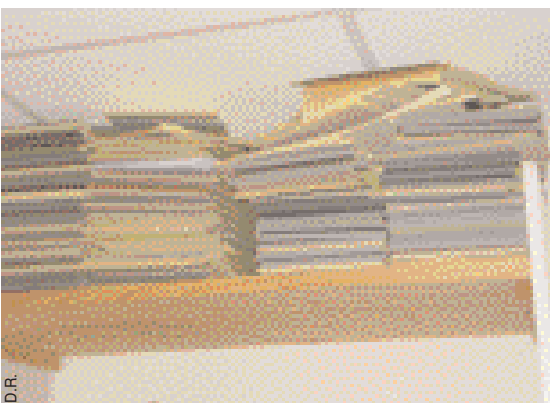
Gestion générale des relations humaines

Rester humble, être perméable à la pédagogie développée, se montrer motivé pour améliorer rapidement ses pratiques, ne pas se prévaloir des turpitudes d'autrui, notamment des autres ayants droit, pour s'exonérer des siennes. ■



D.R.

▲ Les stupéfiants et euthanasiques sont conservés sous clef.



D.R.

▲ Les doubles des ordonnances sont archivés.

24/08/2009 Page 1 / 1

Grille EQU-PHVE : Pharmacie - Domicile d'exercice professionnel vétérinaire Version 01

Code	Libellé	Résultat
P		
Préoccup		
P03	Habilitation	Notation
C0303	Conditions d'exercice	Conformité
C0304	Vétérinaires désignés responsables du suivi sanitaire permanent	Conformité
C0305	Habilitation de la personne délivrant les médicaments	Conformité
M		
Médic		
D04	Approvisionnement en médicament	Notation
D0401	Modalités d'approvisionnement en médicament vétérinaire	Conformité
D0402	Autorisation des médicaments vétérinaires	Notation
D0403	Conditions d'approvisionnement en médicaments à usage humain	Notation
D05	Stockage des médicaments	Notation
D0501	Conditions d'accès au stock	Notation
D0502	Stockage au domicile professionnel	Notation
D0503	Conditions de stockage dans les véhicules professionnels	Notation
D0504	Inventaire annuel	Conformité
D0505	Stockage des médicaments dangereux	Conformité
D0506	Gestion des déchets d'activités de soins	Notation
D0507	Gestion des déchets de médicaments	Notation
F		
Fonctionnement		
E16	Délivrance des médicaments vétérinaires	Notation
E1601	Absence de délivrance sans ordonnance	Conformité
E1602	Absence de délivrance de médicaments à usage humain	Conformité
E1603	Respect de la quantité de médicament délivré	Conformité
E1605	Colisage	Notation
E18	Pharmacovigilance	Notation
E1801	Exercice de la pharmacovigilance par les vétérinaires	Notation
E19	Absence de tenue d'officine ouverte	Notation
E1901	Prescription sur examen clinique	Conformité
E1902	Prescription hors examen clinique	Notation
E20	Préparation extemporanée	Notation
E2001	Conditions de réalisation des préparations extemporanées	Notation
G		
Grande documents		
G12	Ordonnance	Notation
G1201	Mentions légales	Notation
G1203	Respect de la cascade	Notation
G13	Traçabilité	Notation
G1301	Ordonnancier	Notation
G1302	Registre hormones	Notation

D.R.

▲ Modèle de fiche d'inspection.