

45 ttt

T-2006-c2



ANNEE 2006 THESE : 2006 - TOU 3 - 4026

# POUR UNE PRESCRIPTION ET UNE DÉLIVRANCE RAISONNÉES DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

## L'EXEMPLE DE LA MISE EN PLACE DU GUIDE DE BONNES PRATIQUES DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THESE  
pour obtenir le grade de  
DOCTEUR VÉTÉRINAIRE

DIPLOME D'ETAT

*présentée et soutenue publiquement en 2006  
devant l'Université Paul-Sabatier de Toulouse*

*par*

**Guillaume LHERMIE**  
Né, le 25 septembre 1980 à AURILLAC (Cantal)

Directeur de thèse : **Monsieur le Docteur Pierre SANS**

### JURY

PRESIDENT :  
**M. Henri DABERNAT**

Professeur à l'Université Paul-Sabatier de TOULOUSE

ASSESEUR :  
**M. Pierre SANS**  
**M. Jean-Luc GUERIN**

Maître de Conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de TOULOUSE  
Maître de Conférences à l'Ecole Nation:

Pour une prescription et une délivranc

6608-2006026

1



*Avec un soupçon d'impertinence, l'on pourrait résumer ces dernières années toulousaines par quelques mots empruntés à un auteur bien connu des plus jeunes : « les jolies colonies de vacances, merci maman, merci papa ; tous les ans, je voudrai qu'ça recommence... » Cette course toulousaine peut se comparer à celle des trois-quarts du Stade : d'une rapidité incroyable, qui laisse élégamment sur place adversaires, souvent, et partenaires parfois ; mais, si rapide fut-elle, longtemps elle restera gravée dans mes souvenirs.*

*Aussi, à l'approche du coup de sifflet final, il est l'heure de remercier quelques partenaires qui ont su apporter leurs talents pour donner à la rencontre une issue favorable. Commençons par l'épine dorsale de l'équipe, avec qui, depuis une dizaine d'années déjà, l'on a souvent chaussé les crampons, (les adversaires parfois), partagé de nombreux matchs sur le terrain et au delà de la ligne de touche, chanté l'amitié, et qui ont su apporter le soutien rapide nécessaire au rattrapage de mes tentatives de cadrage-débordements poussifs, sans m'en avoir jamais tenu rigueur. Pierre-Yves, Nicolas, Olivier.*

*Il lui aurait fallu des escarpins vissés pour qu'elle soit complètement dans le match, mais son analyse du fond de jeu du bord de touche, et ses critiques, parfois à la limite du hors-jeu, sont toujours constructives. Anne-Claire.*

*D'autres ont su se greffer au collectif à l'heure du passage au professionnalisme de l'école ; pour éviter la faute de goût d'en oublier quelque-uns, je vais choisir délibérément d'en oublier beaucoup, et donc de n'en citer que peu ; les autres me pardonneront. Pignon, Bob, Base, Doudou, Milou, Walou.*

*J'attribue une mention spéciale au paquet d'avants, qui, comme d'habitude a travaillé dans l'ombre, mais a su fournir les ballons permettant, si l'on peut dire, de me faire briller. Mamie d'Aurillac, Mamie de Poujol, Jean-Lou, Isabelle, Michel, Annie, Cathy, Fabienne, Mathieu, Benoît.*

*Pensées pour ceux qui, après quelque plaquage haut, n'ont pas pu finir le match, emportant avec eux tant de secrets de bonheurs simples que, à regrets, je n'ai pas eu le temps de partager ; ou tout un élan de vie. Papi, Jean-Philippe.*

*Une étoile également pour celui, qui par sa position reculée, est naturellement devenu l'arrière de l'équipe, et avec qui, j'espère, on continuera de se faire des passes. Il paraît que c'est toujours plus facile de jouer avec son frère. Olivier.*

*Citons les dernières recrues du club, qui apporteront, j'en suis sûr, un peu de fraîcheur physique quand le besoin s'en fera sentir. Cristel, Margot.*

*On ne peut omettre ici-bas les officiels, dirigeants de la fédération, arbitres, et partners, sans qui il est difficile de rendre l'équipe compétitive. J. Bastien, E. Schmitt-van de Leemput, M. Vabret, C. Brard, R. Darré, J.M. Fabre, J.L. Guérin, C. Labourel, P. Sans, F. Schelcher, A. Schmitt.*

*Mais la pièce maîtresse de cette équipe, c'est bien le duo d'entraîneurs. A la fois président de club, entraîneur, trésorier, secrétaire, conseiller juridique, kiné, psychologue, et premier supporter, sa première qualité est d'avoir su revenir aux fondamentaux quand l'équipe souffrait, de m'apporter sa confiance, de m'encourager à jouer tous les coups, de la pénalité face aux poteaux à la relance de l'en-but, et de me pardonner mes départs avortés côté fermé, mes coups de gueule contre l'arbitre, l'adversaire et surtout contre les entraîneurs. Et le pire, c'est que la moitié féminine de ce duo n'a jamais rien compris au rugby... le coup du chapeau ne suffira pas à leur dire combien ils comptent et je les aime. Maman, Papa.*

*Pour saluer ce collectif, il ne me reste plus qu'à transformer...*

## TABLE DES MATIERES

<b>I. Organisation du marché du médicament vétérinaire. Données économiques.....</b>	<b>10</b>
<b>A. Caractéristiques générales d'un marché. Définitions .....</b>	<b>10</b>
1. Définitions .....	10
2. Segmentation du marché du médicament vétérinaire .....	10
3. Variables d'un marché [42] .....	10
a) L'unité de mesure .....	10
b) L'acheteur final et le consommateur final .....	11
4. Structure du secteur du marché du médicament vétérinaire.....	11
<b>B. Caractéristiques du marché du médicament vétérinaire .....</b>	<b>11</b>
1. Poids du marché.....	12
a) Le marché du médicament vétérinaire mondial .....	12
b) Le médicament vétérinaire en France .....	13
2. Répartition du marché par espèces [77] [78].....	14
3. Répartition du marché par classes thérapeutiques [77] [78].....	16
5. Potentiel du secteur.....	17
a) La population animale française .....	17
b) Le taux de médicalisation.....	17
<b>C. Distribution du médicament vétérinaire par les différents ayants droits .....</b>	<b>18</b>
1. Les vétérinaires libéraux [36].....	19
2. Les pharmaciens [36].....	20
3. Les groupements agricoles [36].....	21
<b>D. Les utilisateurs de médicament vétérinaire [36] [79] .....</b>	<b>21</b>
1. Le secteur des animaux de rente .....	21
a) Les utilisateurs des filières bovins laitiers et allaitants .....	21
b) Les utilisateurs de la filière porcine .....	21
c) Les utilisateurs de la filière volailles.....	21
d) Les utilisateurs de la filière ovine .....	21
2. Evolution des dépenses vétérinaires. ....	22
<b>II. Les bases réglementaires de l'exercice de la pharmacie vétérinaire .....</b>	<b>22</b>
<b>A. La création de la loi de 1975 et ses objectifs .....</b>	<b>23</b>
<b>B. Définitions [71] [24] .....</b>	<b>23</b>
<b>C. De la fabrication à la commercialisation d'un médicament vétérinaire .....</b>	<b>25</b>
1. Développement d'un médicament vétérinaire.....	25
a) Développement chimique [42] .....	25
b) Développements pharmaceutique et analytique .....	25
c) Développement toxicologique.....	25
d) Développement pharmacologique.....	26
e) Développement clinique.....	26
f) Phase d'enregistrement .....	26
2. L'Autorisation préalable de Mise sur le Marché (ou AMM) .....	27
a) Procédure nationale .....	27
(1) Constitution du dossier.....	27
(2) Evaluation du dossier .....	28
(3) Conséquences .....	28
b) Procédures européennes .....	28

3.	<i>Le règlement sur les Limites Maximales de Résidus (LMR) [37]</i> .....	29
a)	Bases réglementaires .....	29
b)	Définitions .....	30
(1)	Les résidus de médicament vétérinaire .....	30
(2)	Les limites maximales de résidus [37] .....	30
c)	Les échéances .....	30
d)	Les annexes .....	30
<b>D.</b>	<b>Distribution du médicament vétérinaire en France</b> .....	<b>31</b>
1.	<i>La distribution en gros [8] [36]</i> .....	31
2.	<i>La distribution au détail</i> .....	32
a)	Conditions générales [6] [7] [36] [71] .....	32
b)	Conditions de délivrance [71] .....	33
3.	<i>L'application de la loi de 1975 sur la pharmacie : des avis contrastés [35] [36]</i> .....	33
a)	Le point de vue des vétérinaires .....	33
b)	Le point de vue des pharmaciens [3] [4] [5] .....	34
c)	Le point de vue des groupements .....	34
<b>E.</b>	<b>La disponibilité des médicaments remise en question : la réponse de l'Union Européenne [37] [51]</b> .....	<b>36</b>
1.	<i>Disponibilité du médicament vétérinaire</i> .....	36
a)	Conséquences de l'application du règlement sur les LMR [36] [23] .....	37
b)	Les causes du manque de disponibilité du médicament vétérinaire .....	37
c)	Les problèmes identifiés de disponibilité de médicament vétérinaire .....	37
(1)	Des manques de disponibilité par filière .....	38
(a)	Substances manquantes en fonction des espèces .....	38
(b)	Indications thérapeutiques manquantes en fonction des espèces. ....	40
2.	<i>Les solutions apportées</i> .....	40
a)	Extrapolation des LMR .....	40
b)	La cascade du médicament vétérinaire .....	41
(1)	Principe [2] [23] [36] [45] [70] [85] .....	41
(2)	Le problème des LMR [23] .....	42
(3)	Evolutions .....	42
<b>F.</b>	<b>Les risques liés à une mauvaise application de la loi de 1975.</b> .....	<b>43</b>
1.	<i>Les risques mis en avant par les médias</i> .....	43
a)	Une question fortement médiatisée .....	43
b)	La confusion dans les différents problèmes de sécurité alimentaire .....	44
c)	La filière dans la tourmente .....	45
2.	<i>Objectivation des risques de santé publique : surconsommation et mauvais usage du médicament</i> .....	45
(a)	Quantités d'antibiotiques distribués [69] .....	45
(b)	Les antibiotiques comme facteurs de croissance [16] .....	46
c)	Risques et dangers associés à l'antibiothérapie vétérinaire [17] [80] .....	47
(1)	Sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques [16] [40] [75] [80] .....	47
(2)	Les transferts entre réservoirs de résistances animaux et humains .....	48
<b>G.</b>	<b>Des solutions permettant la maîtrise de ses risques</b> .....	<b>48</b>
1.	<i>Des prescripteurs à sensibiliser sur les risques</i> .....	48
a)	L'utilisation d'antibiotiques .....	48
b)	La voie d'administration .....	49
c)	Le choix de la molécule .....	49
d)	La formation continue .....	49
2.	<i>La nécessité de l'utilisation d'antibiotiques en production animale remise en question : l'exemple du porc</i> .....	49

a) L'exemple suédois.....	49
b) La réduction des antibiotiques : une solution économiquement rentable ?.....	50
3. <i>Le contrôle de l'application de la loi de 1975 [36]</i> .....	50
a) Les procédures de contrôle.....	50
b) La « pression » actuelle de contrôle.....	50
c) Le registre d'élevage [29].....	51
<b>III. Le vétérinaire : un gestionnaire du médicament vétérinaire, un acteur du dispositif de santé publique.....</b>	<b>53</b>
<b>A. Le contexte d'intervention.....</b>	<b>53</b>
1. <i>Perception des vétérinaires, attentes des consommateurs, attentes des partenaires professionnels.....</i>	53
a) Position et raison sociale des vétérinaires.....	53
b) Les attentes des consommateurs.....	53
c) Les attentes des professionnels des filières agricoles et agro-alimentaires.....	54
2. <i>Les efforts prononcés par les professionnels en matière de traçabilité et de qualité des produits d'origine animale.....</i>	54
a) La qualité en élevage.....	54
b) La qualité dans l'industrie agro-alimentaire.....	55
c) Vers une globalisation des démarches : l'exemple breton [22].....	55
<b>B. Un contexte réglementaire en évolution.....</b>	<b>56</b>
1. <i>La rénovation de l'exercice du mandat sanitaire [13].....</i>	57
a) Attribution du mandat sanitaire.....	57
b) Considérations générales.....	57
c) Les nouvelles dispositions du mandat sanitaire [12].....	57
2. <i>Conditions de prescription et délivrance du médicament vétérinaire.....</i>	58
3. <i>Vers une responsabilisation des professionnels du médicament vétérinaire : les recommandations des organismes internationaux.....</i>	59
<b>C. L'adaptation de la profession vétérinaire aux changements du contexte d'exercice</b>	<b>60</b>
1. <i>Formation, formation continue.....</i>	60
2. <i>Les activités en propre.....</i>	60
3. <i>Le vétérinaire sanitaire : une sentinelle responsable de santé publique.....</i>	61
4. <i>Pharmacovigilance vétérinaire : le vétérinaire notificateur [88].....</i>	61
a) Définitions [25].....	62
b) Les notificateurs [12] [14].....	62
5. <i>La profession vétérinaire engagée dans des démarches qualité.....</i>	62
a) Aspects généraux.....	62
b) Les démarches qualité en Europe.....	63
c) Les démarches qualité en France.....	64
<b>D. Prescription et distribution par les vétérinaires : les bonnes pratiques.....</b>	<b>65</b>
1. <i>Les bonnes pratiques de prescription [10] [42] [44].....</i>	66
a) La rédaction d'une ordonnance.....	66
(1) Supports de l'ordonnance.....	66
(2) Présentation de l'ordonnance.....	66
b) La prescription d'un médicament.....	69
2. <i>Les bonnes pratiques de distribution au détail : la délivrance.....</i>	69
a) Conditions de délivrance des différentes spécialités [42].....	69
(1) Spécialités pouvant être délivrées sans ordonnance.....	69
(2) Spécialités dont la délivrance nécessite une prescription vétérinaire.....	70
(3) Mentions à porter sur le médicament délivré.....	70
b) L'enregistrement.....	72

(1) Modalités .....	72
(2) Les opérations d'enregistrement .....	72
(3) Rôle et responsabilité du vétérinaire lors de la délivrance.....	73
3. <i>Le guide de bonnes pratiques de gestion du médicament dans les cabinets vétérinaires de la SNGTV [9] [10]</i> .....	73
a) Dispositions générales.....	73
(1) Un premier guide de bonnes pratiques en 1996 .....	73
(2) Le guide de bonnes pratiques 2004 : un outil opérationnel, une méthode .....	73
b) La mise en place et suivi de la démarche de bonnes pratiques du médicament vétérinaire par les vétérinaires.....	74
(1) Modalités pratiques .....	74
(2) Résultats. Interprétation .....	80
(a) Etat des lieux des structures et personnes ayant suivi la formation et répondu au questionnaire.....	80
(b) La prise de conscience de la profession vétérinaire et sa motivation face à la gestion du médicament vétérinaire.....	82
(c) La mise en place de bonnes pratiques au quotidien .....	84
(d) Demain, la reconnaissance de bonnes pratiques ?.....	85

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

Tableau 1 : Principaux groupes de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (source XERFI) ..	13
Tableau 2 : Parts des principaux segments (en valeur) de 2001 à 2003.....	15
Tableau 3 : Evolution des parts de marché par espèces en 2002-2003 .....	15
Tableau 4 : Evolution et parts de marchés activité pet food .....	16
Tableau 5 : Evolution de la démographie vétérinaire (source annuaire Roy) .....	20
Tableau 6 : Evolution des effectifs (source ordre des pharmaciens) .....	21
Tableau 7 : Evolution des productions animales et des dépenses vétérinaires sur 15 ans (source SV) .....	22
Tableau 8 : Nombre de produits lancés en 2002 et 2003 par espèces (source AIEMV) .....	27
Tableau 9 : Nombre d'AMM en fonction de la procédure d'AMM (Source EMEA) (mai 2003) .....	29
Tableau 10 : Part de marché des différents grossistes en 1999 et 2000 (source AIEMV) .....	32
Tableau 11 : La délivrance du médicament vétérinaire par les différents ayants droit en Europe en 1997 (source GPUE) .....	36
Tableau 12 : Principaux manques de médicaments identifiés en France par espèces (source AFSSA) .....	39
Tableau 13 : Récapitulatif des dispositions réglementaires sur la prescription. (Source DMV) .....	71
Figure 1 : Répartition mondiale de la consommation de médicaments vétérinaires en 2003 (source IFAH) .....	12
Figure 2 : Répartition des parts de marché entre les principales entreprises en France (source XERFI 2003) .....	14
Figure 3 : Répartition du marché français par classes thérapeutiques en 2003 (source AIEMV).....	16
Figure 4 : La population animale en France en 2002 en millions de têtes (source XERFI 2003) .....	17
Figure 5 : Répartition des ventes par catégories d'ayants droits en 2003 an France (source AIEMV) .....	18
Figure 6 : Evolution des ventes de médicaments en France par les différents ayants droit de 2000 à 2002 (source XERFI 2003) .....	19
Figure 7 : questionnaire de suivi de la mise en place des bonnes pratiques du médicament vétérinaire dans les cabinets vétérinaires .....	75
Figure 8 : répartition du nombre moyen de vétérinaires par structure .....	80
Figure 9 : répartition des notes obtenues après l'évaluation de la clientèle par les vétérinaires	81
Figure 10 : répartition de l'attitude des associés face à la mise en place de bonnes pratiques.	82
Figure 11 : répartition des notes attribuées à l'intérêt réglementaire du GBPM par les vétérinaires .....	83
Figure 12 : répartition des différents freins à la mise en place de la démarche GBPM .....	85
Figure 13 : répartition des cabinets en fonction de leur candidature à la charte de bonnes pratiques .....	86

## TABLE DES SIGLES

AIEMV : Association interprofessionnelle pour l'Etude du Médicament Vétérinaire  
AFSSA : Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Aliments  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire  
BNEVS : Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Sanitaires  
BPC : Bonnes Pratiques Cliniques  
BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire  
CCP : Critical Control Point  
CE : Commission Européenne  
CMI : Concentration Minimale Inhibitrice  
CR : Code Rural  
CSP : Code de la Santé Publique  
CVMP : Committee for Veterinary Medicinal Products  
DDSV : Direction Départementale des Services Vétérinaires  
DGAL : Direction Générale de l'ALimentation  
DGCCRF : Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes  
DGS : Direction Générale de la Santé  
EMA : European Medicines Evaluation Agency  
ENV : Ecole Nationale Vétérinaire  
FEDESA : FEDESA  
FNB : Fédération Nationale Bovine  
FNPL : Fédération Nationale des Producteurs de Lait  
GBPM : Guide de Bonnes Pratiques du Médicament vétérinaire  
GMQ : Gain Moyen Quotidien  
HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point  
IC : Indice de Consommation  
IFAH : International Federation for Animal Health  
LMR : Limite Maximale de Résidus  
NAC : Nouveaux Animaux de Compagnie  
OIE : Office International des Epizooties  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
PAC : Politique Agricole Commune  
PSE : Plan Sanitaire d'Élevage  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit  
SAMSA : Santé Animale, Médicament, Sécurité Alimentaire  
SIMV : Syndicat des Industriels du Médicament Vétérinaire  
SNGTV : Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires  
SNINA : Syndicat National des Industriels de Nutrition Animale  
UGB : Unité Gros Bétail  
UE : Union Européenne



## Introduction

Fort de ses 896 millions d'euros de chiffre d'affaires atteints en 2003, le marché du médicament vétérinaire est une surface d'échanges autour de laquelle gravitent de nombreuses catégories de personnes, du fabricant à l'utilisateur final, en passant par les distributeurs, avec des objectifs différents. Après des années d'utilisation peu encadrée du médicament vétérinaire, la Loi du 29 mai 1975 posera les premières bases de la réglementation concernant le médicament à usage vétérinaire. Vingt ans plus tard, dans un contexte économique bien différent, cette réglementation connaît des réformes en profondeur. Après avoir rappelé l'organisation du marché du médicament vétérinaire, nous précisons les bases réglementaires de l'exercice de la pharmacie vétérinaire, décrites par la Loi de 1975, et ferons un état de son application actuelle. Nous étudierons les problèmes liés à cette réglementation et à son application. D'une part, les différents ayants droit (c'est-à-dire les personnes habilitées à délivrer le médicament vétérinaire) semblent ne pas respecter la Loi, ce qui peut avoir pour conséquence une utilisation anarchique du médicament. Il en découle des risques de santé publique, telle l'antibiorésistance. D'autre part, les nouvelles dispositions prises pour l'utilisation du médicament vétérinaire ont entraîné la diminution de l'arsenal thérapeutique, notamment pour le soin des animaux de rente. Nous verrons ensuite en quoi les derniers aménagements réglementaires tentent de donner quelques clés aux prescripteurs pour maîtriser ces risques.

Le vétérinaire praticien, en tant qu'ayant droit, est pleinement concerné par les réformes réglementaires. Mais il est aussi au cœur d'un système économique que constituent les filières agroalimentaires. Ainsi, nous verrons dans une troisième partie, pourquoi, dans un contexte d'intervention bien particulier, il peut répondre aux attentes formulées par les consommateurs et les administrations en matière de santé publique, et celles de ses partenaires professionnels en matière de traçabilité et d'utilisation du médicament vétérinaire. Nous prendrons enfin un exemple de démarche mise en place par les praticiens en matière de bonne gestion du médicament vétérinaire, en présentant les résultats d'une enquête dont l'objectif est de réaliser un suivi de la mise en place de bonnes pratiques du médicament vétérinaire au sein du cabinet vétérinaire.

# I. Organisation du marché du médicament vétérinaire. Données économiques.

## A. Caractéristiques générales d'un marché. Définitions

### 1. Définitions

Un marché peut de façon générale se définir autour d'un concept d'échanges : le marché correspond alors à une surface d'échanges potentielle ou réelle sur un plan collectif. C'est l'ensemble des personnes et organisations susceptibles d'avoir une influence sur les échanges et donc finalement sur les ventes de produits considérés [42].

Pratiquement, un marché peut se définir par rapport à un produit, ou une classe de produits (éventuellement un service), sur un territoire déterminé. Dans ce cas, la réponse à la demande correspond à la création de produits commercialisés : le marché des antiparasitaires est constitué de produits ayant une action contre les parasites. Le marché peut également se définir par rapport au besoin.

### 2. Segmentation du marché du médicament vétérinaire

Dans le cas du médicament vétérinaire, le marché est souvent défini en utilisant différents critères.

Ainsi, on peut segmenter le marché par rapport à l'espèce cible, qui permet de délimiter trois principales classes : les animaux de rente, les animaux de sport, et les animaux de compagnie.

On peut envisager une segmentation du marché par classes thérapeutiques, en faisant un distinguo entre vaccins, anti-infectieux, antiparasitaires, topiques, autres. Les aliments pour animaux de compagnie (petfood), constituent un segment à part entière, leur vente se faisant exclusivement en cabinet vétérinaire pour une partie de la gamme, l'autre partie étant vendue en magasin spécialisé (cf.infra).

On peut également évoquer la forme galénique du produit : forme orale, forme injectable, pour on, spray...

### 3. Variables d'un marché [42]

#### a) L'unité de mesure

On peut déterminer la taille d'un marché par trois approches différentes :

- le volume des consommateurs, soit la taille des populations animales susceptibles d'être destinataire du produit ;
- le chiffre d'affaires réalisé dans la classe thérapeutique du produit ;
- le volume d'unités vendues, mesure qui paraît plus fiable que la mesure des chiffres d'affaires, faisant intervenir de nombreux éléments commerciaux.

La mesure du marché en chiffre d'affaires présente toutefois l'avantage de permettre la comparaison de deux marchés.

b) L'acheteur final et le consommateur final

Le consommateur final est l'animal, qui n'exerce aucune influence d'ordre sociologique ou culturelle sur l'achat. La seule influence de l'espèce cible résulte de la population d'individus, qui peut motiver ou non le développement de molécules spécifiques.

L'acheteur final sera le propriétaire de l'animal, ou le vétérinaire. L'acheteur final est donc bien souvent celui qui administre le produit à l'animal, sauf dans le cas de renouvellement d'ordonnance.

#### **4. Structure du secteur du marché du médicament vétérinaire**

La filière du médicament vétérinaire présente la particularité de comprendre trois étages distincts, en étroite relation les uns avec les autres.

Le premier étage, constitué par les firmes pharmaceutiques, draine des activités de recherche et développement de nouvelles molécules. Celles-ci s'occupent également de la commercialisation du produit, et de sa promotion. Il est à noter que souvent, ces firmes sont des filiales de grands groupes fabriquant également du médicament destiné à l'homme.

Au deuxième étage, on trouve les centrales de distribution, qui ont pour rôle d'approvisionner les différents ayants droit en médicament, ces derniers ne traitant avec les laboratoires que pour la promotion des produits, et les tarifs de médicament.

Les ayants droit, au nombre de trois, sont les artisans du dernier étage, et tiennent le rôle de vendeur de médicament vétérinaire au détail aux acheteurs finaux. Ces ayants droit sont au nombre de trois, à savoir les vétérinaires, les pharmaciens, et les groupements d'éleveurs.

#### **B. Caractéristiques du marché du médicament vétérinaire**

Entre ses deux principaux débouchés (animaux d'élevage et animaux de compagnie), l'équilibre du marché des médicaments vétérinaires penche actuellement vers les animaux de rente. Toutefois, les crises récurrentes du monde agricole, le durcissement de l'environnement réglementaire et la pression croissante des génériques sont autant de freins qui pèsent sur les marchés d'élevage. Les relais de croissance se situent du côté d'une offre globale en santé et bien-être animal, alliant médicaments et vaccins vétérinaires, mais également produits d'hygiène et petfood<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Le petfood correspond à l'aliment physiologique et diététique haut de gamme destiné aux animaux de compagnie, dont la quasi-totalité des volumes sont vendus par les vétérinaires, et qui sont pris en compte dans les statistiques traitant du marché du médicament vétérinaire réalisées avec les laboratoires pharmaceutiques, les fabricants de petfood, et les distributeurs.

## 1. Poids du marché

### a) Le marché du médicament vétérinaire mondial

A l'échelle mondiale, le marché du médicament vétérinaire atteint 9,6 milliards d'euros (source FEDESA 1995) (soit environ 4% du marché du médicament humain, représentant 230 milliards d'euros (source SNIP 1998)).

L'Europe de l'ouest est le plus deuxième plus gros consommateur mondial de médicament vétérinaire, avec une croissance de 7%, derrière les Etats-Unis.

Les premiers consommateurs européens sont la France, puis l'Allemagne, et le Royaume Uni.

La figure 1 illustre la consommation de médicaments vétérinaires à travers le monde.

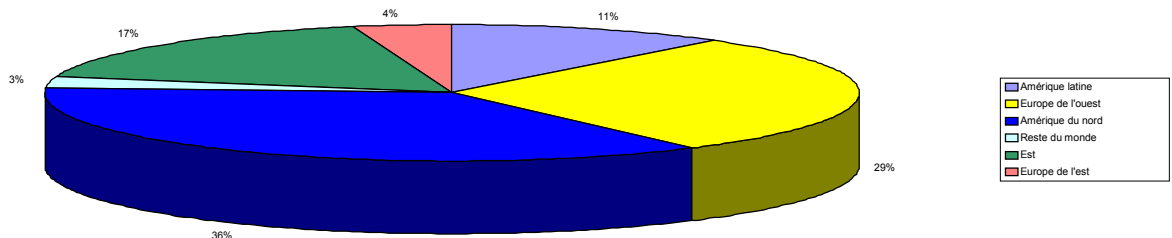


Figure 1: Répartition mondiale de la consommation de médicaments vétérinaires en 2003. (source IFAH)

La dynamique mondiale du marché est impulsée par les animaux de compagnie, mais en 2002, le secteur des animaux de rente semble s'être redressé, et représente 63% des ventes en 2002.

Au niveau des différentes classes thérapeutiques, ce sont les produits biologiques qui enregistrent les meilleures statistiques, avec une part de 22,6%, et une croissance de 7,1% en 2002. Le marché des antiparasitaires, premier par la taille, présente une croissance un peu moins forte.

En ce qui concerne les fabricants de médicaments vétérinaires, plus de la moitié des 20 premières entreprises mondiales sont européennes (tableau 1).

<b>Groupes</b>	<b>Contrôle, nationalité ou actionnariat connu</b>	<b>Chiffre d'affaires consolidé 2002 (M Euros)</b>
MERCK & CO	Etats-Unis	54 981
PFIZER	Etats-Unis	34 367
BAYER	Allemagne	29 624
NOVARTIS	Suisse	22 092
AVENTIS	France-Allemagne	20 622
WYETH	Etats-Unis	16 176
AKZO NOBEL	Pays-Bas	14 002
ELI LILLY	Etats-Unis	11 760
SCHERING-PLOUGH	Etats-Unis	10 807
BOEHRINGER INGELHEIM	Allemagne-indépendant	7 580
INVIVO	Groupe coopératif	2 834
MERIAL	Merck & Co (50%), Aventis (50%)	1 832
GLON SANDERS	Famille Glon (Maj.)	1 230
EVIALIS	BNP Paribas (63,5%), Public 36%	738
LEO	Danemark-Fondation	596
VIRBAC	Famille Dick (46,8%), Public (42,4%), Orfim (5,3%)	368
BOIRON	Famille Boiron (Maj.), Public (34%)	287
CEVA SANTE ANIMALE	Industri Kapital	211
ARKOPHARMA	Famille Rombi (maj.), Life Science Inv. (10,9%), Public	204
VETOQUINOL	Famille Fréchin 3I Group (Royaume-Uni) (5%) Banexi Capital Partenaires (5%)	185

**Tableau 1: Principaux groupes de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. (source XERFI)**

### b) Le médicament vétérinaire en France

En France, le marché vétérinaire, qui atteint la somme de 896 millions d'euros en 2003, [78], laisse apparaître une nette domination de quelques multinationales ; 9 entreprises réalisent un chiffre d'affaires supérieur à 150 millions d'euros, 17 ont un chiffre d'affaires compris entre 10 et 150 millions d'euros, et 214 un chiffre d'affaires inférieur à 10 millions d'euros.

Rappelons que ces multinationales ont principalement une activité de pharmacie humaine, à l'exception de Merial et de Virbac [83].

Il est à noter que les quatre premiers laboratoires réalisent 52,6% du marché, les dix premiers, 80,7% (petfood compris). Les parts de marché des principaux laboratoires commercialisant leurs produits en France sont illustrées par la figure 2.

### Principaux compétiteurs en France

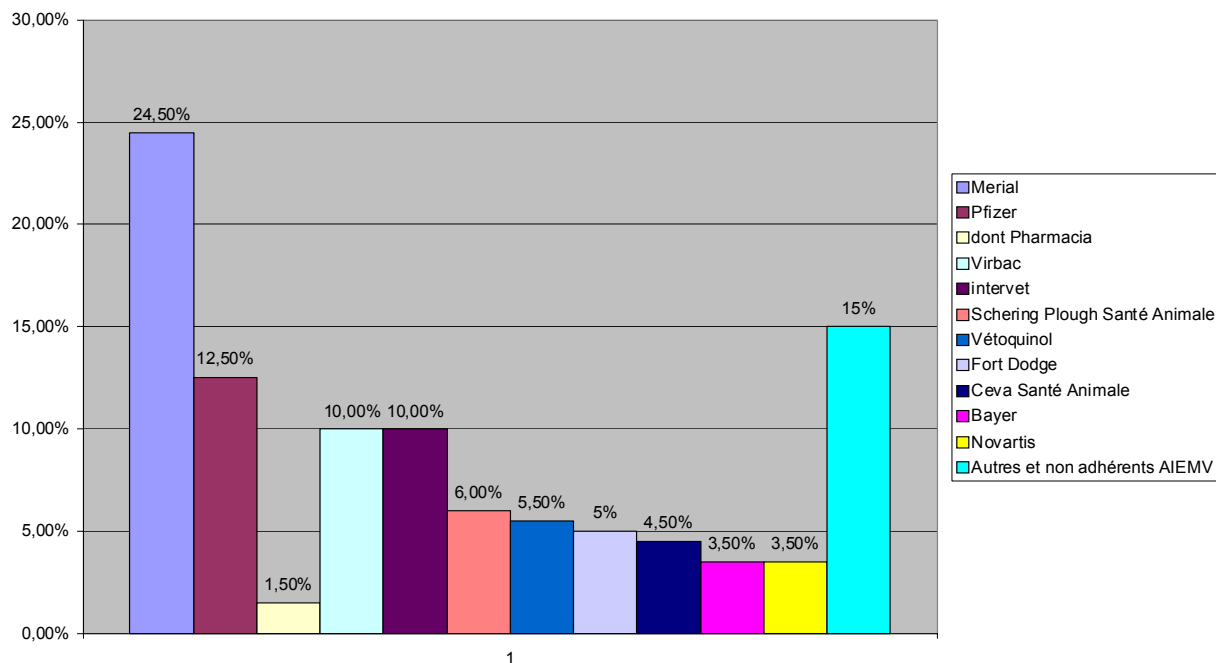


Figure 2 : Répartition des parts de marché entre les principales entreprises en France. (source XERFI 2003)

## 2. Répartition du marché par espèces [77] [78]

Les chiffres disponibles ont pour origine l'Association Interprofessionnelle pour l'Etude du Médicament Vétérinaire (AIEMV) ; ceux-ci fournissent des estimations assez réalistes du marché du médicament vétérinaire, qui sont à nuancer car les données intègrent l'activité petfood d'une part, ne comprennent que les chiffres de leurs adhérents et, enfin, indiquent des statistiques établies selon un prix indicatif (prix catalogue hors taxe moins 10%).

Comme nous l'avons vu, le marché du médicament vétérinaire peut être segmenté en deux segments principaux : animaux d'élevage et animaux de compagnie. Le tableau 2 nous permet d'approcher la répartition des ventes (en valeur) entre différents segments.

<b>Marchés</b>	<b>2001 %</b>	<b>2002 %</b>	<b>2003 %</b>
Animaux de Rente	61,4%	59,8 %	58,9 %
Animaux de Compagnie (Hors Petfood)	27,7%	28,3 %	28,7 %
Petfood	8,1%	8,7 %	9,1 %
Total Animaux de Compagnie + Petfood	35,8%	37 %	37,8 %
Equins	2,8%	3,2 %	3,3 %
TOTAL	100%	100 %	100 %

**Tableau 2 : Parts des principaux segments (en valeur) de 2001 à 2003.**

Malgré un avenir incertain pour les filières et une croissance du marché atténuée, c'est le marché des produits destinés aux animaux de rente qui reste, en chiffre d'affaires, le plus important (58,9% en 2003). Il est à noter que quasiment tous les médicaments concernés sont soumis à prescription obligatoire [82].

Les six dernières années (en moyenne mobile), on constate une diminution quasi-constante de la part de marché de médicaments vétérinaires animaux de rente, même si le chiffre d'affaires augmente chaque année.

A l'inverse, le marché des animaux de compagnie, est en constant développement (tableau 3). Ce marché représente quant à lui 28,7% du marché total en 2003, et regroupe des produits soumis à prescription obligatoire, ainsi que des produits d'hygiène disponibles sans ordonnance, tels les antiparasitaires externes (APE).

<b>Segment Marché</b>	<b>Evolutions 2001</b>	<b>Evolutions 2002</b>	<b>Evolutions 2003</b>
Animaux de Rente	0,3%	3,3 %	1,7 %
Animaux de Compagnie (hors Petfood)	9,3%	8,3 %	4,9 %
Petfood	16,7%	14 %	8,8 %
Total Animaux de Compagnie (Petfood compris)	10,9%	9,6 %	6,2 %
Equins	5,8%	7,9 %	6,4 %
TOTAL MARCHE	3,9%	5,7 %	3,3 %

**Tableau 3 : Evolution des parts de marché par espèces en 2002-2003.**

Le marché des médicaments vétérinaires destinés aux équins ne représente que 3,3% du chiffre d'affaires.

La croissance du marché en valeur en 2003 est estimée à 3,3%, (contre 5,7% en 2002), pour un chiffre d'affaires total de 896 millions d'euros HT. En volume, la croissance est estimée à 0,9% en 2003.

C'est le marché du petfood, qui présente le plus fort potentiel de croissance, avec une évolution de 8,8%. Il représente 9,2% du marché en valeur [82].

Activité Petfood	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Part de Marché	6,7 %	6,7 %	7,2 %	8,1 %	8,7 %	9,2 %
Evolution	19,4 %	15 %	14,7 %	16,7 %	14 %	8,7 %

Tableau 4 : Evolution et parts de marchés activité pet food

### 3. Répartition du marché par classes thérapeutiques [77] [78]

Ce sont les vaccins et les anti-infectieux qui enregistrent les meilleures ventes, avec environ 19% de part de marché pour chacun d'entre eux. La progression de la classe vaccin est surtout due aux animaux de compagnie, pour lesquelles les ventes de vaccins ont doublé depuis 1990.

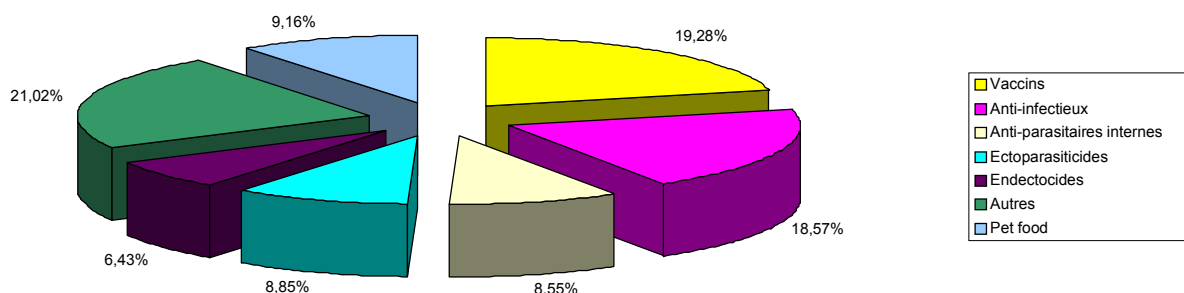


Figure 3 : Répartition du marché français par classes thérapeutiques en 2003 (source AIEMV).

Les deux marchés enregistrant la meilleure croissance actuellement sont les produits biologiques et les antiparasitaires avec une évolution respectives en 2003 de 3,8% et de 7,5% (par rapport à un total marché de 3,3%).



#### 4. Concentration du secteur [78]

Une particularité du marché du médicament vétérinaire est sa très forte concentration. En effet, parmi toutes les spécialités commercialisables, qui sont relativement nombreuses étant donné la grande variabilité d'espèces et de présentation possibles, 24 produits réalisent à eux seuls 20% du chiffre d'affaires. Sur 3410 produits détenteurs d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), 144 produits réalisent à eux seuls 50% du chiffre d'affaires, et 545, 80%.

#### 5. Potentiel du secteur

##### a) La population animale française

A ce jour, plus de la moitié des foyers français possède un animal de compagnie, le plus souvent un chien ou un chat. En 2002, environ 1/3 des français possède au moins un chien, 24% au moins un chat. On peut souligner l'engouement croissant de la population pour les Nouveaux Animaux de Compagnie (NAC) ; ces espèces ne représentent cependant pas actuellement un marché important du point de vue du médicament vétérinaire, et peuvent donc être considérées comme des espèces mineures.

La figure 4 présente la population animale présente en France en 2002 [90].

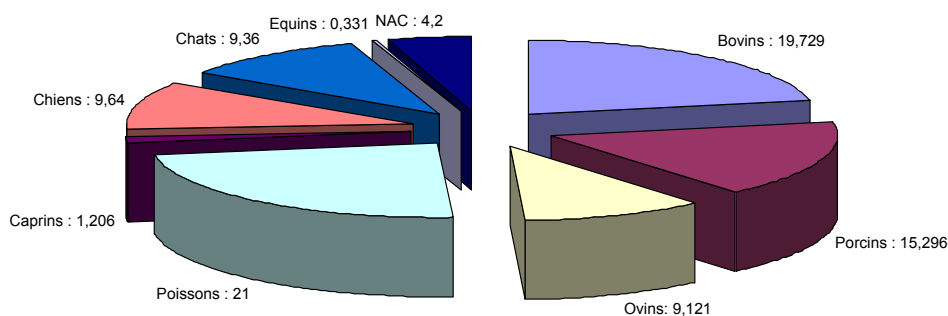


Figure 4 : La population animale en France en 2002 en millions de têtes (source XERFI 2003).

##### b) Le taux de médicalisation

Parallèlement au nombre croissant de foyers possédant un animal de compagnie, les français accordent une importance grandissante aux soins de leurs animaux. Ainsi, le

marché pour les animaux de compagnie se développe suite à l'accroissement du budget consacré non seulement aux dépenses médicales, mais aussi à l'hygiène générale (petfood, supplémentation, antiparasitaires), l'ensemble s'élevant à 1111,6 millions d'euros, avec une croissance de 6,6% en 2002 par rapport à 2001 [90].

Dans le secteur des animaux de rente, si l'année 2002 a été favorable à une reprise d'activité, une rechute est néanmoins envisageable. Les nouvelles conditions d'élevage, liées aux réformes européennes, et la forte concurrence du marché mondial, pourraient en être la cause. Les perspectives du marché pour les animaux de rente restent modestes, la demande et le renouvellement des spécialités étant faibles. Qui plus est, la mise sur le marché de médicaments génériques va fournir une rude concurrence aux anciennes molécules.

### C. Distribution du médicament vétérinaire par les différents ayants droits

Les vétérinaires libéraux sont les revendeurs majoritaires de médicament vétérinaire, avec 71% (62% + 9% de petfood) des ventes à leur actif [78].

Les pharmaciens réalisent quant à eux 8% des ventes, les groupements agricoles 21% (figure 5).

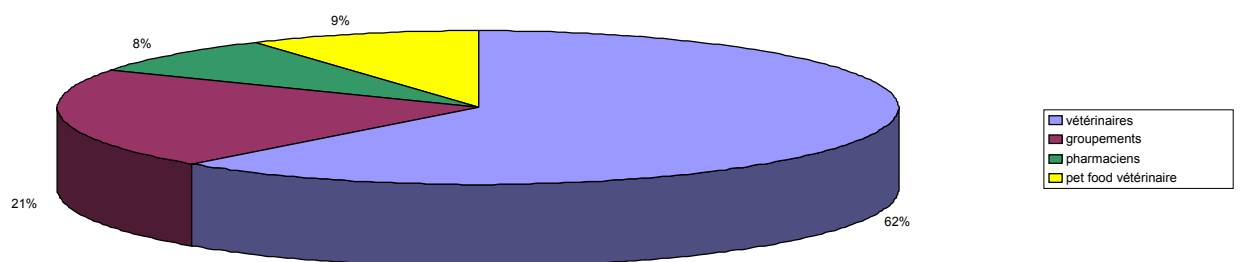
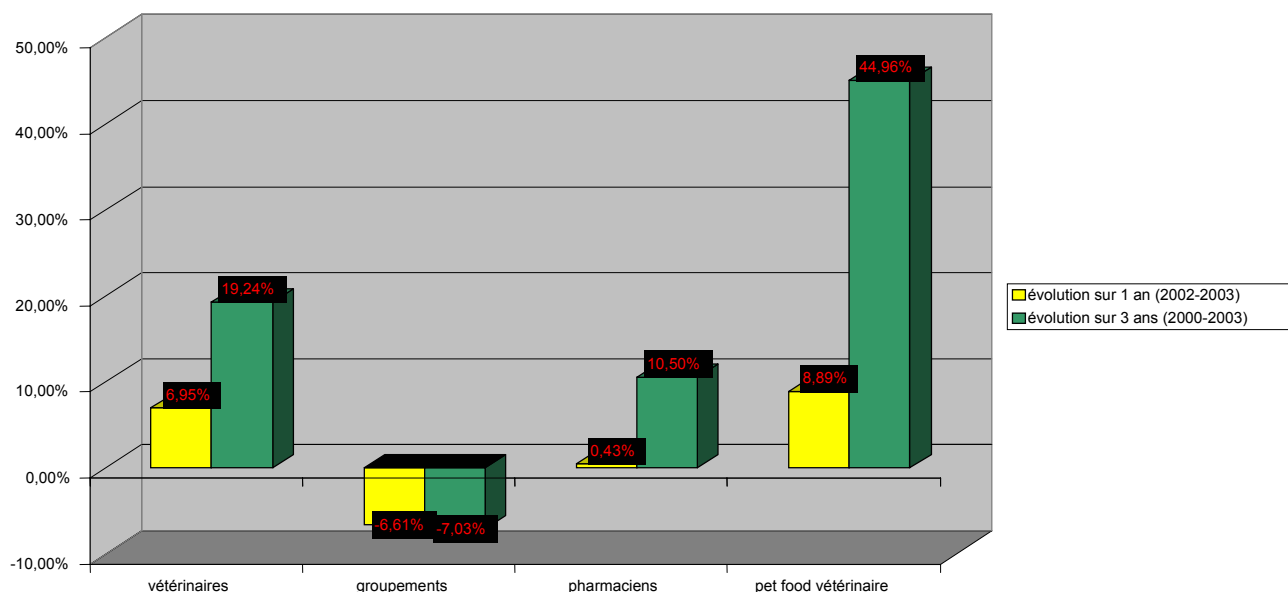


Figure 5 : Répartition des ventes par catégories d'ayants droits en 2003 en France (source AIEMV).

Tous les ayants droit bénéficient de la croissance générale du marché du médicament vétérinaire. Toutefois, l'évolution des ventes est différente en fonction de l'ayant droit. Ce sont les vétérinaires qui tirent le mieux parti de cette croissance (figure 6). Le marché du petfood, dopant les ventes, profite surtout aux vétérinaires, qui ont réalisé 98% des ventes recensées par l'AIEMV en 2001.



**Figure 6 : Evolution des ventes de médicaments en France par les différents ayants droits de 2000 à 2002 (source XERFI 2003).**

## 1. Les vétérinaires libéraux [36]

Malgré l'accroissement important de la population française de vétérinaires depuis 1987 (tableau 5), que l'on peut en partie expliquer par l'augmentation du numerus clausus d'entrée aux écoles nationales vétérinaires, et par l'ouverture des frontières européennes (en 2000, 1517 vétérinaires étrangers s'installaient en France), le nombre de cabinets à activité dominante rurale diminue, les vétérinaires se tournant vers une activité à dominante canine plus lucrative et moins astreignante. Cette dernière constatation est inquiétante, car une diminution importante du nombre de vétérinaires ruraux réduit leur présence dans les élevages, et donc la surveillance sanitaire des troupeaux.

	<b>1987</b>	<b>1994</b>	<b>2000</b>
Vétérinaires actifs	8 875	10 949	14 366
Libéraux	6 500	8 366	10 963
Salariés du privé		1 019	1 456
Salariés du public		1 564	1 947
Cabinets vétérinaires		5 272	5 580
Vétérinaires exerçant en cabinet mixte dominance canine		5 685	7 962
Vétérinaires exerçant en cabinet mixte dominance rurale		2 437	2 577
Vétérinaires exerçant en cabinet équin		172	333

**Tableau 5 : Evolution de la démographie vétérinaire (source annuaire Roy).**

La vente de médicaments peut être considérée comme une activité à part entière d'un cabinet vétérinaire, et notamment des cabinets ruraux. Cette vente représente par là même une part non négligeable du revenu des cabinets, même si celle-ci reste difficile à évaluer.

Plusieurs points de vue s'opposent dans la profession vétérinaire : certains praticiens considèrent la vente de médicament vétérinaire comme l'unique moyen de rémunération de service (notamment de conseil), que le client est parfois réticent à payer. A ces opinions se confrontent celles de pionniers, considérant que la vente de médicament vétérinaire ne doit pas être considérée comme une activité indispensable à la survie de la profession d'exercice rural, et qu'il est quasi suicidaire de laisser le médicament vétérinaire rémunérer les vétérinaires, qui se doivent de développer d'autres secteurs d'activités.

## **2. Les pharmaciens [36]**

Le chiffre d'affaires représenté par la vente de médicament vétérinaire dans les pharmacies est assez réduit. Toutefois, on constate de grandes disparités régionales : les officines citadines se cantonnent au développement d'une niche qu'est le médicament destiné aux animaux de compagnie, certaines pharmacies rurales n'hésitent pas quant à elles à distribuer du médicament destiné aux animaux de rente en quantité importante et sans encadrement thérapeutique. Ce dernier problème peut être considéré comme préoccupant.

Plusieurs collectifs défendent, d'ailleurs, avec plus ou moins vigueur et discernement les intérêts de la profession : citons par exemple l'association de pharmacie rurale ou le collectif Santé Animale, Médicament, Sécurité Alimentaire (SAMSA).

	<b>1987</b>	<b>1994</b>	<b>2000</b>
Pharmacies d'officine	21 776	22 595	22 839
Pharmaciens titulaires	24 011	26 330	27 290

Tableau 6 : Evolution des effectifs (source ordre des pharmaciens).

### **3. Les groupements agricoles [36]**

Suite à la loi du 01/07/1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et à un contrôle de la sécurité sanitaire des aliments [27], le nombre de groupements a diminué, passant de 304 en 1994 à 227 en 2001.

Les filières les plus organisées (comme la filière porcine), sont les plus concernées par la délivrance de médicaments par les groupements.

#### **D. Les utilisateurs de médicament vétérinaire [36] [79]**

##### **1. Le secteur des animaux de rente**

###### **a) Les utilisateurs des filières bovins laitiers et allaitants**

La filière allaitante est peu organisée, les groupements et associations d'éleveurs y sont faiblement développés.

Dans le secteur laitier, la laiterie est l'élément central, c'est le lieu autour duquel s'organise la production d'un bassin, voire d'un produit.

Les intervenants majoritaires dans les filières allaitante et laitière au niveau santé animale sont des vétérinaires libéraux.

###### **b) Les utilisateurs de la filière porcine**

La production est organisée en groupements, pour lesquels travaillent des vétérinaires majoritairement salariés, et dont l'activité recouvre médecine préventive et curative, à l'échelle des populations d'animaux.

###### **c) Les utilisateurs de la filière volailles**

La filière est organisée selon un schéma très structuré de type intégration (ou contractualisation) où l'éleveur fait appel à un vétérinaire salarié ou libéral pour l'exercice de la médecine.

###### **d) Les utilisateurs de la filière ovine**

Les régions à dominante laitière connaissent une organisation assez structurée, où les groupements agricoles vendent les médicaments vétérinaires destinés au plan sanitaire d'élevage (PSE), et les vétérinaires libéraux assurent le reste des actes.

Les régions à dominante allaitante sont moins organisées ; les groupements délivrent généralement le médicament, le vétérinaire libéral n'ayant qu'une faible activité dans les élevages.

## 2. Evolution des dépenses vétérinaires.

En 15 ans, les dépenses vétérinaires ont doublé (tableau 7). Plusieurs facteurs peuvent y apporter des explications :

- le prix du médicament a crû de 50% ;
- la conduite d'élevage, faite de façon plus intensive, conduit à une augmentation des dépenses vétérinaires ;
- le développement de l'élevage hors sol, induit une consommation plus importante de médicaments et de soins.

Année <sup>1</sup>	Bovins (millions de têtes)	Ovins (millions de têtes)	Porcins (millions de têtes)	Volailles (millions de tonnes)	Valeur du produit des animaux <sup>2</sup> (milliards d'euros)	Dépenses vétérinaires <sup>3</sup> (millions d'euros)	Part des dépenses vétérinaires
1985-1986	23,3	12,6	11,8	1,05	22,25	586	2,6%
1990-1991	21,4	11,5	12,2	1,14	23,02	739	3,2%
1995-1996	20,7	10,2	14,5	1,86	23,93	938	3,9%
2000	20,3	9,3	16,0	1,99	24,4	1 026	4,2%
<i>Tendance</i>	-12,7%	-26,3%	+35,4%	+89,5%	+9,4%	+75,3%	+60,1%

Tableau 7 : Evolution des productions animales et des dépenses vétérinaires sur 15 ans (source SV).

- 1) les années de référence sont 1985, 1990, 1995, 2000 pour l'évolution des cheptels ; 1986, 1991, 1996, 2000 pour la valeur du produit et des dépenses.
- 2) Valeur du produit des animaux, primes européennes incluses.
- 3) Honoraires, analyses et médicaments.

## II. Les bases réglementaires de l'exercice de la pharmacie vétérinaire

L'exercice de la pharmacie vétérinaire correspond à un ensemble d'activités relatives au médicament vétérinaire qui ne peuvent s'exercer en droit que si elles sont placées sous la responsabilité d'un vétérinaire ou d'un pharmacien :

- la recherche et développement pharmaceutiques conduisant à l'obtention d'AMM ;
- la préparation industrielle, importation, exportation et distribution en gros ;
- la préparation extemporanée ;
- la vente au détail.

## A. La création de la loi de 1975 et ses objectifs

Avant la loi 75-409 du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire, la fabrication, la détention et la vente de médicaments vétérinaires étaient libres, à l'exception des vaccins et de certains produits contenant des substances vénéneuses soumis aux règles relatives fixées par le Code de Santé Publique (CSP) [36].

L'absence d'une véritable réglementation sur la pharmacie vétérinaire pouvait engendrer de graves répercussions sur la santé humaine, au sujet desquelles le consommateur avait été alerté par l'affaire du veau aux hormones dans les années 1970.

La loi de 1975, et son décret d'application du 10 juin 1977 [26], désormais repris dans le CSP, prennent en compte deux préoccupations majeures, que sont santé publique et économie de l'élevage. Même si les modifications de ces textes sont nombreuses, la réglementation poursuit toujours ces deux mêmes objectifs : assurer une offre de médicaments de qualité et un usage correct en confiant sa délivrance et sa distribution à des professionnels de santé publique, et mettre à disposition des médicaments vétérinaires à moindre coût.

Le dispositif mis en place :

- définit le médicament vétérinaire ;
- fixe les règles de mise sur le marché ;
- fixe les règles de distribution au détail et de délivrance du médicament vétérinaire ;
- institue des procédures de contrôle.

## B. Définitions [71] [24]

Le livre 5 du Code de Santé Publique définit dans le chapitre 3 relatif à la pharmacie vétérinaire les notions de médicament, de préparation magistrale, ainsi que les différentes catégories légales de médicaments. L'encadré ci-contre regroupe les principales définitions.

### **Définition du médicament : article L.5111-1 du CSP**

« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique. »

### **Autres définitions**

« On entend par préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ».

« On entend par préparation officinale, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. »

### **Les catégories légales de médicament vétérinaire : articles L.607 et L.609 du CSP.**

« On entend par médicament vétérinaire préfabriqué tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation. »

« On entend par spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. »

« On entend par prémélange médicamenteux tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux. »

« On entend par aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliments et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L.5111. »

« On entend par médicament vétérinaire antiparasitaire, tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire. »

« On entend par médicament vétérinaire immunologique, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité. »

« on entend par autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage. »

« On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance. »

La loi ne considère pas comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté défini comme étant tout aliment destiné aux animaux contenant en faible pourcentage, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article L.5111-1 du CSP, et notamment des antibiotiques et des coccidiostatiques généralement dénommés « additifs de haute technologie ». Ces



additifs sont soumis à une procédure d'autorisation communautaire. Le règlement CE n°2821/98 du 17/12/1998 [54] a réduit à quatre le nombre d'antibiotiques pouvant être utilisés. Ces quatre antibiotiques, dits régulateurs de flore, sont des molécules de famille différente des molécules utilisées en médecine humaine et vétérinaire. A l'horizon 2006, est prévue l'interdiction totale des antibiotiques régulateurs de flore au sein de la Communauté Européenne [75].

## C. De la fabrication à la commercialisation d'un médicament vétérinaire

La vie d'un médicament vétérinaire présente plusieurs étapes : la conception, l'évaluation, la fabrication, la distribution, la prescription, l'utilisation et le contrôle des résidus.

Le fabricant, à l'origine de la chaîne, doit fournir à l'utilisateur un médicament devant répondre à différents critères dont certains font partie du dossier d'AMM : l'efficacité, l'innocuité pour l'animal, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

Quant aux critères économiques, qui peuvent être négligés dans le cadre d'utilisation du médicament vétérinaire pour le soin des animaux de compagnie, ils sont à prendre nécessairement en compte pour leur utilisation sur les animaux de rente.

De plus, la grande diversité d'espèces animales, les différentes formes thérapeutiques et la consommation éventuelle des produits issus d'animaux traités, font du médicament vétérinaire un outil nécessitant un usage raisonné.

### 1. Développement d'un médicament vétérinaire

#### a) Développement chimique [42]

La création de nouvelles molécules correspond à la première étape d'un processus qui aboutit, après une dizaine d'années, à la mise sur le marché d'une spécialité vétérinaire chimique. Vient ensuite l'étape de vérification de l'effet thérapeutique, (ou screening) : à ce stade, seulement 10% des molécules passent à l'étape suivante.

La synthèse de cette molécule commence alors. Parallèlement, un brevet est déposé, qui permet la protection industrielle et commerciale pour une durée déterminée. La transposition industrielle correspond à la dernière phase du développement chimique.

#### b) Développements pharmaceutique et analytique

Une formulation provisoire est établie, qui évoluera vers une formulation définitive. Des méthodes de contrôle sont mises au point.

#### c) Développement toxicologique

Les possibles effets toxiques de la molécule sont testés : ainsi, la toxicité aiguë (dose unique), la toxicité répétée, la tolérance locale, la génotoxicité, la cancérogénicité, la toxicité sur les reproducteurs et la toxicocinétique font l'objet d'une évaluation.

Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente subissent des contrôles supplémentaires : il s'agit en premier lieu d'établir des Limites Maximales de Résidus

(LMR) (cf.infra).

La mutagénicité, d'éventuels effets sur la flore intestinale humaine, la transmission de résistances par les organismes zoonotiques et de possibles effets neurotoxiques sont étudiés. Enfin, est déterminée la durée du délai d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament et la consommation de la denrée animale. Une méthode de détection des résidus est également élaborée.

#### d) Développement pharmacologique

Le dossier pharmacologique comprend :

- des données de pharmacologie générale : on étudie spécifiquement l'origine des effets thérapeutiques et le mécanisme d'action du médicament.

- des éléments de pharmacocinétique : l'absorption par l'organisme du médicament, la distribution de la substance dans les tissus et les liquides de l'organisme, le métabolisme dans les différentes parties de l'organisme, l'élimination et la localisation des résidus sont examinés à ce niveau.

Cette procédure permet de déterminer le schéma thérapeutique (dose, durée, rythme, voie d'administration) à valider durant les essais cliniques.

#### e) Développement clinique

On procède aux essais cliniques sur les animaux afin de vérifier l'efficacité du traitement dans les conditions normales d'utilisation et dans les conditions réelles du terrain. La durée des essais dure de 2 à 5 ans. Ces derniers doivent être menés dans le cadre strict de l'application des bonnes pratiques cliniques.

#### f) Phase d'enregistrement

C'est la phase terminale, qui précède la commercialisation du produit.

### Conclusion

Le développement d'un nouveau produit, de la structure chimique jusqu'à l'enregistrement, nécessite entre 8 et 12 années de labeur. Il est à noter que seule une molécule sur 10.000 initialement créées pourra être exploitée. De plus, les coûts mis en jeu à cette étape sont de plus en plus importants (environ 100 millions d'euros) ; il faut au fabricant de 10 à 15 ans pour amortir les coûts de développement.

Toutes ces données peuvent expliquer le nombre décroissant de spécialités voyant le jour, entraînant une diminution quantitative de l'arsenal thérapeutique du vétérinaire, et la création de nouvelles appellations : les espèces dites orphelines et les indications dites mineures (cf. infra).

Année	Produits	Présentations	Animaux de Rente	Animaux de Compagnie	Equins	Toutes Espèces
2002	150	362 (AMM 117)	117	213	29	3
2003	148	324 (AMM 112)	61	215	18	30

Tableau 8 : Nombre de produits lancés en 2002 et 2003 par espèces (source AIEMV).

## 2. L'Autorisation préalable de Mise sur le Marché (ou AMM)

### a) Procédure nationale

La loi instaure une procédure d'autorisation préalable de mise sur le marché qui n'est délivrée que si le fabricant peut justifier :

- de l'innocuité du produit, pour l'animal, l'utilisateur, l'environnement, le consommateur ;
- de son effet thérapeutique ;
- de la détermination du temps d'attente nécessaire, en cas de rémanence, pour éviter la présence dans les denrées alimentaires de produits nocifs à la santé publique ;
- d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit.

La section 2 de l'article R.5146 du CSP [25] traite des procédures d'expérimentations, de demande d'AMM et des décisions relatives aux AMM.

A l'origine délivrée par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et de l'Agriculture, cette autorisation est du ressort, depuis la loi du 1/07/98, de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA).

### *(1) Constitution du dossier*

La constitution d'un dossier par le futur titulaire de l'AMM représente la première étape. Ce dossier rassemble l'ensemble des données expérimentales et analytiques prouvant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament proposé. Le dossier de demande d'AMM se compose de quatre parties :

- la partie I, " résumé du dossier ", comprend les renseignements administratifs, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), l'étiquetage et les rapports d'experts.
- La partie II, " qualité pharmaceutique ", fournit les informations sur la composition, la méthode de préparation, le contrôle des matières premières, le contrôle des produits intermédiaires, le contrôle du produit fini et la stabilité.
- La partie III, " sécurité ", se décompose en deux sous parties. Une sous partie IIIA, " innocuité ", rassemble les données toxicologiques. Une sous partie IIIB, " résidus ", présente la pharmacocinétique des résidus et leurs méthodes d'analyse.
- La partie IV, " efficacité ", expose les essais pré-cliniques (pharmacodynamie, pharmacocinétique, tolérance, résistance) réalisés en laboratoire, et cliniques, réalisés le cas échéant en station expérimentale, puis sur le terrain.

Les expérimentations doivent être conduites en conformité avec des codes de bonnes pratiques : Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

## *(2) Evaluation du dossier*

Le dossier de demande d'AMM est déposé auprès de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), accompagné du droit progressif et, dans le cas des médicaments chimiques, d'échantillons destinés à un contrôle analytique de qualité. Le dossier est soumis à l'expertise scientifique des différents spécialistes de l'Agence. Les dossiers de médicaments immunologiques sont également visés par les laboratoires de l'AFSSA concernés.

L'ANMV transmet une copie du dossier à un rapporteur associé de la Commission d'AMM nommé pour chaque dossier. Le RCP est évalué parallèlement au dossier.

A l'issue de l'évaluation, un rapport conjoint est présenté à la Commission par un rapporteur de l'ANMV. La Commission rend alors un avis : octroi de l'AMM, projet de refus ou liste de questions (demande d'informations complémentaires). Dans ce dernier cas, le demandeur doit fournir des réponses à l'ANMV, qui procédera à leur évaluation. Un nouveau passage en Commission d'AMM sera nécessaire.

## *(3) Conséquences*

La décision, prise par le directeur de l'ANMV au nom du directeur général de l'AFSSA sur avis de la Commission d'AMM, est notifiée au demandeur par l'ANMV.

L'AMM précise les espèces de destination, la posologie, les indications, les contre-indications et les précautions d'emploi, le temps d'attente et les conditions de conservation du médicament, ainsi que les mentions de la notice et de l'étiquetage. Toutes ces informations sont synthétisées dans le RCP.

L'AMM est octroyée pour une période de cinq ans. Toute modification des données présentées dans le dossier doit être déclarée et évaluée. Elle se concrétise par une modification de l'AMM.

### b) Procédures européennes

Parallèlement à cette procédure nationale, a été mise en place au niveau européen une réglementation d'autorisation de mise sur le marché comportant deux volets :

- une procédure dite centralisée (règlement CE n°2309/93 du 22/07/93) [53] : la demande d'autorisation présentée pour les états de l'Union Européenne est déposée à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) qui l'instruit avec le concours d'experts nationaux et la décision est prise par la Commission.

La procédure centralisée ouvre d'emblée l'accès à l'ensemble du marché communautaire. Elle est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies et les médicaments destinés à accroître la productivité des animaux de rente (liste A), optionnelle pour les autres médicaments novateurs destinés aux animaux de rente (liste B). La demande, déposée directement à l'Agence européenne du médicament, est traitée par le Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP). Celui-ci doit rendre un avis dans un délai de 210 jours auprès de la Commission Européenne. En cas d'avis favorable, cette dernière doit notifier et publier l'AMM dans les 90 jours.

Les dossiers sont pris en charge par un rapporteur et un co-rapporteur du CVMP, qui sont assistés dans leur l'évaluation par des experts de la liste de l'EMA. Rapporteur et co-rapporteur doivent établir leur rapport dans un délai de 70 jours. Les rapports sont

transmis pour avis aux instances d'évaluation de tous les Etats Membres. Elles disposent de 30 jours pour émettre des commentaires. L'instruction des demandes comporte le plus souvent une évaluation du site de fabrication et de sa conformité aux BPF ;

- une procédure de reconnaissance mutuelle (directive modifiée 81/851CEE, décret du 30/10/85) [55] : cette procédure invite les autorités nationales, pour les médicaments bénéficiant d'une AMM dans un autre état membre ou dont le dossier est en cours d'instruction, à prendre leur décision sur la base du rapport d'évaluation de ce dernier.

Le demandeur obtient d'abord une AMM nationale de la part de l'autorité compétente d'un état de l'Union Européenne. Le rapport d'évaluation et le dossier d'AMM sont ensuite soumis aux autorités des autres états, afin qu'ils reconnaissent cette autorisation initiale en 90 jours. Ils disposent d'un délai de 60 jours pour présenter d'éventuelles objections. Les 30 derniers jours sont consacrés aux discussions. Dans l'hypothèse de divergences d'appréciation scientifique entre autorités nationales, le CVMP de l'Agence Européenne du Médicament rend un arbitrage qui s'impose aux états concernés.

Les fabricants utilisent les trois types de procédure pour l'octroi d'une AMM en France. C'est toutefois par le biais de la procédure nationale que se fait la plus grosse part d'attribution d'AMM, comme le montre le tableau 9.

<b>Procédure</b>	<b>Total</b>	<b>Médicaments chimiques</b>	<b>Médicaments Immunologiques</b>
Centralisée	38	19	19
Reconnaissance Mutuelle	189	147	42
Nationale	3063	2 661	402

Tableau 9 : Nombre d'AMM en fonction de la procédure d'AMM (Source EMEA) (mai 2003).

### **3. Le règlement sur les Limites Maximales de Résidus (LMR) [37]**

#### a) Bases réglementaires

Selon la directive 81/851/CEE, l'AMM pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont les productions sont destinées à être consommées par l'homme peut être accordée uniquement si la ou les substances pharmacologiquement actives présentes dans les médicaments ont donné lieu, au préalable, à l'établissement des LMR conformément au règlement CEE 2377/90 du 24/06/90.

Cette réglementation ne s'applique pas aux principes actifs d'origine biologique, mais peut concerner certains constituants de médicaments biologiques vétérinaires.

Les objectifs d'une réglementation des LMR sont la protection du consommateur vis-à-vis des résidus de médicament vétérinaire susceptibles de persister dans les denrées alimentaires issues des animaux traités et la maîtrise des inconvénients technologiques

dus à ces résidus pour l'industrie des denrées alimentaires.

La fixation de LMR est une condition préalable, mais non suffisante, en vue de l'obtention d'une AMM pour tout médicament vétérinaire destiné aux animaux producteurs de denrées alimentaires. Pour obtenir la fixation d'une LMR pour une substance pharmacologiquement active, le demandeur dépose un dossier auprès de l'European Medicines Evaluation Agency (EMA). Le comité des médicaments vétérinaires formule un avis à destination de la Commission en vue de modifier le règlement 2377/90 pour inclure la substance dans une de ces annexes. L'inclusion d'une molécule dans une annexe précise l'espèce, la denrée et la voie d'administration concernées.

## b) Définitions

### *(1) Les résidus de médicament vétérinaire*

Les résidus sont définis selon la Directive 81/851/CEE : «tous les principes actifs ou leurs métabolites qui subsistent dans les denrées alimentaires provenant de l'animal traité», ainsi que par le Règlement CEE 2377/90 : «toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites persistant dans les denrées alimentaires de l'animal traité».

### *(2) Les limites maximales de résidus [37]*

Ce sont les teneurs maximales en résidus acceptables dans les denrées alimentaires issues d'animaux traités.

## c) Les échéances

La date d'application du règlement 2377/90 a été fixée le 01/01/1992. On peut cependant distinguer deux types de médicament :

- les médicaments nés après le 01/01/1992 : il y a nécessité d'avoir des LMR fixées avant l'obtention d'AMM.

- les médicaments commercialisés dans les états membres pour les espèces de rente avant le 01/01/1992 : depuis le 01/01/2000, tous les médicaments qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de LMR doivent être retirés du marché.

## d) Les annexes

Après évaluation, les substances sont classées dans une des quatre annexes possibles :

- Annexe 1 :  
sont inscrites en annexe 1, les substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des LMR ont été fixées de manière définitive.

- Annexe 2 :

s'il n'apparaît pas nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fixer une LMR pour une substance, alors celle-ci est inscrite dans la liste faisant l'objet de l'annexe 2.

- Annexe 3 :

les substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des LMR provisoires ont été fixées font l'objet de l'annexe 3. Une LMR provisoire s'applique pour une durée de 5 ans maximum. Elle ne peut être prolongée qu'une seule fois, pour une période ne dépassant pas deux ans.

- Annexe 4 :

s'il apparaît qu'une LMR ne peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaire parce que les résidus de la substance en question, quelle que soit leur concentration dans les denrées alimentaires, constituent un risque pour la santé humaine, cette substance est inscrite dans l'Annexe 4.

## Conclusion

Les étapes de développement d'un nouveau produit de santé animale sont longues et incertaines : entre le développement de la structure chimique et les évaluations par les autorités d'enregistrement, une dizaine d'années est actuellement nécessaire.

Bien évidemment, cela conforte la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits mis sur le marché. Mais cela peut aussi expliquer le nombre décroissant de spécialités pouvant être prescrites et délivrées, même si des procédures de reconnaissance d'AMM entre pays diminuent ce phénomène.

Etudions maintenant l'étape suivante de la vie du médicament, à savoir sa distribution.

## D. Distribution du médicament vétérinaire en France

### 1. La distribution en gros [8] [36]

En 1998, la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) a répertorié 295 distributeurs en gros. Ces établissements, points de passage quasi obligatoires du médicament vétérinaire avant leur distribution aux ayants droit, sont soumis à certaines règles de fonctionnement, rassemblées dans un guide de bonne pratique soumis à avis des Ministères de la Santé et de l'Agriculture.

En 1999, 93% du médicament vétérinaire est passé par leur intermédiaire, pour un chiffre d'affaires estimé à 686 millions d'euros. A l'instar du reste du marché du médicament vétérinaire, ce secteur est également concentré, puisque les 10 premières sociétés réalisent 78% des ventes (tableau10).

L'article R.5146-15bis [25] du CSP oblige à assurer que les livraisons des produits correspondent aux droits respectifs de détention et d'utilisation des personnes auxquelles ils sont destinés. L'article R.5146-47 régleme quant à lui les remises que les fabricants peuvent faire aux utilisateurs et aux personnes habilitées à les prescrire ou les distribuer.

<b>Distributeurs</b>	<b>Part de marché 1999 en %</b>	<b>Part de marché 2000 en %</b>
Centravet	15,5	16
Vetavor groupe Alcyon	11	11
Coveto	9,5	9,5
Covely groupe Alcyon	8,5	9
Savenor groupe Alcyon	6,5	7
Tregorvet groupe Alcyon	6,5	6,5
Cavegat groupe Alcyon	5,5	6
Veto Santé groupe Fininvest	5	4,5
Hippocampe Bressuire	3,5	3,5
Hippocampe Caen	3	3
Autres et non adhérents AIEMV	25,5	24

**Tableau 10 : Part de marché des différents grossistes en 1999 et 2000 (source AIEMV).**

## **2. La distribution au détail**

### a) Conditions générales [6] [7] [36] [71]

La loi de 1975 interdit le colportage et réserve la distribution du médicament vétérinaire à deux ayants droit de plein exercice et à un ayant droit d'exercice restreint dans des conditions bien précises (articles L.5143-2 ; L.5143-6 ; L.5143-7 du CSP).

Le plein exercice est attribué :

- aux pharmaciens titulaires d'une officine ;

- aux vétérinaires praticiens, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leurs sont régulièrement confiés.

L'exercice restreint est accordé aux groupements de producteurs à vocation économique reconnus et aux groupements de défense sanitaire sous réserve de satisfaire à un certain nombre de conditions :

- disposer d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et justifier que l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments sont faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement ;

- être agréés par le Ministre de l'Agriculture sur proposition d'une commission régionale comprenant des représentants de l'administration, des organisations professionnelles agricoles, des pharmaciens et des vétérinaires. La validité de cet agrément, sans limitation de durée à l'origine, a été fixée à 5 ans par une loi du 1er juillet 1998 ;

- avoir un programme sanitaire d'élevage (PSE) suivi par un vétérinaire ; ce programme doit être également agréé selon la procédure décrite ci-dessus.

Les groupements qui satisfont à ces conditions sont autorisés pour leurs adhérents à acheter en gros, et à détenir des médicaments, inscrits sur une liste dite positive ou



dérogatoire, nécessaires à la mise en oeuvre du programme sanitaire d'élevage ; il s'agit de produits à action essentiellement préventive.

Bien que considérés par la loi comme médicaments, les aliments médicamenteux peuvent être distribués par les fabricants d'aliments.

Les produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie sont soumis à un régime particulier. A l'origine, comme tout médicament, ils étaient soumis au dispositif général. Une loi du 6 juillet 1978 a libéré leur distribution au détail, qui peut donc être assurée par d'autres canaux que les pharmacies ou les cabinets vétérinaires. A la suite d'incidents chez l'animal et chez l'homme, l'ordonnance n° 2001-378 du 2 mai 2001 [67] est revenue très partiellement sur ces dispositions [19] [86].

#### b) Conditions de délivrance [71]

Sauf exonérations limitées, la délivrance au détail des médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L.5144-1 du CSP est subordonnée par l'article L.5143-5 du CSP, quel que soit le distributeur, à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur. Dans le secteur des animaux de rente, la quasi-totalité des médicaments est soumise à cette obligation.

Les conditions d'établissement de l'ordonnance sont arrêtées par l'article R.5194 du CSP qui dispose que toute prescription de médicament - humain ou vétérinaire - « doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance. » L'article R. 5146-51 du CSP précise le contenu de l'ordonnance qui doit comporter notamment les informations suivantes : identification du prescripteur ; dénomination du médicament ; posologie ; mode d'emploi ; identification du détenteur de l'animal ; identification des animaux, espèce, âge, numéro matricule ; temps d'attente ...

A des fins de traçabilité, lors de la délivrance des médicaments soumis à ordonnance, le vétérinaire ou le pharmacien mentionne cette délivrance sur un registre sur lequel doivent être transcrites différentes informations relatives à l'identification du client, au médicament et au prescripteur [84].

### **3. L'application de la loi de 1975 sur la pharmacie : des avis contrastés [35] [36]**

#### a) Le point de vue des vétérinaires.

Pour l'ensemble de la profession vétérinaire, la loi sur la pharmacie est bonne, mais reste mal appliquée. Elle a en effet permis d'éviter le colportage qui constituait le premier système d'approvisionnement en médicament des élevages, et qui ne permettait aucun contrôle de la médication, souvent pratiquée à outrance et avec une efficacité aléatoire. Les vétérinaires accusent cependant les pharmaciens de délivrer le médicament vétérinaire sans ordonnance, ce qui peut avoir des conséquences sur la sécurité sanitaire des denrées animales. Sont dénoncés non seulement le comportement affairiste de certaines pharmacies (situées le plus souvent en zone rurale), mais aussi les idées avancées par une partie des pharmaciens regroupés en un collectif (SAMSA pour collectif Santé Animale, Médicament, Sécurité Alimentaire), qui minimisent l'importance de l'ordonnance et la considèrent simplement comme un bon de

mise à disposition du médicament vétérinaire. De fait, ses adhérents suggèrent de « Remplacer l'ordonnance de complaisance du vétérinaire par une fiche de bonne utilisation du médicament délivrable par tous les ayants droits ».

Rappelons ici que, d'après la réglementation, la rédaction de l'ordonnance doit être considérée comme faisant partie de l'acte médical en tant que tel : elle apporte les informations nécessaires à l'utilisateur pour le soin de l'animal après établissement d'un diagnostic par le praticien, et correspond à l'aboutissement d'un raisonnement clinique, qui prend en compte la connaissance de l'élevage.

Concernant les groupements, les vétérinaires les accusent de prescrire de médicaments hors liste positive et de se cantonner au rôle de distributeur.

#### b) Le point de vue des pharmaciens [3] [4] [5]

Ils reprochent aux vétérinaires :

- de tenir officine ouverte alors que, légalement, le plein exercice est limité aux animaux dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés, et faire réaliser la distribution bien souvent par des non professionnels de la santé, le vétérinaire étant souvent en visite ; dans ce cas l'ordonnance est délivrée a posteriori sans examen de l'animal, pour régularisation ;
- de lier la délivrance de l'ordonnance à la distribution du médicament par le vétérinaire prescripteur, lien renforcé par la mention « renouvellement interdit » généralement portée sur l'ordonnance.

Les vétérinaires sont accusés de rédiger des ordonnances qui sont des faux en écriture, car elles ne sont pas toujours rédigées après l'examen du malade [58].

De plus, les praticiens ne peuvent se porter garant de la bonne utilisation du médicament vétérinaire par les éleveurs s'il ne l'administre pas lui-même.

#### c) Le point de vue des groupements

Les vétérinaires des groupements s'interrogent sur le bien-fondé des observations de leurs confrères libéraux et arguent du fait qu'ils sont titulaires du même diplôme, ils sont donc en droit de délivrer le médicament vétérinaire au même titre que les vétérinaires libéraux.

Ils accusent par ailleurs les pharmaciens de vouloir délivrer des médicaments vétérinaires sans aucune connaissance des élevages, et souvent même de médecine vétérinaire, point sur lequel ils s'accordent avec leurs confrères.

### **Conclusion : la position de la France par rapport à ses voisins européens [15] [18] [19] [36]**

Les vétérinaires praticiens français contrôlent près des deux tiers de la distribution du médicament. Pourtant, malgré les efforts de technicité, et d'approche marketing, les praticiens ont largement besoin de l'apport du médicament pour maintenir leur présence sur le terrain.

La distribution du médicament vétérinaire dans les pays de l'Union Européenne n'est

pas identique. La vente au détail de médicaments est réservée aux personnes habilitées par la législation de chaque état membre. Les personnes habilitées doivent enregistrer les entrées et sorties des médicaments et toutes les informations concomitantes, comparables à celles enregistrées dans la législation française.

Toutefois, la définition de prescription est différente dans la réglementation européenne ; l'article 18 de la directive du 6/11/2001 [52] définit la prescription vétérinaire comme « toute prescription de médicament vétérinaire émanant d'un professionnel habilité à cet effet », ce qui n'exclut pas le pharmacien.

Depuis plusieurs années, une harmonisation des procédures de distribution est prévue. La tendance générale renforce la mainmise des pharmaciens sur le marché de la distribution. Les Etats de l'Union se divisent globalement en deux groupes (tableau 10) :

- les Etats, où comme en France, vétérinaires et pharmaciens sont distributeurs, ayants droit de plein exercice et où les vétérinaires ont en fait un rôle prépondérant dans la délivrance des médicaments, au moins pour ce qui concerne ceux soumis à prescription. Se classent dans ce groupe l'Allemagne, l'Irlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni ;

- dans le second groupe, constitué de la Belgique, du Danemark, de l'Espagne, de la Finlande, de la Grèce, de l'Italie et de la Suède, les pharmaciens occupent la place la plus importante dans la délivrance des médicaments vétérinaires. Le cas de distribution au détail systématique et exclusive par les pharmacies officinales ne semble se rencontrer qu'en Belgique et au Danemark (même les vétérinaires, pour les animaux qu'ils traitent, doivent se fournir chez des pharmaciens officinaux). En Italie, a été récemment étendue la possibilité pour le vétérinaire de distribuer des médicaments.

Dans les deux groupes, on trouve des pays où la distribution au détail de certains médicaments vétérinaires peut être assurée également par des groupements d'éleveurs -Espagne, Irlande, Italie - et par des coopératives agricoles ou des magasins spécialisés, voire des supermarchés - Danemark, Espagne, Irlande, Pays-Bas, Royaume Uni..

<b>Pays</b>	<b>Pharmaciens</b>	<b>Vétérinaires</b>	<b>Autres distributeurs</b>
Belgique	100%		
Suède	100%		
Finlande	100%		
Grèce	90%	10%	
Luxembourg	80%	5%	15%
Danemark	75%	5%	20%
<b>La délivrance revient en majorité aux pharmaciens</b>			
Allemagne	2%	98%	
Autriche	2%	98%	
Pays-Bas	1%	89%	10%
France	15%	60%	25%
Royaume-Uni	5%	60%	35%
<b>La délivrance revient en majorité aux vétérinaires</b>			
Italie	20%		80%
Portugal	10%	15%	75%
Irlande	20%	20%	60%
Espagne	20%	25%	55%
<b>La délivrance revient en majorité à d'autres circuits</b>			

Tableau 11 : La délivrance du médicament vétérinaire par les différents ayants droit en Europe en 1997. (source GPUE)

E. La disponibilité des médicaments remise en question : la réponse de l'Union Européenne [37] [51]

### 1. Disponibilité du médicament vétérinaire

Pour le médicament humain, le problème de disponibilité des médicaments se pose pour les maladies orphelines et pour les médicaments pédiatriques.

En raison de l'impact potentiel des médicaments vétérinaires sur les denrées d'origine animale et sur l'environnement, le problème de disponibilité du médicament vétérinaire doit être considéré comme un véritable problème de santé publique dans toutes ses composantes : santé humaine, sécurité alimentaire, santé animale, environnement.

Cependant, certaines pathologies animales doivent être traitées en l'absence de médicaments développés pour le traitement de celles-ci. Il s'agira alors de mettre en œuvre la cascade thérapeutique définie par la Commission Européenne, afin d'éviter une utilisation anarchique de substances pouvant conduire à des problèmes de santé publique.

Cette possibilité de recours à la Cascade (détaillée dans la suite de notre étude) doit

être considérée comme une aide à la décision vétérinaire lorsque les indications thérapeutiques définies par l'AMM ne sont pas disponibles. Le temps d'attente à observer ne doit pas être inférieur aux temps d'attente forfaitaire fixés par l'arrêté du 16/10/2002. Aussi, ces dispositions ne constituent que des palliatifs à court terme au problème de disponibilité du médicament.

a) Conséquences de l'application du règlement sur les LMR [36] [23]

Au niveau européen, entre 1992 et 2000, plus de 700 substances anciennes et 47 nouvelles ont été évaluées par le Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP). Des recommandations de LMR pour inclusion en annexe 1, 2 ou 3 ont été effectuées pour 629 substances dont 107 en annexe 1, 515 en annexe 2, 7 en annexe 3, et 11 en annexe 4.

Pour 39 substances, le CVMP n'a pas pu faire de recommandations, et pour 57 substances, les laboratoires ont retiré leur demande, l'investissement étant trop important.

L'application du règlement LMR a donc eu pour conséquence une réduction importante de l'arsenal thérapeutique. Celle-ci est liée à la disparition de médicaments, et à la limitation des indications thérapeutiques et des espèces de destination. De plus, l'obligation au 01/01/2000 de retrait des AMM n'ayant pas fait l'objet de réévaluation des LMR a rendu la brèche plus saillante. Dès la parution du règlement 2377/90, tous les médicaments dont la substance figurait en annexe 4 ont été retirés du marché. Fin 1998, tous les médicaments contenant des substances qui ne faisaient pas l'objet de réévaluation de LMR ont été retirés du marché.

Le règlement prévoyait fin 2000 le retrait des médicaments contenant des substances non inscrites en annexe. Fin 2001, les médicaments dont les molécules n'avaient pas été inscrites dans une des annexes ont été retirés. En 2002, une procédure a été mise en place pour prendre en compte les exigences relatives aux denrées découlant du règlement LMR. Les AMM de 76 médicaments concernés ont été modifiées en supprimant le temps d'attente œuf ou lait, et remplacées par des contre-indications, si les LMR n'ont pas été établies.

b) Les causes du manque de disponibilité du médicament vétérinaire

C'est bien évidemment le coût de recherche pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des médicaments vétérinaires qui est le premier responsable de la baisse du nombre de médicaments à disposition. Selon l'International Federation of Animal Health (IFAH), la remise à niveau réglementaire représenterait près de 40% du budget de recherche et développement. Le développement de nouveaux médicaments se limite à des niches au potentiel commercial suffisant, donc qui concernent les espèces majeures.

c) Les problèmes identifiés de disponibilité de médicament vétérinaire

Le nombre de spécialités, en chute libre depuis 1975 (7800 à 3063) induit de façon évidente une réduction de l'arsenal thérapeutique. Toutefois, cette diminution faisant

suite aux changements législatifs a permis d'éliminer des produits de qualité médiocre, et potentiellement dangereux. De même, le nombre de firmes pharmaceutiques a diminué, passant de 350 à 104 en 2002.

### ***(1) Des manques de disponibilité par filière***

#### **(a) Substances manquantes en fonction des espèces**

On peut constater l'absence ou le très faible nombre de molécules disponibles dans des familles thérapeutiques majeures pour de nombreuses espèces. La situation s'est néanmoins améliorée pour les antibiotiques avec la décision de l'EMA/CVMP d'extrapoler les LMR (de 14 molécules antibiotiques) à toutes les espèces. La situation est plus préoccupante pour les antiparasitaires et insecticides où on ne dispose d'aucune ou de peu de molécules pour les caprins, les lapins, les poissons, les volailles et les abeilles.

Le tableau 12 présente les principaux manques pour chacune des espèces.

Espèce	Maladie	Mortalité Morbidité	Traitement autorisé	Alternative	Pistes possibles
Dinde	Histomonose	20 à 100% de mortalité	Aucun : les seules molécules efficaces sont classées dans l'annexe 4	Absence	Métronidazole Médicaments actifs contre les coccidies ou les cryptosporidies
Bovin	Paramphistomose	25% de morbidité	Aucun	Absence	Oxyclozanide
Bovin	Anesthésie		Xylazine Kétamine	Absence	Association tilétamine zolazepam, romifidine
Bovin	Botulisme	Mortalité importante	Aucun	Absence	Vaccin sud- africain
Poule	Poux rouges	Morbidité jusqu'à 10%	Aucun	Produits à base de silice ?	Carbamate, roténone
Caprin	Parasitisme	Résistanc e aux traitement s	Benzimidazole s	Absence	Lévamisole, pyrantel, éprinomectine
Caprin	Mammites	Qualité du lait	Aucun	Absence	Cloxacilline, nafcilline, spiramycine
Caprin	Fièvre Q	Avortemen ts	Vaccin inactivé Efficacité limitée	Absence	Vaccin vivant hongrois
Abeille	Nosémose	Mortalité importante	Aucun	Absence	Fumagiline
Abeille	Loque américaine	Mortalité importante	Aucun	Absence	Oxytétracycline
Lapin	Gale	Morbidité élevée	Aucun	Absence	Roténone, fenvalérate, dympilate, amitraze, avermectines
Porcin	Anesthésie		Azapérone Kétamine Thiopental sodique	Absence	Association, acépromazine, xylazine

**Tableau 12 : Principaux manques de médicaments identifiés en France par espèces (source AFSSA).**

### **(b) Indications thérapeutiques manquantes en fonction des espèces.**

L'approche généralement adoptée consiste à établir pour chaque espèce et par classe thérapeutique, des listes d'indications thérapeutiques pour lesquelles il n'existe pas de médicaments disponibles. Les listes proposées peuvent aussi concerner des pathologies pour lesquelles des médicaments existent mais sont considérés comme peu efficaces par les vétérinaires.

La question des médicaments alternatifs est délicate et demande une analyse au cas par cas. En effet, au-delà de l'efficacité d'un médicament alternatif, d'autres critères peuvent entrer en ligne de compte, tels que par exemple l'adéquation de la présentation du médicament ou de la concentration en principe actif à l'espèce de destination (volume injecté...), la facilité d'utilisation du médicament et éventuellement son coût.

D'autre part, il est nécessaire de distinguer trois types d'absence de « solution thérapeutique » :

- absence de solution thérapeutique dans le cadre de l'AMM d'un médicament vétérinaire
- absence de solution thérapeutique même hors AMM avec un médicament vétérinaire
- absence totale de solution thérapeutique.

Des substances essentielles parmi celles qui n'ont pas pu être inscrites dans une des annexes du règlement LMR ont pu être repérées. Parmi les substances supprimées, huit ont été identifiées comme n'ayant aucune alternative. Il s'agit des substances suivantes : narcobarbital (porc), étorphine (bovin), propionylpromazine (bovin, porc, cheval), acépromazine (bovin, ovin, caprin, porc, cheval), diazepam (bovin, ovin, caprin, porc, cheval, volaille), yohimbine (bovin, renne), fumagilline (abeille, truite).

Les manques de médicaments sont donc nombreux et concernent en premier lieu certaines espèces comme les abeilles, les ovins laitiers, les caprins, les lapins, les animaux de compagnie autres que le chat et le chien... Mis à part les bovins, les porcins, les poulets, les ovins, qui peuvent être considérées comme des espèces majeures, toutes les autres espèces animales peuvent être considérées comme espèces mineures.

Toutefois, même au sein de ces espèces majeures, il est possible d'identifier des manques de médicaments pour certaines indications mineures.

En conclusion de ce bilan sur les manques de médicaments par filières, il apparaît clairement que l'on ne dispose pas des médicaments nécessaires pour permettre un traitement des maladies animales pour de nombreuses espèces.

## **2. Les solutions apportées**

### **a) Extrapolation des LMR**

Dès 1997, le CVMP avait envisagé la possibilité d'extrapoler des LMR d'une espèce majeure à une espèce mineure d'une même classe d'animaux. Les extrapolations possibles sont les suivantes :



Espèces pour lesquelles les LMR ont été fixées	Extrapolations à :
Bovins	Tous les ruminants
Bovins laitiers	Tous les ruminants laitiers
Porc	Tous les mammifères monogastriques
Poulets et œufs	Volailles et œufs de volaille
Salmonidés	Tous les poissons
Bovins ou porcs	Chevaux

Le CVMP a proposé d'extrapoler à toutes les espèces productrices d'aliments les LMR pour 12 substances satisfaisant aux critères établis dans la ligne directrice.

La première étape a été l'extrapolation de LMR pour le traitement des moutons et des chèvres, avec par exemple la dexaméthasone, l'albendazole, le febantel...

#### b) La cascade du médicament vétérinaire

Les coûts importants de recherche et développement à mettre en œuvre pour obtenir une AMM pour un médicament donné, ainsi que la suppression d'AMM de certains médicaments, ont conduit la prescription dans une impasse. En effet, le vétérinaire se retrouve confronté à des problèmes de disponibilité, et doit avoir recours à une utilisation dite « hors RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) » de certains médicaments.

Afin de résoudre ce problème, un cadre réglementaire a été créé, qui permet au praticien de prescrire « hors AMM », tout en restant dans la légalité. L'application de ce cadre met cependant parfois le vétérinaire dans l'embarras plus qu'il ne l'aide...il engage en effet sa Responsabilité Civile Professionnelle lors de l'établissement d'une prescription « hors AMM » [20].

#### *(1) Principe [2] [23] [36] [45] [70] [85]*

La « cascade » est la transcription en droit français de la directive européenne 81/851 [55] modifiée. Le CSP, à l'article L.5143-4, définit les modalités d'utilisation de médicament « hors RCP ».

Ainsi, l'utilisation hors RCP est rendue possible pour le praticien lorsqu'aucun médicament vétérinaire approprié n'est commercialisé (c'est-à-dire qui présente une AMM pour l'espèce et l'indication). Dans ce cas, il peut utiliser :

- en première intention, un autre médicament vétérinaire, autorisé soit pour un animal d'une autre espèce et avec la même indication, soit pour un animal de la même espèce avec une indication différente ;

- à défaut, un médicament vétérinaire présentant une indication différente et pour une autre espèce ;

- à défaut, un médicament destiné à l'usage humain ; ou, conformément aux mesures spécifiques nationales, un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat

Membre, pour la même ou une autre espèce, pour l'affection concernée ou une affection différente ;

- à défaut, une préparation extemporanée.

De plus, deux conditions doivent être observées pour une prescription utilisant la cascade :

- lorsque le médicament est destiné à être administré à un animal dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances pharmacologiquement actives qu'il contient doivent être inscrites aux annexes 1, 2, ou 3 du règlement 2377/90 fixant les LMR de médicament vétérinaire dans les aliments d'origine animale ;

- le temps d'attente fixé par le vétérinaire ne peut être inférieur aux temps d'attente forfaitaires fixés par l'arrêté ministériel du 16/10/2002, soit :

- 28 jours pour la viande
- 7 jours pour le lait
- 7 jours pour les œufs
- 500 degrés-jours pour la chair de poisson

### ***(2) Le problème des LMR [23]***

Le strict respect des priorités édictées ci-dessus devient pourtant difficile, notamment en ce qui concerne le règlement LMR. En effet, la DGAL restreignait l'usage de la cascade dans le cas où une LMR était fixée dans l'espèce concernée.

L'AFSSA et l'UE ont permis de desserrer cet étai, en apportant des précisions au texte. L'obligation de LMR signifie que la substance potentiellement utilisable a fait l'objet d'une évaluation de toxicité pour l'homme, indépendamment des restrictions d'espèces, ce qui signifie qu'une substance avec une LMR fixée et une AMM bovin peut être utilisée chez une autre espèce.

L'AFSSA prône une application par denrée :

- lorsqu'une LMR est définie pour le muscle, la graisse ou les abats, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés pour les animaux producteurs de viande, de graisse ou d'abats autre que l'espèce que celle servant de base pour l'établissement de la LMR ;

- lorsqu'une LMR est définie pour le lait, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez les femelles laitières d'une espèce autre que celle dans laquelle la LMR est définie ;

- lorsqu'une LMR est définie pour les œufs, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez les femelles d'une espèce pondeuse autre que celle dans laquelle la LMR est définie.

### ***(3) Evolutions***

Il est à noter qu'il existe deux cascades distinctes : une pour les animaux de compagnie

et une autre pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.

De plus, le vétérinaire peut désormais utiliser des médicaments vétérinaires autorisés dans un autre état membre.

En outre, une liste de substances ne disposant pas de LMR utilisables pour le traitement des chevaux destinés à la consommation sous réserve d'observer un temps d'attente forfaitaire d'au moins 6 mois avant l'abattage ; les chevaux déclarés comme n'étant pas destinés à la consommation humaine sont considérés comme des animaux de compagnie, et le vétérinaire n'est pas soumis au règlement LMR pour l'application de la cascade.

## Conclusion

Le problème de disponibilité du médicament vétérinaire doit être considéré comme un véritable problème de santé publique, car il affecte toutes ses composantes : santé humaine, santé animale, sécurité alimentaire, et environnement. Des évolutions réglementaires, comme l'extrapolation des LMR et la mise en place de la Cascade, ont en partie permis de pallier ce manque de disponibilité. De plus, la publication du décret du 27 mai 2005 [64] [68] sur les importations de médicaments devrait faciliter l'importation de médicaments étrangers sans AMM française dans un cadre légal [87].

Toutefois, le manque de moyens financiers reste toujours la principale cause de l'appauvrissement de l'arsenal thérapeutique vétérinaire. La prise en charge par les pouvoirs publics d'établissements de LMR pour les espèces et indications mineures, ainsi que des incitations aux fabricants aux recherches dans des domaines ciblés, font partie intégrante des solutions à apporter au problème de disponibilité.

### F. Les risques liés à une mauvaise application de la loi de 1975.

La non application de la loi, qui est le fait de chacun des ayants droit, n'entraîne pas en première approche de conséquences inquiétantes. Toutefois, il convient de signaler quelques risques particuliers.

#### 1. Les risques mis en avant par les médias

##### a) Une question fortement médiatisée

La presse grand public, qui se veut plus modérée ces derniers temps, n'était pourtant pas restée silencieuse devant quelques affaires ayant vu le jour dans les années 1990 et se poursuivant dans les années 2000. Scandale de la dioxine, crise de la vache folle, trafic d'hormones, crise de la fièvre aphteuse, SRAS, et utilisation d'antibiotiques en élevage sont autant d'exemples surexploités par les journaux à sensation [39].

Concernant le problème de la traçabilité, les filières de production sont montrées du doigt, avec une mention particulière pour les vétérinaires. En effet, si ces derniers jouissent d'une image relativement bonne dans l'esprit des citoyens, il n'en va pas de même pour certains médias. Ainsi l'hebdomadaire Marianne n'hésite pas à titrer un article avec « mais que font donc les vétérinaires ? » traitant de l'utilisation illégale

d'hormones en production animale [50]. Dans le même esprit, sont relatés sous le titre « la ferme des antibiotiques », l'utilisation d'antibiotiques interdits en France, en provenance d'Espagne, destinés à des poulets d'élevage industriel, comme facteur de croissance. Est traitée par ailleurs une intoxication alimentaire aux Etats-unis, suite à l'ingestion de poulets contaminés avec *Campylobacter spp.*

Le mensuel Que Choisir, dans un article daté de novembre 2002, décrit l'exemple des salmonelles, et rapporte une étude américaine qui a pu chiffrer à 30 000 le nombre de malades humains pouvant être imputés à des problèmes de traçabilité [59]. Les données fournies par le mensuel stipulent que 2/3 des antibiotiques sont utilisés pour la consommation humaine, le tiers restant pour l'utilisation animale. Les différents usages sont cités, de la médecine curative, en passant par la métaphylaxie, la prévention, et l'utilisation d'antibiotique comme facteur de croissance. Ces dernières utilisations sont bien évidemment montrées du doigt. En effet, elles seraient à l'origine d'une sélection massive de bactéries résistantes, plus que l'usage à haute dose et sur une courte durée.

Un autre article plus récent du même magazine titré « le retour de la croissance », s'intéresse aux contrôles des résidus de substance interdite et potentiellement dangereux [34]. Bilan : si les contrôles s'avèrent le plus souvent négatif (moins de 1.5% de positif), les reporters s'interrogent sur le bien fondé des méthodes de détection des substances. Mais le discrédit est jeté bien plus encore sur quelques acteurs de la filière viande, ayant des pratiques peu scrupuleuses et dictées seulement par la recherche du profit. Ainsi, si les fraudes sont le fait de quelques individus (vétérinaires ou éleveurs), elles décrédibilisent l'action de la grande majorité des professionnels, qui font les efforts nécessaires pour suivre les règlements, et qui ont conscience des enjeux économiques et sanitaires qui se cachent derrière une bonne ou une mauvaise utilisation des substances mises à leur disposition.

#### b) La confusion dans les différents problèmes de sécurité alimentaire

La communication avec le grand public apparaît peu efficace, et est pourtant considérée indispensable. Le consommateur, noyé dans une masse d'informations par des médias « poudrières », semble bien incapable de se faire une idée juste du monde rural et reste cantonné dans cette image d'Epinal, relayée par les médias mais aussi certaines institutions du type Salon International de l'Agriculture (SIA) ; ainsi, le monde agricole est tantôt bercé dans une image traditionnelle et rustique, tantôt chahuté par une présentation industrielle et affairiste. Tous les problèmes de santé publique sont traités sur un même schéma, qui est celui de la trahison et du mensonge du producteur vis-à-vis du consommateur.

Celui-ci, de plus en plus éloigné du monde rural, mais s'en sentant très proche de par ses racines (parfois bien lointaines), voudrait pouvoir disposer d'une offre alimentaire parfaite : peu onéreuse, de qualité irréprochable d'un point de vue sanitaire et organoleptique, et à toute période de l'année...

Le consommateur, pris dans la tourmente des différentes affaires traversant le monde agricole, est victimisé, et formaté pour développer une hyper vigilance vis-à-vis des produits qu'il achète, mais pas vis-à-vis de l'information qu'il reçoit. Or les états des lieux fournis par les journaux, s'ils ont le mérite de soulever les problèmes, ne dressent bien évidemment pas de bilan exhaustif et objectif des situations. Car force est de constater que l'alimentation humaine et animale n'a jamais été aussi sûre que depuis les

dernières crises que les filières ont traversées.

c) La filière dans la tourmente

Derrière des problèmes surmédiatisés, c'est tout l'équilibre du monde agricole qui se trouve menacé, car directement dépendant des comportements d'achat volubiles des consommateurs. Ainsi, les associations représentatives des différents acteurs se doivent d'apporter des réponses concrètes, non seulement aux autorités administratives, mais aussi au grand public. De plus, les professionnels doivent mettre en place une coordination irréprochable entre les différents corps de métier, afin de maîtriser les risques considérés comme essentiels.

## **2. Objectivation des risques de santé publique : surconsommation et mauvais usage du médicament**

On peut se référer aux chiffres fournis par l'AIEMV. Le marché, en croissance depuis plusieurs années (cf. supra), connaît une légère inflexion depuis les années 1990.

Toutefois, il est à noter que l'interprétation de ces chiffres doit être prudente ; au-delà de la valeur des ventes, on peut s'intéresser à la quantité de principe actif vendu et à sa présentation (voie orale, parentérale).

Il paraît judicieux d'étudier une classe particulière de médicaments, qui est la plus utilisée, et dont une mauvaise gestion pourrait être la matrice de problèmes de santé publique. Il s'agit des antibiotiques.

Le principal problème posé par l'utilisation des antibiotiques est l'utilisation des mêmes molécules en santé humaine et animale. L'impact sur l'apparition d'antibiorésistance chez l'homme est à évaluer. Ce sujet fut traité au début des années 2000 avec une grande violence médiatique, opposant des arguments polémiques à des arguments scientifiques, il est vrai parfois peu intelligibles par les citoyens.

### **(a) Quantités d'antibiotiques distribués [69]**

La consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire a été estimée par une enquête menée par la DGAL, le SIMV et l'AFSSA en 2001.

1382 tonnes d'antibiotiques ont été vendues, réparties en :

92,3% pour les animaux de rente ;

1,0% pour les animaux de compagnie ;

6,7% pour les deux catégories (certaines spécialités étant destinées aux deux catégories d'animaux).

Plusieurs estimations ont été faites en vue de comparer les consommations humaines et animales d'antibiotiques. L'OMS fait état d'une consommation pour moitié par les élevages et pour moitié en médecine humaine en Europe de l'ouest et Amérique du nord.

La FEDESA avance des chiffres de 65% pour la médecine humaine et 35% pour les animaux, dont les 1/5 en tant que médicament et 4/5 en tant qu'additif. Par ailleurs, 90% des antibiotiques produits dans le monde et destinées aux animaux (soit 27 000 tonnes/an) seraient distribués dans l'aliment.

(b) Les antibiotiques comme facteurs de croissance [16]

La distribution d'antibiotiques aux animaux dans les aliments est autorisée par la réglementation communautaire (directive 70/524/CE) selon deux types de statuts :

- en tant qu'additif dans un aliment supplémenté, pour un effet facteur de croissance ou en vue d'une prophylaxie anti-coccidienne ;
- en tant que médicament vétérinaire dans un aliment médicamenteux : pour un traitement préventif ou curatif.

Les antibiotiques peuvent également être distribués dans l'eau de boisson ou sous forme de comprimés par voie orale.

Dans les deux cadres réglementaires définis ci-dessus, les antibiotiques sont autorisés selon le principe d'une liste positive. Leur innocuité pour l'animal et le consommateur, leur efficacité, doivent être prouvées.

L'encadrement et le contrôle de l'utilisation des antibiotiques dans l'élevage diffèrent selon leur statut :

- dans le cadre de l'additif, les conditions d'emploi sont strictement limitées par la réglementation : le respect des conditions garantit l'innocuité de leur utilisation, en particulier un niveau de résidus largement inférieur aux DJA (doses journalières admissibles) pour le consommateur ;
- dans le cadre du médicament, les conditions d'emploi sont moins standardisées, le contrôle se faisant a posteriori par l'analyse des résidus.

Une enquête menée par le Syndicat National des Industriels de Nutrition Animale (SNIA) et l'AFCA-CIAL (résultats publiés en octobre 1997) auprès de leurs adhérents estime que la supplémentation des aliments avec un additif facteur de croissance concerne de façon quasi systématique les porcelets (98%), et les dindons (96%) ; la supplémentation est utilisée majoritairement pour les poulets de chair (68%), les pintades (81%), et les porcs (70%). Enfin, une supplémentation est effectuée de façon significative mais minoritaire pour l'élevage de poules pondeuses (20%), de lapins (17%) et de bovins à l'engrais (28%).

Au niveau mondial, les familles d'antibiotiques utilisées sont assez anciennes, et moins utilisées en médecine humaine. Les zones de recouvrement entre utilisation animale et humaine concernent les macrolides, pénicillines, fluoroquinolones, céphalosporines. Seule la famille des macrolides figure parmi la liste des additifs autorisés.

La réglementation communautaire autorise actuellement quatre antibiotiques (flavosphospholipol, avilamycine, monensin, salinomycine) qui appartiennent à des molécules non utilisées chez l'homme. Leur arrêt d'utilisation est prévu à l'horizon 2006. Par ailleurs, les dix dernières années ont vu disparaître l'utilisation de plusieurs molécules (avoparcine, carbadox, spiramycine, tylosine, virginiamycine...) suite à des réévaluations par la Commission Européenne.

c) Risques et dangers associés à l'antibiothérapie vétérinaire [17] [80]

Rappelons ici qu'un risque est la probabilité de voir un danger apparaître, un danger étant un événement concret. Ainsi, l'antibiothérapie animale est considérée comme un risque de santé publique quand bien même l'homme ne serait pas exposé à ses effets négatifs.

**(1) Sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques [16]  
[40] [75] [80]**

L'antibiorésistance associée à une antibiothérapie vétérinaire peut concerner trois types de germes :

- les germes pathogènes pour l'animal ;
- les bactéries zoonotiques ;
- les germes de la flore commensale (digestive).

Cette notion prend toute son importance car la résistance bactérienne dont il est question en santé publique est celle liée aux bactéries zoonotiques. Les véritables dangers de l'antibiothérapie vétérinaire pour l'homme concernent les germes zoonotiques et les germes commensaux.

Pour les germes zoonotiques, le danger réside en la transmission vers l'homme des pathogènes (*Campylobacter spp*, *Salmonella spp*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*), qui peut représenter un risque élevé chez les sujets immunodéprimés. Les résistances aux antibiotiques pour ces espèces bactériennes sont cependant très limitées.

Pour les germes commensaux, le phénomène est différent. En effet, ces germes (entérocoques principalement) vont être mis en contact avec différents antibiotiques, ce qui aura pour conséquence de créer des résistances. Les gènes de résistance auront ensuite la possibilité de circuler dans les populations bactériennes, et passer de la flore animale à la flore humaine. *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* sont devenus des pathogènes majeurs en médecine humaine. Des infections nosocomiales ont mis ces bactéries sous les feux de la rampe ; étant résistantes aux aminoglycosides et aux bêta lactamines, elles doivent être traitées avec des glycopeptides type vancomycine.

On distingue deux types de résistance d'une bactérie à un antibiotique :

- naturelle ou intrinsèque lorsque la souche bactérienne n'est naturellement pas sensible à l'action de l'antibiotique ;

- acquise lorsqu'elle provient de l'acquisition d'un gène de résistance par mutation du chromosome, ou plus fréquemment par intégration de ce gène dans un plasmide. Il est important de connaître l'aptitude des bactéries à échanger une partie ou la totalité du plasmide, avec des bactéries de la même espèce ou d'espèces différentes.

L'utilisation d'antibiotiques conduit nécessairement à la sélection de souches résistantes par élimination de la population sensible dans les écosystèmes concernés. Il apparaît cependant que les antibiotiques utilisés comme additif ont un pouvoir sélectionnant plus

faible que certains antibiotiques utilisés en thérapeutique, comme les tétracyclines et les pénicillines.

Il est prouvé que des réservoirs de résistances se constituent là où les antibiotiques sont utilisés en quantité importante et/ou en quantité faible mais prolongée.

La sélection est moins forte avec des doses largement inférieures aux Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI), la situation la plus favorable à une sélection étant la dose de l'ordre de la CMI avec un fort développement de la population bactérienne. Les élevages et les hôpitaux sont en général mis en avant comme réservoir de bactéries résistantes. Toutefois, on reconnaît l'existence d'autres réservoirs, en zone rurale comme en zone urbaine.

Les experts s'accordent à dire que c'est l'utilisation thérapeutique humaine et vétérinaire qui a un impact beaucoup plus important que l'utilisation d'antibiotiques comme facteur de croissance.

### ***(2) Les transferts entre réservoirs de résistances animaux et humains***

Il n'existe pas de barrière stricte entre l'homme et les animaux de l'élevage, pour les professionnels d'une part, et le consommateur d'autre part. Il existe des échanges de bactéries, et de gènes de résistance.

Les échanges bactériens sont mieux connus pour les bactéries Gram - responsables de zoonoses comme les salmonelloses et les campylobactérioses. Ces salmonelloses sont d'origine alimentaire et associées à la consommation de denrées animales. Pour les bactéries Gram+, beaucoup d'espèces ont une spécificité d'hôte, et ces bactéries ne font que transiter entre différentes espèces, n'exerçant qu'un faible pouvoir pathogène.

## **G. Des solutions permettant la maîtrise de ses risques**

### **1. Des prescripteurs à sensibiliser sur les risques**

Une bonne pratique de l'antibiothérapie vétérinaire ne garantit pas de ne pas engendrer une résistance bactérienne, car l'utilisation d'antibiotiques en elle-même peut induire une pression de sélection et l'émergence de résistances [1] [80].

Cependant, plusieurs points d'intérêt sont à souligner.

#### **a) L'utilisation d'antibiotiques**

Le vétérinaire est maître de la décision de prescription d'antibiotiques, que ce soit en médecine individuelle ou collective [33]. Toutefois, il est important d'entrevoir les conséquences d'une réduction de l'utilisation d'antibiotiques, sur un plan économique, (que nous développerons plus tard) mais aussi sur un plan environnemental : citons le cas de pollution au zinc et au cuivre suite à l'utilisation de substituts antibiotiques en production porcine en Suède par exemple.



### b) La voie d'administration

La voie orale, n'est bien souvent pas la plus adaptée, quoique majoritairement utilisée dans les productions industrielles (veau, porcs, volailles). Risques d'exposition de la flore commensale du tube digestif, voire de la flore des lisiers et de l'environnement, sont les corollaires de cette voie d'administration.

La voie parentérale ne garantit pourtant pas la non exposition de la flore digestive, du fait d'un passage hépatobiliaire.

### c) Le choix de la molécule

Le prescripteur soucieux de santé publique peut envisager l'utilisation de molécules plus anciennes, ou peu utilisées en médecine humaine, comme la bacitracine.

Le schéma posologique requiert ici toute sa valeur. Plusieurs principes sont à respecter : éviter la sous exposition, et adapter la durée du traitement (hélas pas toujours en fonction des valeurs AMM, parfois difficiles à déterminer, notamment pour la durée).

### d) La formation continue

La mise à jour des connaissances, par le biais de formations, de lectures, éventuellement à travers les différentes organisations, permet de conforter les acquis pour les plus jeunes, et d'éventuellement gommer les fautes de tous.

## **2. La nécessité de l'utilisation d'antibiotiques en production animale remise en question : l'exemple du porc**

### a) L'exemple suédois

Depuis le début de l'année 1986, les antibiotiques ne peuvent être ajoutés dans l'alimentation animale que pour prévenir, et traiter des maladies, sur prescription vétérinaire [16].

La consommation a baissé de 50% depuis 1986 ; en 1998, la consommation totale d'antibiotiques utilisés chez les animaux ne représentait plus que 38% de la consommation de 1984 [32].

Le revers de la médaille était que l'utilisation d'antibiotiques à des fins thérapeutiques jusqu'en 1989 a augmenté. Qui plus est, l'interdiction a conduit à l'augmentation du taux d'entérite nécrotique chez les volailles et des diarrhées en post-sevrage chez le porc.

Enfin l'utilisation massive d'oxyde de zinc, crée des problèmes de pollution au zinc et au cadmium. Pour répondre à ces problèmes, des mesures préventives zootechniques ont été mises en place, ainsi que l'administration de facteurs de croissance non antibiotiques.

La réussite a finalement été au rendez-vous, même si un manque à gagner a été lié à cette interdiction.

b) La réduction des antibiotiques : une solution économiquement rentable ?

Selon un rapport d'étude ITP OFIVAL de 2001, la vitesse de croissance ( Gain Moyen Quotidien ou GMQ) et l'indice de consommation (IC) sont les paramètres techniques les plus améliorés par l'utilisation des différentes catégories d'additifs, tant en post-sevrage qu'en engraissement.

Les effets améliorateurs des molécules autorisées avant 1999 sur l'IC étaient respectivement en post-sevrage et en engraissement de 6,9 et 2,5%, 12 et 3,2% pour le GMQ.

Les antibiotiques autorisés jusqu'à janvier 2006 ont un effet améliorateur estimé à 6,4 et 2,1% sur l'IC, 11,3 et 3% sur le GMQ.

La perte entraînée par la suppression des antibiotiques a été évaluée à un peu moins de 2 euros par porc produit en 2001 [47].

L'utilisation de produits de substitution, tels les probiotiques, les enzymes ou les acides, peut être décemment envisagée, sans toutefois espérer retrouver le niveau de performances présent avec l'utilisation d'antibiotiques [74].

### **3. Le contrôle de l'application de la loi de 1975 [36]**

a) Les procédures de contrôle

Le contrôle des dispositions de la loi de 1975 était à l'origine assuré exclusivement et dans une situation de concurrence par trois catégories d'agents : les vétérinaires inspecteurs, les inspecteurs de la pharmacie et les agents du service de la répression des fraudes, dépendant de trois directions générales différentes - la Direction générale de l'Alimentation (DGAL), la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes ( DGCCRF ) - et cela, qu'il s'agisse des établissements de fabrication, de distribution en gros et de la distribution au détail.

Le décret du 2 juillet 1999, qui a transféré au directeur général de l'AFSSA les compétences initialement détenues conjointement par le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Agriculture pour l'autorisation des établissements de fabrication et de distribution en gros et la délivrance des AMM, a également chargé cet organisme du contrôle de l'application et du respect de ce décret, étant entendu que, pour ce faire, il peut demander sous couvert du préfet l'intervention des agents des corps cités ci-dessus ou faire appel à des agents des mêmes corps qui exercent leurs fonction au sein de l'agence.

Enfin, la Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Sanitaires (BNEVS) créée le 16 avril 1992 et confirmée par arrêté du 9 mai 1995, dont la compétence d'enquête recouvre celle des services vétérinaires, intervient dans le contrôle de l'application de la réglementation sur le médicament. Ses missions lui sont confiées par le directeur général de l'alimentation et consistent dans la réalisation d'enquêtes lourdes dépassant le cadre départemental. Trois de ses agents sont actuellement spécialisés dans le secteur du médicament ; ils peuvent faire appel à d'autres collègues.

b) La « pression » actuelle de contrôle

Les administrations chargées du contrôle, ainsi que les juridictions ordinaires des différents professionnels, se montrent assez peu virulentes. Conséquemment, les sanctions sont légères, et très peu dissuasives.

La Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Sanitaires met en œuvre les actions de contrôle les plus déterminées ; son intervention se concentre sur les cas d'affairisme. La DGCCRF ne se sent pas concernée par le contrôle de l'application des dispositions de l'article R.5146-47 du CSP sur les pratiques commerciales.

Concernant le Conseil Supérieur de l'Ordre des vétérinaires (CSO), 34 décisions ont été prononcées entre juin 98 et mai 2001, dont 29 ont abouti à des suspensions d'exercice. Le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens ne juge bon que de sanctionner de pénalités mineures le comportement affairiste de certains se revendiquant comme professionnels.

Pratiquement, tous les intervenants en matière de médicament vétérinaire sont conscients du décalage entre les textes de lois et leurs applications sur le terrain. Pour y faire face, plusieurs solutions sont offertes. Les législateurs, en concertation avec les organismes professionnels du médicament, ont tenté de rendre la Loi de 1975 plus applicable, en y apportant des modifications (tel le projet de décret sur la prescription-délivrance, qui prévoit la possibilité de prescription hors examen clinique). Signalons cependant que ce projet de décret est toujours bloqué, suite aux divergences d'intérêts des professionnels. Notons aussi l'intensification des contrôles auxquels vont être soumis les différents ayants droit, en matière de bonnes pratiques d'exercice de la pharmacie vétérinaire.

#### c) Le registre d'élevage [29]

Créé par arrêté du 5 juin 2000 [65], le registre d'élevage n'a pas de lien juridique direct avec la loi de 1975. Cependant, il apparaît indispensable de rappeler ici certaines des dispositions de cet arrêté qui, tant par son contenu que sa finalité, doit en être rapproché.

En effet, ce registre doit entre autre consigner un certain nombre de données concernant les soins apportés aux animaux et l'administration des médicaments ; il doit également être visé, lors d'une visite de l'exploitation, par le vétérinaire qui y note ses observations générales sur le troupeau, les traitements prescrits, les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire....Il constitue ainsi à la fois un outil informatif sur l'utilisation des médicaments en élevage et un instrument de contrôle et de traçabilité de ce qui se fait dans l'exploitation sur le plan vétérinaire.

## Conclusion

Plusieurs points évoqués précédemment doivent attirer l'attention. La loi de 1975 semble être raisonnable pour les différents ayants droit, mais, en ce qui concerne la distribution, elle est mal appliquée [81]. Cette situation peut s'expliquer par une position ambiguë des administrations chargées de la faire respecter vis-à-vis des professionnels du médicament vétérinaire. Toutefois, vétérinaires, pharmaciens et groupements s'accordent pour demander son application.

La situation actuelle de la distribution du médicament vétérinaire en France soulève deux problèmes principaux, qui peuvent paraître difficiles à résoudre compte tenu des ardeurs protectionnistes de certains ayants droit, qui prennent appui sur la réglementation existante pour justifier de laisser la situation telle quelle.

D'un point de vue pratique, il faut noter l'impasse dans laquelle se trouvent les prescripteurs, qui voient le nombre de spécialités pharmaceutiques diminuer. Cette diminution peut s'expliquer par différents facteurs :

- 1 d'une part, la recherche et le développement de nouvelles spécialités sont très coûteux : les médicaments destinés aux animaux de rente sont soumis au règlement LMR, ce qui représente une contrainte supplémentaire pour le fournisseur ;
- 2 d'autre part l'existence d'indications mineures, pour lesquelles aucune spécialité n'est développée.

Le deuxième point concerne la santé publique. Compte tenu de la consommation importante de certains médicaments, les prescripteurs doivent se responsabiliser afin de ne pas engendrer de problèmes liés à un mauvais usage des médicaments, et en particulier les antibiotiques. Des pistes doivent être trouvées en collaboration avec les filières utilisant ces médicaments, à l'instar de nos voisins européens.

Les vétérinaires français sont actuellement confrontés à ces problèmes. D'une part, un contexte agricole, constamment sous pression économique, leur impose une quasi obligation de résultat à moindre frais. D'un autre côté, les réglementations françaises et européennes sont de plus en plus complexes et leur demandent légitimement un respect strict de la Loi.

La profession vétérinaire (aidée par des aménagements réglementaires tel la « Cascade »), a un véritable challenge à relever et doit faire du respect de la réglementation sur le médicament vétérinaire une priorité, ce qui lui permettra de répondre aux exigences sociétales, professionnelles des partenaires et administratives. Par là même, elle pourra répondre aux sollicitations médiatiques en toute tranquillité.

Nous pouvons, dans une troisième partie, nous intéresser aux moyens dont les vétérinaires disposent pour satisfaire les exigences de leurs partenaires, mais aussi de témoigner de leurs rôles indispensables en matière de gestion du médicament vétérinaire, et par là même de santé publique.

### **III. Le vétérinaire : un gestionnaire du médicament vétérinaire, un acteur du dispositif de santé publique**

#### **A. Le contexte d'intervention**

##### **1. Perception des vétérinaires, attentes des consommateurs, attentes des partenaires professionnels**

###### **a) Position et raison sociale des vétérinaires**

Le vétérinaire semble bénéficier d'une bonne image. Celle-ci comporte des variations selon les personnes qui sont en contact avec lui [60].

Pour les propriétaires d'animaux de compagnie, deux sentiments émergent :

- un capital confiance important, qui s'appuie le plus souvent sur une bonne gestion des relations avec le propriétaire, plus que par la prestation technique fournie (difficilement évaluable);
- un sentiment d'incertitude, lié à la méconnaissance des pathologies et au manque de transparence des tarifications.

Pour les éleveurs, le problème ne se pose pas en matière d'affect, l'argument économique prévalant le plus souvent. Les éleveurs reconnaissent la compétence et les connaissances des vétérinaires et semblent conscients du risque de disparition des structures vétérinaires en milieu rural ; ils se reprochent alors de mal utiliser les compétences des vétérinaires. Parmi les points noirs des rapports entre les deux partis, la dépendance des éleveurs vis-à-vis de l'activité vétérinaire urgentiste, et surtout la vente de médicaments dans un contexte peu concurrentiel sont mises en avant. Certains éleveurs déplorent de plus le manque de motivation et d'adaptation de certains vétérinaires par rapport aux nouvelles exigences du monde de l'élevage, ainsi que la tendance d'autres vétérinaires à préférer l'activité mixte à dominante canine, délaissant par la même la rurale [2].

Il faut signaler que les éleveurs ont conscience de leur rôle en santé publique vétérinaire, mais ont aussi conscience de leurs lacunes en terme de communication avec le grand public.

###### **b) Les attentes des consommateurs**

Les consommateurs n'attendent rien en particulier des vétérinaires (hormis bien sûr pour le soin des animaux de compagnie). Toutefois, ceux-là sont le dernier maillon de la chaîne des productions animales, et détiennent le pouvoir d'achat. Ce sont donc eux les décideurs finaux.

Les deux mots d'ordre sont confiance et méfiance. Comme nous l'avons vu, les différentes affaires de santé publique ont été surmédiatisées, et le consommateur ne sait plus à quel saint se vouer, partagé entre le constat de tromperie fait par les journalistes et les tentatives de justification effectuées par les administrations et les industries agro-alimentaires.

Pour finir, le consommateur estime légitime (à juste titre) de pouvoir faire confiance aux professionnels de l'alimentation, et éventuellement de leur demander des comptes.

c) Les attentes des professionnels des filières agricoles et agro-alimentaires

Les différents intervenants tendent tous vers des objectifs différents, avec un point en commun : l'économie.

A la base, l'éleveur, qu'il appartienne à un système organisé comme c'est le cas en production de volailles, ou qu'il soit indépendant, demande au vétérinaire un service efficace, rapide, et à moindre coût. Signalons ici leur technicité grandissante, qui semble-t'il a cru à l'inverse proportionnelle de la qualité des rapports entretenus avec les vétérinaires.

Les attentes des éleveurs sont plurielles. Si la mission de base du vétérinaire est de soigner les animaux, la prévention, et l'information, font partie des attentes des éleveurs, et notamment de la part des jeunes [60]. Une enquête, réalisée par l'Institut de l'Elevage en 2004, montre que les éleveurs français attendent que le vétérinaire devienne un véritable partenaire de l'exploitation, celui-ci personnalisant le conseil, leur assure une partie de formation, et intervienne en matière d'alimentation et de nutrition [72] [76].

L'élevage, toujours plus encadré au niveau administratif, s'est engagé dans une démarche de traçabilité, à laquelle participent tous les intervenants, de l'éleveur jusqu'au distributeur, en passant bien entendu par le vétérinaire. Toutes les étapes de fabrication et de distribution sont réglementées. Les éleveurs, inscrits dans des démarches type label ou charte de bonnes pratiques, attendent de la part des intervenants dans l'élevage un travail en adéquation avec ces démarches.

Par ailleurs, les industriels, tenus par le marché économique, ont des attentes en matière de qualités technologiques et organoleptiques des produits pour ceux qui sont amenés à les travailler ; certains font confiance à des partenaires vétérinaires pour la gestion des risques microbiologiques, et éventuellement pour la certification des bonnes pratiques de fabrication. Tous attendent une maîtrise irréprochable des risques de santé publique.

## **2. Les efforts prononcés par les professionnels en matière de traçabilité et de qualité des produits d'origine animale**

La qualité peut être définie comme l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire son utilisateur. Par le passé, la préoccupation alimentaire était quantitative. Grâce à l'intensification de la production, on est passé de l'autosuffisance alimentaire à une hyperproduction, qui a pour conséquence une grande variété de choix. C'est donc le facteur qualité qui est devenu économiquement important. Suite aux crises qui ont secoué le monde agricole, quasiment tous les acteurs ont mis en place des réponses aux interrogations du grand public en matière de sécurité alimentaire.

a) La qualité en élevage

La maîtrise globale de la qualité alimentaire implique la maîtrise de la qualité de la production animale.

La production animale doit être au moins, pour prétendre assurer le bien-être alimentaire :

- identifiée, connue ;
- sûre pour l'utilisateur et sa santé ;
- satisfaisant les goûts, la présentation, les croyances des acheteurs ;

- disponible ;
- non polluante ;
- à un coût raisonné.

On peut résumer les demandes du consommateur en ces quelques mots : sécurité, santé, satisfaction, service, régularité, rêve.

Pour y répondre, les éleveurs se sont engagés dans des démarches de plusieurs types. Nous allons prendre l'exemple de la filière bovins viande.

La charte des bonnes pratiques d'élevage lancée par la Fédération Nationale Bovine (FNB) et la Fédération Nationale des Producteurs de Lait (FNPL), est une démarche collective, professionnelle et volontaire qui s'adresse à tous les éleveurs bovins.

Elle a pour objectif la mise à disposition d'un outil technique permettant aux éleveurs de faire le point sur leurs pratiques.

Sept points sont évalués :

- l'identification des animaux ;
- la qualification sanitaire ;
- les traitements ;
- l'alimentation ;
- l'hygiène et la production laitière ;
- le bien-être animal ;
- l'environnement et la maîtrise des pollutions [30].

L'éleveur s'engage à respecter la réglementation environnementale et à assurer la traçabilité des intrants : aliments, médicaments... Ses fournisseurs doivent être agréés par une commission de référencement. L'adhésion à la charte est validée par un technicien se déplaçant dans l'élevage. En 2002, quelque 17.000 éleveurs du grand ouest adhéraient à cette charte

#### b) La qualité dans l'industrie agro-alimentaire

La méthode HACCP (analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise), est une méthode d'assurance qualité bien adaptée à la maîtrise de la qualité des produits alimentaires.

Elle peut être associée à d'autres systèmes d'assurance-qualité, comme les normes ISO 9000 : c'est la méthode la plus utilisée en industrie agro-alimentaire.

#### c) Vers une globalisation des démarches : l'exemple breton [22]

La crise de l'Encéphalite Spongiforme Bovine (ESB) en 1996 a induit chez les professionnels de la filière bovine la volonté de construire des relations de confiance solides avec le consommateur.

La Bretagne a su faire preuve d'originalité : à travers le Code Qualité Viande Bovine, Interbovi-Bretagne a regroupé les bonnes pratiques professionnelles de chaque maillon de la filière. Ce code représente un socle commun à l'ensemble des métiers (éleveurs, négociants, abatteurs, transformateurs, fabricants d'aliments) ; il sert de support aux démarches de qualité produits, et est fondé sur le professionnalisme des entreprises, ce qui permet de réduire les coûts engendrés par la certification.

La conception pratique du code est fondée sur des groupes techniques qui ont rédigé

des livres indiquant les engagements du chef d'entreprise en termes d'assurance qualité (processus de production, sécurité alimentaire, bien-être des animaux et prise en compte de l'environnement). Un système d'agrément, géré par des organismes représentant les maillons de la filière, mandatés par Interbovi-Bretagne, permet la traçabilité des animaux et de la viande produite selon le code.

Un cahier des charges spécifique a été défini pour chacune des professions concernées, des contrôles étant mis en place à tous les stades pour vérifier l'application des méthodes. Un livre commun précise les objectifs et les moyens de mise en œuvre du contrat passé avec le consommateur ; le cahier 1 définit les engagements des entreprises d'alimentation animale ; le cahier 2 définit les engagements des entreprises d'élevage bovin ; le cahier 3 définit les engagements des entreprises du circuit en vif des animaux ; le cahier 4 définit les engagements des entreprises d'abattage et de transformation. A titre d'exemple, on peut préciser les engagements auxquels doivent répondre les éleveurs. Concernant le processus d'élevage, certains critères sont obligatoires, tels le bouclage, l'inventaire d'élevage, d'autres dits "incitatifs et de progrès" comme un aliment de bonne qualité, la propreté de l'eau ; la gestion des médicaments est considérée comme un critère de tolérance tout comme le bien-être des animaux. Dans la partie consacrée au respect de l'environnement, la conformité des installations est un critère obligatoire, l'aspect général de l'élevage est un critère de tolérance.

Tous les professionnels doivent satisfaire une démarche de type HACCP. A travers cette démarche, Interbovi Bretagne entend proposer au consommateur un produit de qualité, garanti en terme d'origine, de sécurité alimentaire, de bien-être animal et de respect pour l'environnement [22] [31] [49].

## **Conclusion**

Initiée par les industriels agro-alimentaires, la mise en place de démarches qualité s'est peu à peu effectuée chez les intervenants à leurs différents niveaux d'intervention. Des actions (type charte de bonnes pratiques, bonnes pratiques de fabrication) constituent la réponse des filières agro-alimentaires aux attentes sociétales et administratives en matière de traçabilité. Le vétérinaire, en tant que partenaire privilégié de l'élevage, doit donc satisfaire lui aussi à ces attentes.

## **B. Un contexte réglementaire en évolution**

On peut considérer le début des années 2000 comme une période riche en évolutions réglementaires concernant l'activité de vétérinaire praticien. Ainsi, les réformes du Code de la Santé Publique, du Code Rural et du Code de Déontologie, se succèdent, bouleversant plus ou moins profondément l'exercice quotidien des vétérinaires. Nous allons voir quelles sont ces évolutions réglementaires, et comment elles influent sur la pratique courante des vétérinaires, notamment en matière de pharmacie vétérinaire.



## 1. La rénovation de l'exercice du mandat sanitaire [13]

L'allègement des prophylaxies obligatoires en élevage au cours de l'année 2005 est la conséquence de plusieurs facteurs : d'une part, des résultats épidémiologiquement favorables, faisant suite à une période de contrôles systématiques des maladies réglementées, témoignent d'une prévalence très faible de ces maladies ; d'autre part, l'aménagement de procédures de surveillance, par le biais de nouveaux outils (citons ici le système SIGAL), permet de faire évoluer le schéma de prophylaxies. Le vétérinaire sanitaire, qui était chargé des opérations de prophylaxie collective, va donc se voir confier une nouvelle mission, en participant au maintien d'une veille sanitaire sur le terrain.

### a) Attribution du mandat sanitaire

Le décret 2004-779 du 28/07/2004 [61], retranscrit dans le Code Rural (CR) à l'article R221-4, relatif au mandat sanitaire, définit les conditions d'attribution du mandat sanitaire. Celui-ci est attribué dans le département dans lequel le vétérinaire a établi son domicile professionnel, et s'il le demande, dans les départements limitrophes, au nombre de quatre maximum. Il est à souligner qu'un mandat sanitaire spécialisé peut être attribué par le préfet lors d'opérations de prophylaxie collective pour les élevages d'espèces particulières

Le mandat sanitaire est attribué pour une durée d'un an, renouvelable par période de cinq ans. Les éleveurs d'animaux de rente doivent choisir leur vétérinaire sanitaire, ce dernier pouvant refuser cette attribution.

### b) Considérations générales

L'attribution du mandat sanitaire requiert plusieurs conditions. Une fois attribué, le titulaire s'engage à :

- respecter les prescriptions techniques du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche ;
- respecter les tarifs de rémunération ;
- rendre compte de l'exécution des missions.

Le vétérinaire sanitaire effectue deux missions principales :

- il intervient dans la lutte contre les maladies réglementées et l'épidémiosurveillance : il réalise les prophylaxies collectives et est agent de police sanitaire ;
- il est responsable de l'inspection et de la surveillance sanitaire et de la qualité des produits : il contrôle les conditions de production, l'alimentation, le transport, l'état de santé des animaux, ainsi que leurs documents d'accompagnement [62].

### c) Les nouvelles dispositions du mandat sanitaire [12]

Le mandat sanitaire, récemment réformé par les administrations en partenariat avec les professionnels de santé, implique les vétérinaires sanitaires dans une surveillance au quotidien des élevages qu'ils ont sous leur responsabilité.

L'arrêté du 24 janvier 2005 [63] instaure une visite annuelle obligatoire pour tous les élevages de bovins, effectuée par un vétérinaire sanitaire. Cette visite a deux objectifs principaux : le premier est l'évaluation du niveau sanitaire de chaque élevage en examinant la mise en application de mesures préventives et la maîtrise des risques sanitaires. Le recueil de données relative à la gestion sanitaire des élevages, afin d'en

établir une analyse globale, constitue le deuxième objectif de cette visite. Le déroulement de cette visite a lieu en trois temps. Le vétérinaire commence par visiter l'exploitation avec l'éleveur ; il remplit ensuite le formulaire de visite, et il formule enfin des conclusions et des conseils qui seront transmis à la Direction Départementale des Services Sanitaires (DDSV).

A cette visite obligatoire, constituant le premier volet du bilan sanitaire d'élevage, peut se rajouter une visite complémentaire et facultative, prise en charge par l'éleveur, qui consiste à s'assurer de bonnes pratiques de productions.

Une autre nouveauté fait suite à la publication du Décret 2004-779, les vétérinaires sanitaires doivent « satisfaire aux obligations en matière de formation continue nécessaire à l'exercice de leur mandat ». La législation rend par la même obligatoire la réactualisation des connaissances des praticiens.

## **2. Conditions de prescription et délivrance du médicament vétérinaire**

Les conditions de prescription et de distribution du médicament vétérinaire sont définies par le CSP (cf. deuxième partie). Un projet de décret relatif aux conditions de prescription et délivrance de médicament vétérinaire par le vétérinaire a pour but de réformer les modalités actuelles de prescription des médicaments vétérinaires.

Dans ce décret, sont définies plusieurs notions, dont celle de « surveillance sanitaire et de soins réguliers au animaux ». Ainsi, lorsque le vétérinaire a réalisé un bilan sanitaire de l'élevage et mis en place un protocole de soins qu'il contrôlera lors de visites régulières, il sera alors habilité à prescrire et délivrer des médicaments vétérinaires pour les animaux du troupeau sans examen clinique systématique.

Dans le projet d'arrêté relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du Code de la Santé Publique, sont définies les règles générales de réalisation du bilan sanitaire prévu à l'article R. 5146-52-3 du CSP.

Le bilan sanitaire d'élevage doit être réalisé par le vétérinaire lors d'une visite spécifique, en présence des animaux et du propriétaire. Le vétérinaire a plusieurs tâches à effectuer : il doit analyser le registre d'élevage, visiter les locaux d'élevage, observer les animaux présents dans l'élevage.

Doivent être recueillies des informations concernant

- l'environnement des animaux (conduite d'élevage, logement, matériel) ;
- les animaux (qualifications sanitaires, production, pathologies, examens) ;
- l'utilisation des médicaments vétérinaires (stockage, prescription, temps d'attente).

L'analyse finale est rédigée, et jointe au registre d'élevage, un double étant conservé au domicile professionnel du vétérinaire sanitaire. L'objectif du bilan sanitaire est de pouvoir établir un protocole de soins, validé par le vétérinaire sanitaire et l'éleveur.

Le nombre de visites régulières est défini pour chaque espèce, ainsi que le nombre d'animaux pouvant être suivis.

Exemple : pour un type de production vache laitière, le nombre maximal d'animaux suivis par vétérinaire est limité à 10 000 UGB ; les visites sont effectuées préférentiellement aux périodes clés (tarissement, mise à l'herbe, rentrée à l'étable).

### **3. Vers une responsabilisation des professionnels du médicament vétérinaire : les recommandations des organismes internationaux**

Trois organismes principaux ont émis des recommandations en matière d'utilisation du médicament vétérinaire : ce sont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'Office International des Epizooties (OIE), et la Commission Européenne (CE). Ces recommandations, qui sont souvent similaires, ne sont pas d'application obligatoires. Elles concernent principalement l'utilisation d'antibiotiques.

La recommandation générale de l'OMS peut s'énoncer comme suit [89] : « Chaque gouvernement doit engager une démarche active visant à diminuer le risque potentiel en santé publique et à prolonger l'efficacité des antibiotiques distribués aux animaux, tout en assurant le bien-être des animaux de rente. »

L'OMS émet des recommandations dans le but de diminuer l'usage irrationnel des antibiotiques chez les animaux de rente, afin de limiter les risques de santé publique. L'usage irrationnel est défini comme : « traitement excessif de maladies bénignes, le traitement insuffisant de maladies graves, l'utilisation d'anti-infectieux à mauvais escient, le recours excessif aux injections, l'automédication avec des médicaments normalement délivrés sur ordonnance et l'arrêt prématuré des traitements ».

L'OMS émet des recommandations de la fabrication jusqu'à l'utilisation des antibiotiques. Les médicaments ayant obtenu une AMM doivent faire l'objet d'une surveillance épidémiologique en matière d'antibiorésistance. La fabrication et la distribution des médicaments doit être contrôlée. Enfin, l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance doit disparaître.

En ce qui concerne l'utilisation raisonnée, des guides de bonnes pratiques peuvent être utilisés, et doivent être accessibles, conformes à la législation en vigueur, et régulièrement actualisés. Le vétérinaire, prescripteur d'antibiotiques, ne doit prescrire que pour un animal dont il a la charge, et doit laisser à l'éleveur un protocole écrit de traitement. Les traitements prophylactiques aux antibiotiques ne doivent être utilisés que lorsque le risque d'apparition de la maladie est avéré, et que l'efficacité est prouvée. Les vétérinaires doivent suivre une formation continue avec des évaluations régulières [41] [57] [89].

Enfin, la Commission Européenne recommande l'usage d'antibiotiques dans le cadre d'un diagnostic précis, si possible confirmé par des examens complémentaires, et grâce à des informations précises sur la dose optimale. Des guides de bonnes pratiques rédigés par des vétérinaires, pourront aider le praticien dans sa prescription. Les traitements doivent être enregistrés par les vétérinaires et les éleveurs. Un réseau de surveillance sera mis en place parallèlement pour surveiller l'émergence et la diffusion de résistances et leur corrélation avec l'usage d'antibiotiques.

### **Conclusion**

La tendance actuelle des organismes administratifs est de laisser aux professionnels une « liberté surveillée » pour mettre en place des démarches qualité en matière de

production et de suivi des produits (démarche type HACCP ou BPF). Il en est de même pour les vétérinaires. Le praticien rural est appelé à participer activement au réseau de veille sanitaire, par le biais d'une approche plus globale des productions dans lesquelles il est impliqué. Les récents aménagements réglementaires et ceux en cours tendent à lui donner plus de responsabilités et lui donnent une place importante dans la surveillance de la santé publique.

Nous pouvons maintenant regarder quelles sont les actions mises en place par les vétérinaires pour satisfaire les attentes administratives et de leurs partenaires professionnels.

## C. L'adaptation de la profession vétérinaire aux changements du contexte d'exercice

L'exercice de la profession vétérinaire est scindé en deux parties ; d'une part, le vétérinaire intervient pour son propre compte, ou celui d'une société, d'autre part, en sa qualité de vétérinaire sanitaire, il est chargé par l'Etat de veiller sur la santé publique : il est responsable de police sanitaire.

Toutefois, ces deux activités sont indissociables : les structures, animaux, intervenants sont les mêmes.

### 1. Formation, formation continue

La formation du vétérinaire, qui subit des remises à jour régulières du cursus de base dans les Ecoles Nationales Vétérinaires (ENV), lui procure un bagage technique et scientifique qui dépasse largement le cadre de la pathologie animale.

Une formation générale lui permet d'acquérir des connaissances de biologie, de physiologie, de pathologie, de pharmacie, traditionnelles, mais aussi des connaissances sur l'hygiène, l'économie rurale, la zootechnie, le droit... tant de disciplines absentes du cursus des étudiants en pharmacie.

Il lui est également possible de suivre un cursus de spécialisation, avec des diplômes de type Certificat d'Etudes Approfondies Vétérinaires (CEAV) ou Diplôme d'Etudes Spécialisées Vétérinaires (DESV).

Sa formation éclectique, notamment pour le praticien rural, lui permet d'avoir une vision globale des différents problèmes auxquels il sera appelé à répondre, qu'ils soient de type médicaux, mais aussi écologiques, économiques, sanitaires.

Le praticien est aussi appelé à suivre une formation continue, par le biais de lectures de périodiques, de journées de rencontre, de formations post-universitaires, sur des thèmes techniques. Ce sont autant de méthodes qui garantissent son professionnalisme et la qualité du service dispensé.

### 2. Les activités en propre

Nous n'allons pas faire là un compte-rendu exhaustif de l'activité d'un vétérinaire, mais juste citer quelques points généraux qui permettront de comprendre les différentes orientations que peut prendre la profession. Nous allons prendre l'exemple d'un vétérinaire rural libéral.

La base de l'activité professionnelle est la réalisation d'actes à caractère curatif, médicaux ou chirurgicaux. A cette activité principale d'urgentiste, s'ajoute un investissement dans la prévention des pathologies, et la gestion sanitaire et économique des troupeaux. Le vétérinaire devient alors un partenaire privilégié de l'éleveur, avec un rôle de conseil, de formation et d'information [72]. Citons ici quelques services développés par les vétérinaires : la démarche GTV partenaire, développée par la Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires (SNGTV) [18], est une démarche d'assurance qualité dans le traitement des mammites. D'autres outils mis en place pour la gestion de la reproduction, de l'alimentation, de la qualité du lait...sont autant de services que peuvent rendre les vétérinaires aux éleveurs, dans une démarche pouvant être contractualisée, le vétérinaire devenant un intervenant régulier dans l'exploitation.

Les avantages pour les deux partis sont nombreux : l'éleveur s'en remet au savoir et savoir-faire du vétérinaire pour les questions techniques, ce qui doit engendrer à terme des économies grâce à une gestion plus juste, par exemple sur le médicament vétérinaire, ou la reproduction. Le vétérinaire, intervenant régulièrement dans l'élevage, a une meilleure connaissance de celui-ci ; il sait quels sont les points de travail prioritaires, les aptitudes et les lacunes de l'éleveur, les pathologies majeures du troupeau... ce qui pourra lui permettre de réaliser dans des conditions optimales les missions pour lesquelles il est mandaté par l'Etat.

### **3. Le vétérinaire sanitaire : une sentinelle responsable de santé publique**

Fièvre aphteuse, SRAS, ESB, ont été dans un passé proche des exemples frappants, tant pour les professionnels que pour l'opinion publique, de crises sanitaires pouvant anéantir rapidement l'équilibre économique d'une filière.

Mais le point essentiel est la mise en évidence de dangers pour la santé publique, qui se doivent d'être maîtrisés par les autorités compétentes. Plusieurs maladies animales bactériennes ou virales ont un potentiel zoonotiques ; c'est le cas de maladies dites du passé, comme la brucellose, le charbon bactérien, la morve mais aussi de maladies toujours présentes ou réémergentes comme la tuberculose, le SRAS, la fièvre Q, la néosporose, la toxoplasmose, la salmonellose, la fièvre West Nile. L'épisode de rage qu'a traversé la France lors de l'été 2004, a lui aussi mis l'accent sur les dangers de certaines maladies disparues du territoire national, mais qui peuvent voyager très facilement. La barrière sanitaire que pouvait constituer l'éloignement entre deux sites est tombée avec le développement des transports modernes. Aussi, le vétérinaire sanitaire en général, et rural dans un domaine plus précis, tient, de part son activité terrain journalière, une place fondamentale dans le dispositif de santé publique.

### **4. Pharmacovigilance vétérinaire : le vétérinaire notificateur [88]**

La pharmacovigilance, comme le rappelle l'article R.5146-41 du CSP, « a pour objet la surveillance des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but » [46].

Elle comporte :

- le signalement des effets indésirables des médicaments vétérinaires : la notification ;
- le recueil des informations sur l'efficacité des médicaments, sur les risques éventuels pour l'environnement, ainsi que sur la validité du temps d'attente ;
- l'enregistrement et l'exploitation des données mentionnées ci-dessus.

#### a) Définitions [25]

Le CSP définit un effet indésirable comme « une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ».

Un effet indésirable sur l'être humain est défini comme « une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire ».

Un effet indésirable grave est défini comme « un effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des symptômes permanents ou prolongés, qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque un handicap important ou une incapacité chez un animal traité ».

Enfin, un effet indésirable inattendu est défini comme « un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans les caractéristiques du produit défini à l'article R.5146-21-1 ou dont la gravité ne correspond pas aux mentions de ce résumé des caractéristiques du produit ».

#### b) Les notificateurs [12] [14]

Ce sont les personnes à qui incombe la tâche de déclarer les effets indésirables, qui sont des professionnels de santé, à savoir vétérinaires, pharmaciens, médecins, et centres anti-poison.

Le vétérinaire a l'obligation de signaler aux centres de pharmacovigilance les effets indésirables graves ou inattendus des médicaments. Il a la possibilité de transmettre tout autre effet indésirable. La pharmacovigilance s'inscrit aujourd'hui pleinement dans les activités que peut exercer un vétérinaire, en tant qu'acteur essentiel de la santé publique [73].

D'autre part, les laboratoires exploitants sont tenus (article R.5146-41-20) de conserver des rapports de tous les effets indésirables présumés, d'enregistrer tout effet indésirable grave présumé sur l'animal ou l'être humain, et de déclarer ces effets auprès de l'AFSSA. (cf. infra)

La notification peut se faire en remplissant un document de déclaration, disponible auprès de l'AFSSA, et mentionné en annexe 1 (<http://www.anmv.afssa.fr>).

## 5. La profession vétérinaire engagée dans des démarches qualité

#### a) Aspects généraux

On peut distinguer trois raisons principales à la mise en place d'une démarche qualité [21] :

- maîtriser et améliorer : le premier acte nécessite la rédaction d'une procédure,

qui peut toucher des domaines variés : gestion des commandes, comptabilité, thérapeutique, médicament... ces procédures peuvent aussi concerner l'organisation sociale du cabinet (communication interne, formations...);

- planifier ;
- assurer : le vétérinaire est un des acteurs au sein d'une filière, dont les différents professionnels s'engagent eux aussi dans des démarches qualité. Le vétérinaire se doit d'être un leader et non un suiveur des transformations du monde agricole et agro-alimentaire.

## b) Les démarches qualité en Europe

Historiquement, ce sont l'Allemagne et les Pays-Bas qui ont mis en place les premières démarches qualité dans les cabinets vétérinaires. L'Allemagne s'orientait alors vers une démarche de certification type ISO 9000, les Pays-Bas vers une certification par rapport à un référentiel vétérinaire. Depuis, l'idée a fait son chemin, qui a abouti à la création d'un guide de bonnes pratiques du vétérinaire européen, validé par l'UE.

Ce guide comporte deux parties. La première concerne les principes relatifs à la déontologie vétérinaire et l'éthique. La seconde concerne le management de la qualité, et est fondée sur la norme ISO 9001. « Le guide permet d'engager les cabinets volontaires dans une démarche qualité, avec un outil d'évaluation pratique. Il permet aussi d'englober certaines structures pionnières dans le domaine des filières et de la production alimentaire qui ont déjà investi dans ce système à la demande de leurs interlocuteurs professionnels, et d'être compatibles avec les démarches qualité entreprises par notre ministère de tutelle » souligne Catherine Roy, attachée au projet.

En ce qui concerne l'utilisation du médicament vétérinaire, la plupart des pays européens se sont lancés dans des démarches d'utilisation raisonnée des antibiotiques, et d'assurance qualité. Ses démarches présentent de grandes similitudes et sont axées sur des points incontournables :

- les lois sur l'enregistrement : l'enregistrement de la délivrance et de l'administration des médicaments vétérinaires permettent l'évaluation de l'impact d'autres actions, et la surveillance de l'utilisation des antibiotiques ;
- les plans sanitaires d'élevage : qui peuvent exister soit sous la forme d'un partenariat de soins entre vétérinaire et éleveur, obligatoire (Allemagne, Belgique, Suisse) ou volontaire, soit rentrer dans le cadre d'une certification qualité, soit être proposés par les laiteries ;
- la formation des éleveurs, obligatoire ou volontaire ;
- les guides de bonnes pratiques [57].

Il est à noter ici que certains pays se distinguent par un travail plus poussé sur des points précis ; c'est le cas du Danemark, qui a établi son action principale sur la surveillance et l'enregistrement du médicament vétérinaire, en développant un logiciel de suivi de consommation de médicaments par les vétérinaires. L'Autriche, le Royaume-Uni, la Finlande et la Suède, ont entrepris des actions plus globales, en considérant l'ensemble de la filière. Leur point commun est d'avoir des plans de santé en élevage complets, élaborés avec les éleveurs, des guides de bonnes pratiques à destination des éleveurs et des vétérinaires, des plans de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires, ces actions ont une origine réglementaire (RU, Autriche), ou promues par

les associations de producteurs.

### c) Les démarches qualité en France

Le secteur des productions animales est très demandeur de traçabilité et de certifications. Si on y ajoute une pression sociétale de plus en plus forte, tous les ingrédients sont réunis pour voir la création de démarches sur la qualité [11].

Les démarches qualités concernent prioritairement trois sujets :

- la traçabilité, et particulièrement celle du médicament ;
- la prévention des risques de résidus ;
- la gestion des pathologies pouvant présenter un risque pour le consommateur, c'est-à-dire les maladies réglementées, mais aussi à terme des pathologies non réglementées intéressant les troupeaux ou les denrées, ainsi que les zoonoses.

La réglementation s'est complexifiée depuis l'avènement des premières démarches qualité en industrie agro-alimentaire. Les règlements du Paquet Hygiène (R852/2004 et R853/2004) [56] imposent une traçabilité renforcée dans les élevages ; certaines exigences entrent même dans la conditionnalité d'attribution des aides de la Politique Agricole Commune (PAC). De fait, les éleveurs doivent pouvoir justifier de bonnes pratiques et de traçabilité des denrées, dans lesquelles entre pleinement l'utilisation du médicament vétérinaire.

Plusieurs types de démarche coexistent en France.

Un référentiel de système de management de qualité reconnu et non spécifique à la profession vétérinaire est représenté par la norme ISO 9001 version 2000. Dans quelque secteur que ce soit, ce référentiel garantit les principes du management de la qualité. L'entreprise est soumise à un cadre général de certification, et doit mener sa propre démarche de rédaction de référentiel. La norme ISO 9001 jouit d'une reconnaissance internationale. La demande forte des producteurs, a incité quelques groupes vétérinaires à entrer dans ce type de démarche. Ainsi, la structure Coopagri Bretagne, a été certifiée ISO 9002 pour un système management de qualité. La certification concerne le conseil et le suivi vétérinaire en élevage, la prescription et la délivrance de médicaments vétérinaires, la fourniture de matériel de soins, d'insémination et de produits d'hygiène pour les élevages et l'animation et le conseil technico-sanitaire.

Cette procédure, certes coûteuse et lourde à mettre en œuvre, est évolutive, et permettra de répondre aux exigences futures de traçabilité qui iront du laboratoire jusqu'à l'animal en ce qui concerne le médicament vétérinaire.

Des référentiels centrés sur le produit ou le service peuvent exister. Ils ont pour objectif de garantir, via des règles communes, les caractéristiques finales d'un produit ou d'un service. On peut distinguer ici les référentiels spécifiques à une entreprise, qui seront parfaitement adaptés à une demande précise, mais ne pouvant répondre aux exigences de différents clients. C'est le cas du Réseau Cristal qui a mis en place une politique qualité, instaurant un référentiel « sécurisation et traçabilité de la dispensation du médicament » dans une quinzaine de structures différentes. Une phase de validation, d'appropriation et d'acceptation du référentiel, a été préliminaire à une phase d'évaluation de conformité. Là encore, le référentiel est évolutif, qui permettra de prendre en considération les nouveaux règlements français et européens à venir.



Les référentiels définis et reconnus par la profession les utilisant (type Guide de Bonnes Pratiques), constituent un outil de référence pour les clients et les autorités. Ils présentent l'avantage d'être aisés à mettre en œuvre dans les structures de toute taille. La certification de la démarche qualité peut être abordée de plusieurs manières.

La plus simple, l'auto-évaluation, présente l'avantage d'être facile à mettre en œuvre, mais reste subjective par essence. L'inspection correspond à un audit professionnel réalisé à un instant t, qui ne renseigne pas sur la qualité de la démarche en dynamique. La certification de conformité permet de résoudre cette interrogation, car elle couvre la conformité lors du contrôle, mais également entre et après les contrôles. Cette certification peut concerner les produits, les services, qui doivent être conformes à la norme EN 45011, ou des systèmes de management de la qualité, qui doivent être conformes à la norme EN 45012.

La structure du cabinet intervient dans le choix du type de démarche qualité pouvant être mis en place. Ainsi, il est pratique pour les petites structures de rentrer dans un démarche qualité type « guide de bonnes pratiques », peu coûteuse en moyens et en temps. Les grosses structures sont plus à même de mettre en place un management de qualité type ISO, en utilisant les guides de bonnes pratiques et des référentiels spécifiques comme formalisation d'un service ou d'un produit au sein de la structure.

## **Conclusion**

La profession vétérinaire dispose de nombreux atouts pour satisfaire les attentes réglementaires, mais aussi des éleveurs. L'adaptation au futur contexte d'élevage va passer par le développement de nouveaux services, en développant une approche préventive du volet sanitaire. Des initiatives de la part des vétérinaires, comme celles développées par la SNGTV (GTV Partenaire...), la gestion informatique de la médecine de population pourra favoriser l'évolution des services disponibles auprès des éleveurs. De plus, la mise en place au sein des cabinets de démarches qualité semble indispensable, notamment en ce qui concerne la gestion du médicament vétérinaire. Le Guide de Bonnes Pratiques du Médicament Vétérinaire, auquel nous allons nous intéresser, fait partie des évolutions permettant la sécurisation de cette gestion.

## **D. Prescription et distribution par les vétérinaires : les bonnes pratiques**

La prescription et la délivrance de médicaments font partie de l'exercice quotidien des vétérinaires. Là aussi, les vétérinaires doivent pouvoir justifier de bonnes pratiques. En 2004, la SNGTV a édité le Guide de Bonnes Pratiques du Médicament Vétérinaire et mis en place une démarche visant à aider les cabinets vétérinaires le désirant à mettre en place une démarche d'assurance qualité en matière de gestion du médicament vétérinaire. Nous avons contribué au suivi de la mise en place de cette démarche, par le biais d'une enquête réalisée auprès des vétérinaires ayant participé aux formations prodiguées par la SNGTV. Dans cette partie, après avoir rappelé la réglementation en vigueur en matière de prescription délivrance du médicament vétérinaire, nous nous proposons d'expliquer comment le guide est conçu, et en quoi la démarche de bonnes pratiques du médicament vétérinaire est utile aux cabinets la mettant en place. Enfin, nous présenterons les modalités de l'enquête, ainsi que les résultats obtenus.

## 1. Les bonnes pratiques de prescription [10] [42] [44]

La prescription est un acte médical qui ordonne la mise en œuvre de soins aux animaux. Le diagnostic et la prescription sont effectués pour des animaux examinés par le vétérinaire ou pour les animaux pour lesquels le vétérinaire assure une surveillance sanitaire et dispense régulièrement des soins.

### a) La rédaction d'une ordonnance

L'ordonnance est la pierre angulaire de la prescription vétérinaire. Elle porte en effet les conclusions d'un raisonnement médical, aboutissant à un diagnostic, et représente le support d'un traitement optimisé et éclairé. La remise de l'ordonnance pour la tenue du registre d'élevage est réglementée par l'article L234-1 du Code Rural. L'article R 5146-51 du CSP fait obligation d'une ordonnance pour les médicaments des catégories c, e, f et g de l'article L. 5144-1 pour la distribution aux détenteurs des animaux. L'article R. 5194 précise les règles d'ordonnance pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses des listes 1 et 2.

#### *(1) Supports de l'ordonnance*

Elle peut être rédigée sur un papier vierge, ou être issue d'un carnet à souche. Depuis le 01/10/1999, l'utilisation d'une ordonnance sécurisée est obligatoire pour la prescription de stupéfiants. Elle doit être infalsifiable et rédigée à l'encre indélébile, ne pas comporter de ratures.

#### *(2) Présentation de l'ordonnance*

Elle doit comporter de façon systématique :

- l'identité et la qualité du prescripteur, ainsi que les indications suffisantes pour pouvoir le joindre ;

- le numéro d'inscription à l'ordre ;

Doivent également apparaître :

- l'espèce de l'animal concerné ;

- le ou les médicaments à délivrer ;

- les instructions (mode opératoire).

L'ordonnance doit être datée et signée.

Pour les médicaments contenant des substances vénéneuses, doivent figurer en plus :

- l'identité du détenteur des animaux ;

- un moyen d'identification de l'animal ou du lot traité ;

- la voie et le lieu précis d'administration.

Pour les médicaments vétérinaires visés par les dispositions relatives aux résidus, doivent figurer en plus :

- le temps d'attente correspondant au type de production ;

- la mention éventuelle « renouvellement interdit » ;

- la date de la dernière visite dans l'élevage si celle-ci est antérieure à la rédaction de l'ordonnance.

Pour les médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage.  
Une prescription de plus de 28 jours est prohibée. Lors de la délivrance, doit être inscrite sur l'ordonnance la mention « délivré le xx », et la quantité.

La page suivante présente un exemple d'ordonnance type (source G. Lhermie).

**Clinique vétérinaire du chemin Estrel**  
**Le bémol**  
**50440 St Luth**  
**02 49 25 04 10**  
**Email : [unveto@vache.fr](mailto:unveto@vache.fr)**

Dr.vet. C. fichu   
 N° d'inscription à l'ordre 18

Dr.vet G. De l'espoir   
 N° d'inscription à l'ordre 911

Elevage : JM. Lésanimot à Beaugalant.

Date : le 24/03/05

Pour la vache N° 8787 : 3 médicaments

-Salerscassix.....1 flacon 1L  
 50ml/j pendant 4 jours par voie orale

-Cantiline.....1 flacon 50ml  
 10ml/j pendant 5 jours voie IM dans le cou

- JLGueritout.....1 flacon 5mL  
 5 ml aujourd'hui voie IV

Pour le veau N° 007 : 2 médicaments

-Schelcherase.....1 boîte de 10 cpés  
 2 cpés/j pendant 4 jours voie orale

-Sansacide100 000.....1 flacon 250mL  
 15mL/j pendant 4 jours voie SC

Délais		Délivré en visite	Administré	Délivré après visite
lait	viande			
6T	28j	Oui	50ml	
0T	14j	Elevage		
6T	14j	R à D		Oui
-	30j	Oui		
	14j	Oui	15ml	

Renouvellement interdit

Signature :

Ordonnance à conserver dans le registre d'élevage pour une durée de 5 ans.  
 Le délai d'attente est à prendre en compte à partir du dernier traitement.

RàD : reste à délivrer ; IM : intramusculaire ; IV : intraveineuse ; IP : intrapéritonéale ; SC : sous cutanée ; ID : intradermique ; PU : pulvérisation ; T : traite.

## b) La prescription d'un médicament

Une prescription comprend en principe trois parties :

- l'inscription

Elle doit décrire avec précision le ou les médicaments prescrits pour le traitement, avec leur dénomination, la forme pharmaceutique et éventuellement le dosage retenu, ainsi que la quantité à délivrer.

Pour les spécialités, le prescripteur doit apporter les précisions sur leur identité permettant de lever toute ambiguïté de choix.

Pour les préparations officinales dont la composition est décrite au Formulaire National, leur désignation doit se faire strictement sous le nom qui y figure, par exemple :

Solution injectable de glucose 9,2% .....1 poche de 500mL

Pour une préparation magistrale, on y trouvera indiquée la composition complète, avec le nom de chaque constituant, le ou les principes actifs et les substances auxiliaires, réunis d'un trait vertical. Si le principe actif est un sel ou un ester, il doit être inscrit le nom de la partie active du composé suivi entre parenthèses du nom de la forme utilisée :

Atropine (sous forme de sulfate).....25mg  
Eau ppi.....200mL.

Pour les médicaments divisés en unités de prise, il peut être précisé soit la formule de chaque unité, suivie du nombre d'unités, soit la quantité totale à diviser par le nombre d'unités. Quand la proportion d'une substance ne peut être précisée, on fait suivre le nom de la substance par l'abréviation qs (quantité suffisante) ou qsp (quantité suffisante pour) avec le volume ou la masse à obtenir.

- la souscription

Elle s'adresse au préparateur du médicament prescrit, lui donnant les indications utiles à la réalisation d'une préparation magistrale. C'est le cas lors d'incorporations de prémélange médicamenteux dans un aliment médicamenteux.

- l'instruction

Elle s'adresse à l'utilisateur chargé d'administrer le médicament. Sont décrits ici les doses en volume ou unités thérapeutiques, la voie d'administration, les horaires, la durée.

## 2. Les bonnes pratiques de distribution au détail : la délivrance

### a) Conditions de délivrance des différentes spécialités [42]

#### *(1) Spécialités pouvant être délivrées sans ordonnance*

Il s'agit des spécialités non concernées par l'article L.5144-1 du CSP et celles contenant des substances vénéneuses à doses exonérées.

Ce sont aussi les Antiparasitaires externes (APE) pour animaux de compagnie,

directement applicables sur l'animal et non soumis par leur AMM à une obligation de prescription justifiée par le risque qu'ils présentent pour la santé publique.

### ***(2) Spécialités dont la délivrance nécessite une prescription vétérinaire***

Il s'agit des médicaments visés par les dispositions de l'article L. 5144-1 du CSP :

- médicaments immunologiques (sérum et vaccins) ;
- médicaments soumis au régime des substances vénéneuses (liste 1, 2 et stupéfiants) ;
- médicaments dont l'emploi est soumis à un délai d'attente.

La délivrance de ces médicaments doit être accompagnée d'une ordonnance obligatoirement remise à l'utilisateur. Est assimilée à une délivrance, l'administration directe par le vétérinaire des médicaments dotés d'un temps d'attente.

### ***(3) Mentions à porter sur le médicament délivré***

Les médicaments visés par la réglementation sur les substances vénéneuses devront recevoir 3 mentions :

- l'identité et la qualité de l'exécutant ;
- le numéro d'enregistrement de l'exécution ;
- le rappel succinct du mode d'emploi.

Ces mentions sont à porter dans le cadre blanc délimité en vert pour les substances de la liste 2, en rouge pour les substances de la liste 1, présent sur le conditionnement du médicament (tableau 13).

Catégories de médicaments	Etiquetage des spécialités	Rédaction de l'ordonnance En gras : obligatoire	Exécution de l'ordonnance	
			Mentions à porter sur l'ordonnance	Mentions à porter sur le médicament
Non visés par l'art. L.617-6	Usage vétérinaire	Ordonnance simple	Aucune	Aucune
Visés par l'art. L.617-6 a et b	Usage vétérinaire A ne délivrer que sur ordonnance	Ordonnance simple	Aucune	Aucune
Visés par l'art. L.617-6 c, e, f, g	Usage vétérinaire A ne délivrer que sur ordonnance, devant être conservée pendant la durée du temps d'attente	Ordonnance simple  Ou  Ordonnance numérotée à duplicata	N° d'enregistrement Identification de l'exécutant	Aucune
			Idem sauf N° d'enregistrement	
Visés par l'art. L.617-6 d liste 1 et 2	Usage vétérinaire A ne délivrer que sur ordonnance, respecter les doses prescrites Cadre rouge : liste 1 Cadre vert : liste 2	Ordonnance simple  Ou  Ordonnance numérotée à duplicata	N° d'enregistrement Identification de l'exécutant Date d'exécution Quantité délivrée	N° d'enregistrement Identification de l'exécutant Posologie
			Idem sauf N° d'enregistrement	
Visés par l'art. L.617-6 d Stupéfiants	Usage vétérinaire A ne délivrer que sur ordonnance, respecter les doses prescrites Cadre rouge	Ordonnance spéciale bleue extraite d'un carnet à souches des stupéfiants	Idem liste 1 et 2  +  Conservation de l'ordonnance et remise au client d'un double  + tenue du registre	N° d'enregistrement Identification de l'exécutant Posologie

**Tableau 13 : Récapitulatif des dispositions réglementaires sur la prescription (Source DMV).**

## b) L'enregistrement

Celui qui délivre le médicament doit procéder à l'enregistrement des opérations d'exécution d'ordonnances.

### *(1) Modalités*

Plusieurs modalités s'offrent au distributeur :

L'ordonnancier : c'est un registre paraphé par le maire ou le commissaire de police de la commune, sur lequel sont enregistrées les opérations de délivrance des médicaments. Il doit être conservé durant 10 ans. La personne qui exécute l'ordonnance doit enregistrer les mentions suivantes :

- attribution du numéro d'exécution ;
- date de la délivrance du médicament ;
- nom du prescripteur ;
- nom et adresse des propriétaires des animaux ;
- forme, dénomination, quantité de médicament délivré.

Le carnet d'ordonnances : il s'agit du carnet d'ordonnances numérotées dont le duplicata portant l'identification du prescripteur, est conservé par le vétérinaire.

Le système informatique : l'exécution d'ordonnances peut être enregistrée sur un système agréé avec édition sur papier de l'enregistrement et conservé dans un classeur.

### *(2) Les opérations d'enregistrement*

Deux hypothèses sont envisageables pour la délivrance de médicaments visés par les alinéas c, e, f et g de l'article L.617. du CSP :

- si l'ordonnance est rédigée sur un carnet d'ordonnances numérotées, avec duplicata, la délivrance est dispensée de l'enregistrement sur l'ordonnancier. Dans ce cas, le vétérinaire dispensateur doit mentionner la date de l'exécution et la quantité délivrée, et conserver le duplicata pendant 10 ans.

- si la prescription est rédigée sur une ordonnance normale, l'exécution doit être mentionnée sur un système d'enregistrement, l'ordonnancier ou un système informatique. Dans ce cas, seront mentionnés sur l'ordonnance au moment de la délivrance le nom et l'adresse de l'exécutant, et le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier.

Dans les deux cas, le renouvellement est interdit.

La délivrance de médicaments contenant des substances vénéneuses (alinéa d) se fait selon le type de régime auquel elles sont soumises :

- si elles sont soumises au régime des listes 1 et 2 : la délivrance de ces substances ne peut se faire que si l'ordonnance a été rédigée depuis moins de 3 mois, la quantité délivrée ne pourra excéder un traitement d'une durée supérieure à un mois.

Si le vétérinaire exécute lui-même ses ordonnances, il doit utiliser un ordonnancier si l'ordonnance est normale, mais est dispensé de l'enregistrement et doit conserver les duplicata pendant 10 ans s'il utilise un carnet avec duplicata.

- si elles sont soumises au régime des stupéfiants : la prescription doit être rédigée sur des feuilles spéciales, de couleur bleue claire, portant le timbre de



l'Ordre de couleur rouge, numérotées, extraites d'un carnet à souche édité par l'Ordre. Les quantités doivent être écrites en toutes lettres, ainsi que les doses. Il est interdit de prescrire des substances en nature, et de prescrire d'autres stupéfiants au cours d'une période couverte par une prescription antérieure. Là encore, le renouvellement est interdit.

- préparations extemporanées :

L'utilisation de l'ordonnancier est obligatoire pour l'enregistrement des préparations magistrales.

### ***(3) Rôle et responsabilité du vétérinaire lors de la délivrance***

Le code de déontologie vétérinaire précise que « tout vétérinaire doit formuler sa prescription, avec toute la clarté nécessaire, et doit donner à qui de droit toutes les indications utiles à la thérapeutique instituée et à la prescription délivrée ».

## **3. Le guide de bonnes pratiques de gestion du médicament dans les cabinets vétérinaires de la SNGTV [9] [10]**

### a) Dispositions générales

#### ***(1) Un premier guide de bonnes pratiques en 1996***

En 1996, la SNGTV, publiait un premier guide de bonnes pratiques du médicament vétérinaire. Ce guide donnait des orientations pour la mise en place de bonnes pratiques dans quatre domaines :

- bonnes pratiques de stockage et gestion du médicament vétérinaire ;
- bonnes pratiques de prescription du médicament vétérinaire ;
- bonnes pratiques d'administration du médicament vétérinaire ;
- bonnes pratiques dans l'utilisation du médicament vétérinaire : la pharmacovigilance.

Toutefois, il avait une orientation seulement technique, ne traitant pas des contraintes économiques, de la distribution, de la publicité... du médicament vétérinaire. Huit ans plus tard, la SNGTV édite un nouveau guide, anticipant et répondant aux demandes des partenaires professionnels et des administrations, afin de faciliter la mise en place de bonnes pratiques d'utilisation du médicament vétérinaire dans les cabinets vétérinaires.

#### ***(2) Le guide de bonnes pratiques 2004 : un outil opérationnel, une méthode***

Le guide, réalisé par la SNGTV, en collaboration avec les structures professionnelles concernées par le médicament vétérinaire, a été réalisé selon la méthode des bonnes pratiques d'hygiène. La démarche s'appuie sur les principes du système HACCP.

Il est organisé en trois parties :

- le chapitre 1 traite de l'analyse ayant conduit à l'identification des bonnes pratiques ;
- le chapitre 2 présente les bonnes pratiques ;
- le chapitre 3 est composé de documents annexes, ayant pour objet de faciliter la mise en place de bonnes pratiques au sein du cabinet vétérinaire.

Ce guide est conçu pour les entreprises n'ayant pas les moyens de mettre en place des démarches d'assurance qualité type HACCP ou ISO, donc très bien adapté aux structures de type cabinet vétérinaire de quelques associés. C'est un outil collectif,

adaptable à des structures hétéroclites, qui procure l'avantage de donner des garanties à l'échelle professionnelle. Il fournit un référentiel reconnu à tous les vétérinaires et peut être intégré dans une démarche qualité plus globale répondant par la même aux attentes d'éleveurs eux-mêmes inscrits dans des démarches type label ou charte de bonnes pratiques. C'est donc une réponse des vétérinaires aux attentes non seulement des éleveurs, mais aussi des administrations.

Le guide présente deux aspects complémentaires. Le premier est un volet réglementaire : il rappelle quelles sont les obligations du vétérinaire en matière de médicament vétérinaire. Le deuxième volet se veut beaucoup plus pratique : il apporte en effet des réponses à toutes les interrogations liées au médicament dans une clientèle, de la commande jusqu'à l'utilisation ou la délivrance, en n'ignorant pas l'aspect économique.

b) La mise en place et suivi de la démarche de bonnes pratiques du médicament vétérinaire par les vétérinaires.

En 2004, un programme de formation est lancé. Lors des formations, les vétérinaires doivent réfléchir sur des études de cas, au travers desquelles sont présentés le guide de bonnes pratiques et les outils qui l'accompagnent, comme le guide d'autoévaluation de la situation d'une structure vétérinaire...

Un an plus tard, nous réalisons un suivi de la mise en place des bonnes pratiques du médicament vétérinaire au sein des cabinets ayant participé à la formation initiale.

Les objectifs de l'enquête sont pluriels : il s'agit d'une part d'analyser l'état d'avancement de la mise en place des bonnes pratiques dans les structures, afin de faire un état des lieux au niveau national. D'autre part, il s'agit d'évaluer les difficultés de mise en œuvre de bonnes pratiques, les attentes par rapport à la SNGTV. Enfin, il s'agit de renseigner sur la volonté des cabinets d'intégrer une démarche de certification en matière de gestion du médicament.

### *(1) Modalités pratiques*

Un questionnaire est envoyé durant l'été 2005 à chaque praticien ayant participé à une formation au « guide de bonnes pratiques » dispensée par la SNGTV. La description de l'établissement rentrant la démarche de mise en place constitue la première partie de l'enquête. La deuxième partie s'intéresse aux motifs ayant conduit à rentrer dans la démarche de bonnes pratiques du médicament vétérinaire, ainsi qu'aux moyens humains y participant. La troisième partie comprend un bilan des actions mises en place pour satisfaire les différents points recensés dans le guide, au déroulement de la mise en place de la démarche au sein du cabinet et interroge les praticiens sur leurs attentes vis-à-vis de la SNGTV.

Figure 7 : questionnaire de suivi de la mise en place des bonnes pratiques du médicament vétérinaire dans les cabinets vétérinaires.

## 1/ Description de l'établissement

Qui répond au questionnaire :

- 1 un associé : .....
- 2 un salarié vétérinaire : .....
- 3 autre : .....

Quelles sont ses responsabilités de la personne qui répond au questionnaire au sein de la structure ? : .....

Nombre de vétérinaires associés : .....

Nombre de vétérinaires salariés (autres que associés) : .....

Nombre de vétérinaires salariés en équivalent temps plein :

Répartition de l'activité (en %) :

- Porcs : .....
- Volailles : .....
- Canine : .....
- Equine : .....
- Ruminants: .....
- Autre (préciser) : .....

## 2/ A propos de la mise en place de la démarche GBP

Qui est responsable de la démarche du GBPMV : .....

- 3 est-ce un associé :
- 4 ou un salarié :

Un guide d'évaluation vous a été fourni lors de la formation GBP. Avez-vous utilisé ce guide pour faire l'évaluation de votre clientèle :

- 1 Oui  / Non :
- 2 Si oui :
  - à quelle date a été réalisée cette première évaluation : .....
  - Note globale obtenue : .....
  - Nb de CCP non conformes : ..... /
  - Nb de CCP conformes : ..... /
  - La note reflète-t-elle l'évaluation subjective que vous pouviez faire de votre gestion du médicament vétérinaire :
    - Oui  / Non
    - Si non l'évaluation avec le questionnaire vous semble :
      - plus sévère que votre appréciation subjective
      - moins sévère surévaluation subjective

**La mise en place de la démarche GBP dans votre clientèle est motivée par :**

- Un vétérinaire
- Plusieurs vétérinaires
- Tous les vétérinaires de la structure

**Les raisons de la mise en place de bonnes pratiques**

**(Mettre une note de 0 à 4 : 0 pour sans intérêt et 4 pour un intérêt maximal) :**

- 1 Intérêt **économique** : .....
  - 2 Intérêt **organisationnel** : plus grande homogénéité de gestion du médicament vétérinaire dans le cabinet et uniformisation des pratiques : .....
  - 3 Intérêt **commercial** :
    - 4 Répond à une demande explicite des clients : .....
    - 5 Précède une demande supposée des clients : .....
    - 6 Permet de valoriser le service prodigué par le vétérinaire : .....
  - 7 Intérêt **réglementaire** :
    - 8 Permet de mieux répondre à la réglementation actuelles : .....
    - 9 Permet de se préparer aux réglementations à venir : .....
- Autres : les citer .....

**Pour chacun des associés comment qualifieriez-vous son attitude :**

	Associé 1	Associé 2	Associé 3	Associé 4	Associé 5	Associé 6	Associé 7
Réticents et refus							
Réticent passif							
Sans opinion							
Favorable mais passif							
Favorable et actif							

**Le reste du personnel vétérinaire se montre :**

	Salarié 1	Salarié 2	Salarié 3	Salarié 4	Salarié 5	Salarié 6	Salarié 7
Réticents et refus							
Réticent passif							
Sans opinion							
Favorable mais passif							
Favorable et actif							

**Le reste du personnel non vétérinaire se montre :**

	Salarié 1	Salarié 2	Salarié 3	Salarié 4	Salarié 5	Salarié 6	Salarié 7
Réticents et refus							
Réticent passif							
Sans opinion							
Favorable mais passif							
Favorable et actif							

### 3/ Mise en place des bonnes pratiques au sein du cabinet :

***D'après vous, la mise en place de bonnes pratiques demande pour les vétérinaires :***

Au départ (première année)

- Un gros effort de mise en place
- Un effort raisonnable de mise en place
- Un petit effort de mise en place
- Aucun effort particulier

Par la suite :

- Des efforts quotidiens minimes
- Des efforts quotidiens limités
- Des efforts quotidiens importants
- Des efforts quotidiens très importants

***La mise en place de bonnes pratiques demande pour le reste du personnel :***

Au départ (première année)

- Un gros effort de mise en place
- Un effort raisonnable de mise en place
- Un petit effort de mise en place
- Aucun effort particulier

Par la suite :

- Des efforts quotidiens minimes
- Des efforts quotidiens limités
- Des efforts quotidiens importants
- Des efforts quotidiens très importants

**Les freins à la mise en place des bonnes pratiques sont principalement (mettre une note de 0 à 4, 4 correspondant à un frein très important) :**

Manque de temps : .....

Manque de motivation d'une ou plusieurs personnes : .....

Manque de moyens financiers (coût) : .....

Manque de moyens humains : .....

Manque de moyens logistiques (place, frigos, rangements...) : .....

Autre (préciser) : .....

.....

...

**Comment situez vous votre clientèle et quel est pour vous la possibilité d'atteindre un niveau satisfaisant**

Fiche	Gestion des différents points	Votre situation actuelle			Possibilité d'atteindre le niveau satisfaisant dans votre clientèle		
		Mauvais	Moyen	Bon	Difficile	Réalisable avec des efforts	Facile Bon
1	Organisation, et responsabilité/médicament						
2	Référencement des fournisseurs et produits						
3	Gestion des commandes et réception, gestion du stock						
4	Préparations extemporanées faites au cabinet						
5	Conditions générales de stockage						
6	Stockage des médicaments au froid						
7	Stockage des médicaments à risque						
8	Gestion des entamés						
9	Gestion des médicaments dans les voitures						
10	Gestion des déchets liés aux traitements						
11	Formation initiale et maintien des compétences						
12	Diagnostic, stratégies de traitement et conditions de prescriptions						
13	Suivi des élevages en vue de délivrance sans examen						
14	Réalisation des ordonnances						
15	Dispensation et délivrance du médicament						
16	Utilisation hors AMM						
17	Aliments médicamenteux						
18	Administration des traitements						
19	Traçabilité de délivrance et de prescription						
20	Registres d'élevages						

**Vos attentes vis-à-vis de l'appui que fournit la SNGTV :**

***Pour la mise en place de la démarche GBP :***

- Il serait intéressant que d'autres associés suivent la formation GBP SNGTV
- Il n'est pas nécessaire que les autres associés suivent cette formation

***Pour la mise en place de la démarche GBP :***

- Aucune aide extérieure n'est nécessaire
- L'aide d'un intervenant extérieur serait bienvenue 
  - Si une aide d'un intervenant extérieur est nécessaire (note de 0 à 4)
    - Pour avoir une évaluation extérieure de notre situation : .....
    - Pour m'aider à convaincre tous les associés : .....
    - Pour se préparer à une reconnaissance : .....
    - Pour résoudre certains points précis : .....
  - (les nommer) :
    - .....
    - .....
    - .....
    - .....
    - .....
    - .....

**A propos de la reconnaissance " Charte des bonnes pratiques " :**

***Votre structure serait candidate à une reconnaissance Charte des bonnes pratiques de gestion du médicament vétérinaire :***

- Oui
- Non

***Si oui, cette reconnaissance « officielle » est***

- Indispensable
- Souhaitable
- Intéressante mais sans plus

***Si oui, l'intérêt de cette reconnaissance est (note de 0 à 4)***

- De prouver aux clients qu'on est professionnel : .....
- De disposer d'un objectif au niveau de la clientèle : .....
- De pouvoir communiquer collectivement : .....

***Si oui, dans quel délai estimez-vous possible de présenter votre structure à une reconnaissance officielle (exprimé en mois)***

.....

***Si non, quelles sont les raisons du refus d'une reconnaissance officielle :***

- La structure ne sera jamais prête :
- Nos clients ne demandent pas la reconnaissance :
- C'est un surcoût inutile :
- La structure est opposée à une différenciation des cabinets : 
  - Autres raisons (préciser) : .....
  - Qu'est ce qui pourrait vous faire changer d'avis ?.....

## (2) Résultats. Interprétation

### (a) Etat des lieux des structures et personnes ayant suivi la formation et répondu au questionnaire

L'enquête est parvenue chez tous les vétérinaires ayant participé à la formation GBPM, durant les années 2004 et 2005. Sur les quelque 300 structures ayant envoyé au moins une personne à la formation, 62 ont répondu, soit 21 %.

#### (i) Type de structure et répartition de l'activité

Le graphique suivant indique le nombre moyen de vétérinaires travaillant dans chaque structure mettant en place des bonnes pratiques.

Il est important de noter que plus de 70% des cabinets emploient plus de 3 vétérinaires, et qu'un faible pourcentage de vétérinaires formés exercent seuls (3%).

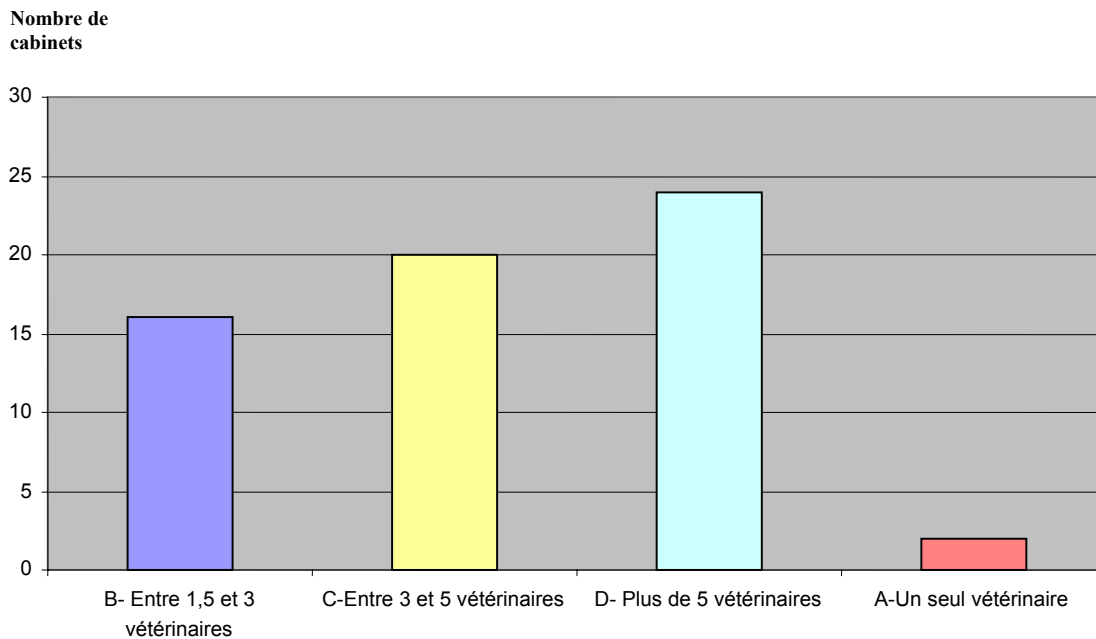


Figure 8 : répartition du nombre moyen de vétérinaires par structure

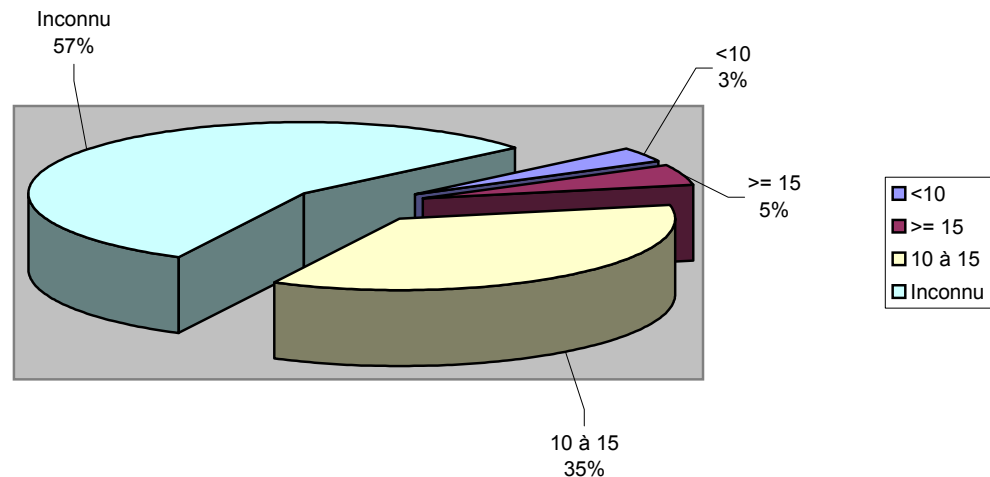
De plus, les structures désireuses de mettre en place des bonnes pratiques sont pour la plupart mixtes ; même si 64% ont une activité à dominante bovine (plus de 50% de l'activité), une part non négligeable a une activité dominante autre (20% exercent majoritairement en canine). Moins de 10% exercent en « bovine » pure (plus de 90% de leur activité).



*(ii) Evaluation des niveaux des clientèles en matière de bonnes pratiques*

Lors de la formation GBPM, un guide d'évaluation est attribué à chaque structure, afin de mettre en évidence différents points pouvant poser problème.

Plus de 65% des vétérinaires ont utilisé ce guide, et ont pu établir une note globale reflétant le niveau en matière de bonnes pratiques. Seuls 44% ont indiqué la note obtenue ; toutefois, 35% du total des interrogés ont obtenu une note entre 10 et 15 sur 20, et 5% une note supérieure à 15. Seuls 3% des vétérinaires ont obtenu une note inférieure à 10.



**Figure 9 : répartition des notes obtenues après l'évaluation de la clientèle par les vétérinaires.**

Plusieurs points d'intérêt particulier (dits points critiques ou CCP) sont détaillés dans le guide. Il a été demandé aux vétérinaires d'évaluer leur situation vis-à-vis de chaque point (par l'attribut mauvais, moyen, bon) au jour du remplissage du questionnaire, ainsi que les possibilités de progression sur ces mêmes points.

Les vingt points critiques peuvent être séparés en trois classes.

La première classe est composée de trois points critiques, qui font l'objet de difficultés particulières de gestion pour les cabinets : la gestion des entamés, la gestion des médicaments dans les voitures et la tenue du registre d'élevage. Pour ces trois CCP, plus du tiers des vétérinaires considèrent leur situation comme mauvaise, et moins de 15% jugent leur niveau bon.

La deuxième classe correspond aux CCP dont la gestion semble être moyenne ; elle est composée des sept CCP suivants : préparations extemporanées au cabinet, stockage des médicaments à risque, stratégies de traitement et conditions de prescription,

délivrance du médicament, traçabilité de délivrance et prescription, gestion des déchets liés aux traitements, formation initiale et maintien des compétences.

La majorité des CCP compose la troisième classe, pour lesquels la situation actuelle est jugée bonne par les vétérinaires ; il s'agit de l'organisation et la responsabilité par rapport au médicament, le référencement des fournisseurs, la gestion des commandes et du stock, les conditions générales de stockage, les conditions de stockage au froid, le suivi des élevages en vue de délivrance sans examen, la réalisation des ordonnances, l'utilisation hors AMM, la prescription d'aliments médicamenteux, l'administration des traitements.

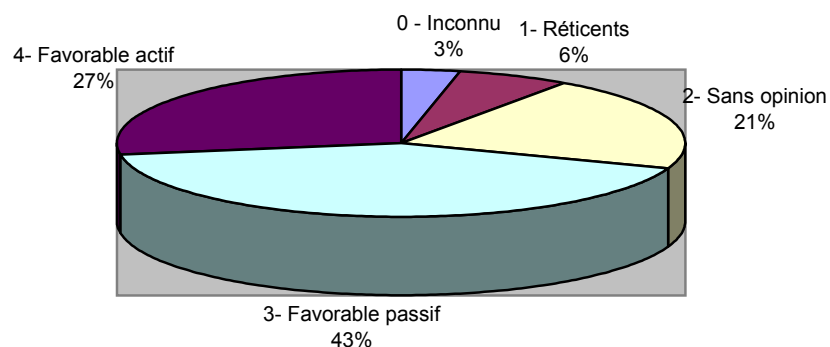
L'évaluation subjective par les vétérinaires de leur gestion du médicament permet de croire en une situation globalement saine en ce qui concerne les bonnes pratiques du médicament vétérinaire. Il semble toutefois rester une marge de progression importante à la majorité des cabinets.

**(b) La prise de conscience de la profession vétérinaire et sa motivation face à la gestion du médicament vétérinaire.**

*(i) Un fort engouement des vétérinaires pour la gestion du médicament vétérinaire.*

L'analyse des réponses à la question traitant de l'attitude des différentes personnes travaillant au sein de la structure montre que :

- la majorité des vétérinaires associés (69%) est favorable à la mise en place de bonnes pratiques au sein du cabinet, avec un faible taux de vétérinaires réticents (6%), et 21% de déclarés « sans opinion » à convaincre ;
- la majorité des salariés vétérinaires (58%) est également favorable à cette mise en place, le taux de sans opinion étant plus faible (8%), et le taux de réticents sensiblement égal ; la case « sans objet », représentant 27% des réponses, correspond aux cabinets n'employant pas de salariés vétérinaires.



**Figure 10 : répartition de l'attitude des associés face à la mise en place de bonnes pratiques.**

*(ii) Les raisons de la mise en place de bonnes pratiques*

Une question posée aux praticiens concernant les raisons de mise en place de bonnes pratiques permet d'approcher les intérêts de cette mise en place.

Ainsi, il a été demandé d'évaluer les intérêts économique, organisationnel, commerciaux et réglementaires, en attribuant une note de 0 (sans intérêt) à 4 (intérêt maximal).

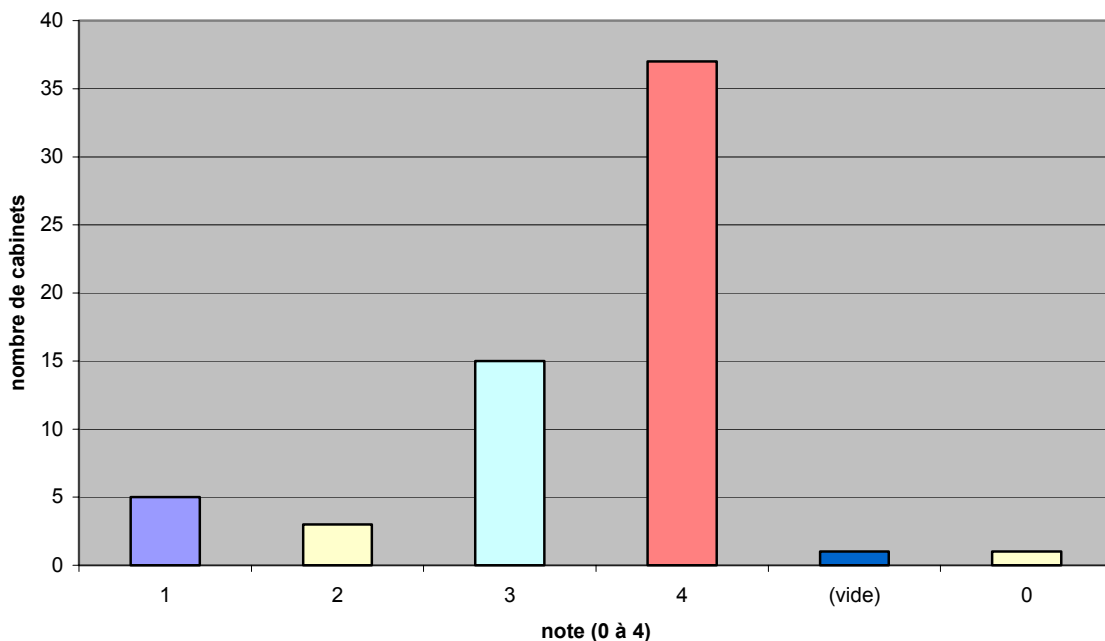
Plusieurs points doivent être mis en avant.

La première source de motivation pour la mise en place de bonnes pratiques correspond au souhait de respecter la réglementation actuelle, et celle à venir. Près de 84% des sondés considèrent que la mise en place de bonnes pratiques leur permettra de mieux répondre à la réglementation actuelle, et 93% considèrent que cette action leur permettra de se préparer aux réglementations à venir.

La mise en place de bonnes pratiques est également motivée par une meilleure gestion du médicament vétérinaire et une uniformisation des pratiques des praticiens dans le cabinet : 74% des sondés attribuent à cette question une note de 3 ou 4.

En ce qui concerne les intérêts commerciaux, 75% des vétérinaires interrogés voient la mise en place de bonnes pratiques comme une valorisation du service prodigué par le vétérinaire. Cette mise en place ne répond en tout cas pas à une demande explicite des clients, et ne semble pas répondre à une demande supposée.

Enfin, l'intérêt économique ne semble pas être pris majoritairement en compte dans la démarche, puisque seuls 29% des sondés y ont attribué une note de 3 ou 4.



**Figure 11 : répartition des notes attribuées à l'intérêt réglementaire du GBPM par les vétérinaires.**

### **(c) La mise en place de bonnes pratiques au quotidien**

Au vu des résultats précédents, les vétérinaires semblent être rentrés de plain-pied dans la démarche de bonnes pratiques. Il peut être intéressant d'évaluer d'une part les difficultés liées à cette mise en place, mais aussi de regarder les possibilités d'amélioration des points critiques répertoriés par le guide.

#### *(i) Les efforts nécessaires à la mise en place de bonnes pratiques*

Une évaluation des efforts de mise en place est réalisée à deux périodes différentes, soit la première année puis les années suivantes, pour les vétérinaires et le reste du personnel.

Durant l'année de mise en place, il est demandé de qualifier les efforts de 4 adjectifs différents : gros, raisonnable, petit, nul.

Durant la période suivante, les qualifications de l'effort sont : minime, limité, important, très important.

Les résultats de l'enquête sont les suivants.

56% des vétérinaires interrogés semblent devoir développer un effort raisonnable au cours de la mise en place de bonnes pratiques, 37% un gros effort et 6% un petit effort. Ensuite, la majorité (61%) doit fournir un effort limité, seuls 25% doivent faire un effort important ou très important.

Pour le reste du personnel, la description statistique est quasi similaire.

#### *(ii) Les freins à la mise en place de bonnes pratiques*

Plusieurs types de freins ont été répertoriés : manques de temps, de motivation, de moyens financiers, de moyens humains, de moyens logistiques. Il a été demandé à la personne répondant d'attribuer une note de 0 à 4 pour chaque frein.

Deux freins se dégagent principalement.

Le manque de temps semble être, de l'avis des praticiens, un des éléments incriminés dans la lenteur de la mise en place de bonnes pratiques. Près de 65% ont attribué une note de 3 ou 4 à ce frein.

Le manque de motivation d'une ou plusieurs personnes est également responsable d'une mise en place difficile : il constitue un frein important pour plus de 50% des cabinets (somme des réponses 3 + 4).

Les manques de moyens logistiques, financiers et humains ne semblent affecter que faiblement la mise en place de bonnes pratiques.

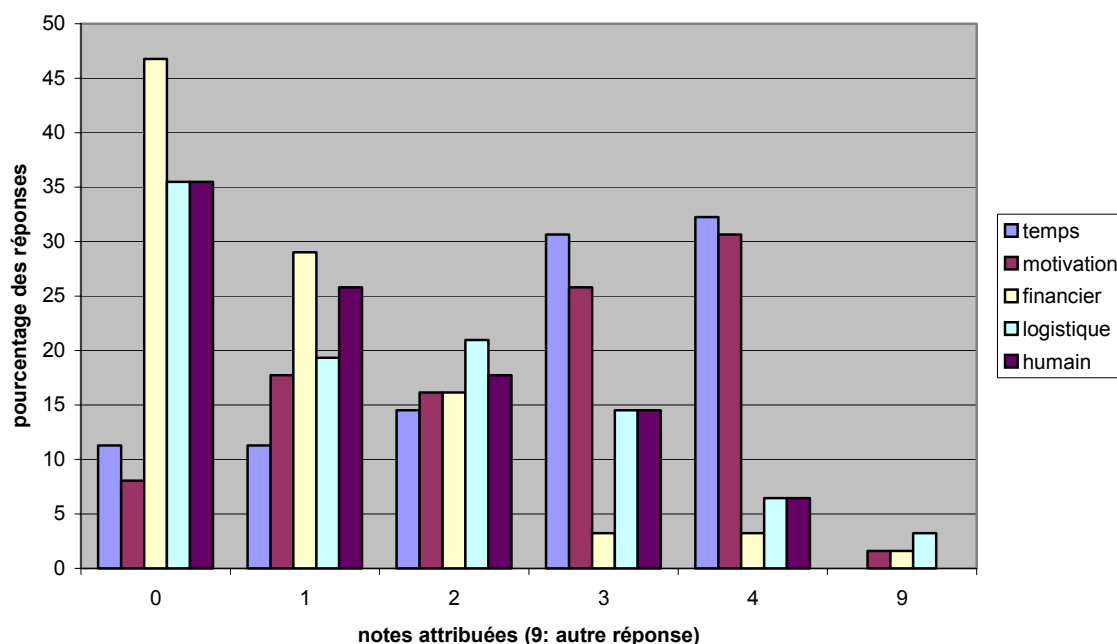


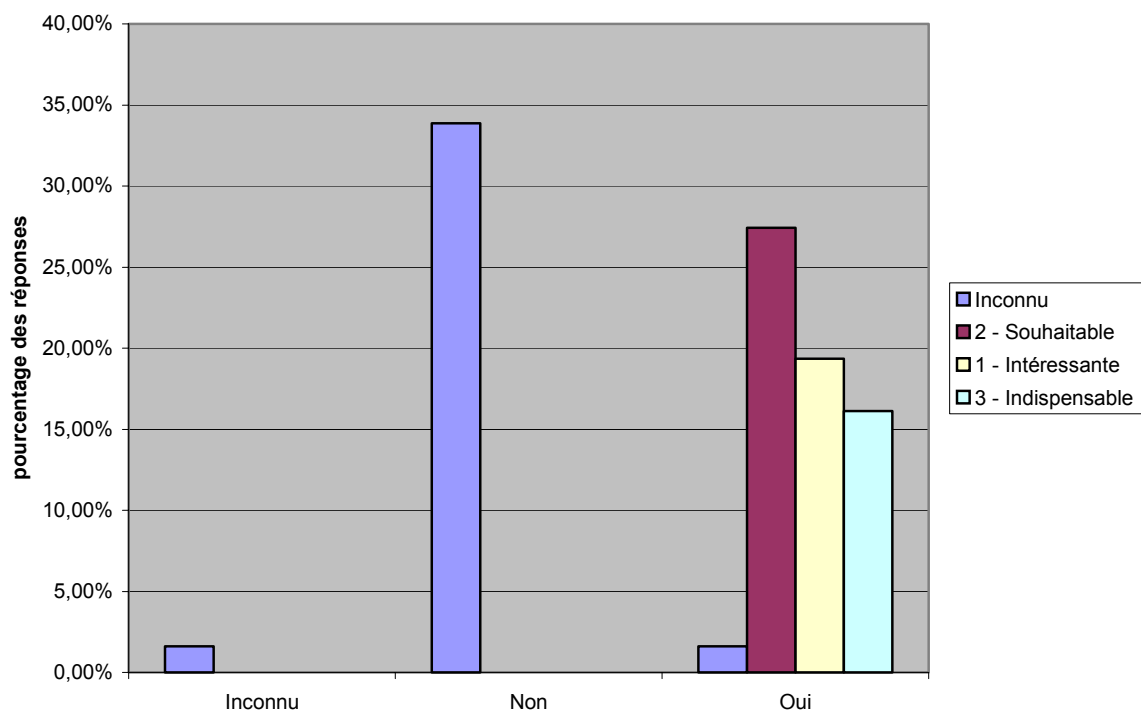
Figure 12 : répartition des différents freins à la mise en place de la démarche GBPM.

### (iii) Des difficultés sur des points précis

Certains points critiques posent des problèmes aux vétérinaires en matière de gestion. Les possibilités d'atteindre un niveau satisfaisant pour les points critiques détaillés dans le guide ont également fait l'objet d'une évaluation, notée de la même façon que la situation des clientèles (cf.supra). Il apparaît judicieux d'accorder une importance particulière aux points composant les quartiles 2 et 3 de cette évaluation. Ce sont les mêmes points critiques qui semblent poser problème aux vétérinaires : ils jugent difficile de progresser sur la gestion des entamés, des médicaments vétérinaires dans les voitures et la tenue des registres d'élevage (note comprise entre 5 et 10). Les autres points sont jugés comme améliorables, avec des efforts plus ou moins importants (note comprise entre 10 et 15).

### (d) Demain, la reconnaissance de bonnes pratiques ?

La dernière partie du questionnaire interroge le praticien sur une éventuelle candidature à une reconnaissance officielle de bonnes pratiques de gestion du médicament vétérinaire. 65% des vétérinaires interrogés sont prêts à engager leur structure dans ce type de démarche.



**Figure 13 : répartition cabinets en fonction de leur candidature à la charte de bonnes pratiques.**

Les raisons de cet engagement sont multiples. Les vétérinaires entendent par là apporter une preuve de leur professionnalisme à leurs clients ; plus de 80% y accordent un intérêt très important.

La possibilité d'une communication collective auprès du grand public et la mise en place d'objectifs au niveau de leur clientèle sont également considérées comme intéressantes pour 60% des vétérinaires.

Cependant, les vétérinaires ne s'estiment pas encore prêts à entrer dans cette démarche de reconnaissance : seuls 30 % d'entre eux pensent pouvoir présenter leur structure à un audit officiel dans l'année qui vient (au jour de réception du questionnaire).

Certains vétérinaires n'entendent pas rentrer dans un quelconque schéma de reconnaissance. Les raisons invoquées sont variables. De l'avis des vétérinaires, soit les clients ne demandent pas la reconnaissance : soit c'est un surcoût inutile, soit la structure ne sera pas prête, soit elle est opposée à une différenciation entre les cabinets. Plusieurs estiment qu'une obligation réglementaire les fera changer d'avis.

## Conclusion

La mise en place de bonnes pratiques est en marche dans le monde vétérinaire français. Le niveau des vétérinaires interrogés en matière de gestion du médicament semble être correct, mais de nombreuses améliorations peuvent être (facilement) apportées. Quelques points semblent toujours poser des problèmes aux vétérinaires : c'est le cas de la gestion des médicaments dans les voitures, de la gestion des entamés et des périmés, et de la tenue des registres d'élevage. Il convient pour ces trois points d'améliorer rapidement leur gestion.

Les vétérinaires, dans l'ensemble motivés pour intégrer cette démarche de bonnes pratiques, font face à différents freins, dont les principaux sont les manques de temps et de motivation.

Certaines raisons semblent se dégager pour justifier la mise en place de bonnes pratiques au sein du cabinet. Les réglementations, actuelles et à venir, représentent un souci important pour la majorité des vétérinaires ; le guide de bonnes pratiques leur apporte des réponses pratiques et leur permet de répondre aux attentes administratives. Développer une meilleure organisation au sein du cabinet en matière de gestion du médicament est également invoqué dans la participation à la démarche GBPM.

La plupart des structures ayant mis en place la démarche GBPM sont candidates à une reconnaissance officielle « Charte de bonnes pratiques du médicament vétérinaire ». Elles y voient la justification de leur professionnalisme, ce qui leur permettrait non seulement d'améliorer leur gestion du médicament, mais aussi de pouvoir communiquer publiquement dessus sans craintes.

## Conclusion

Par l'enjeu financier qu'il représente, le médicament vétérinaire reste depuis plusieurs années au cœur d'un débat dont se sont emparés les ayants droit (pharmaciens, groupements agricoles, vétérinaires) représentés par différents collectifs et les administrations nationales et internationales. Il faut souligner que c'est la distribution du médicament qui subit aujourd'hui une pleine révolution ; de récents aménagements réglementaires et d'autres à venir, poursuivent le but de sécuriser l'utilisation du médicament vétérinaire (particulièrement pour les animaux de production), en réalisant une approche globale des attentes des filières agroalimentaires, et en prenant conscience des risques liés à l'utilisation de substances potentiellement dangereuses pour l'homme, les animaux, et l'environnement. Dans un contexte agricole en plein changement [45], le vétérinaire rural, engagé dans des démarches qualité, s'insère dans un schéma d'utilisation raisonnée et de gestion globale du médicament vétérinaire. Sa formation de base, l'actualisation de ses connaissances (rendue maintenant obligatoire), en font un professionnel de la pharmacie vétérinaire à part entière. Mais c'est surtout sa connaissance des élevages dans lesquels il intervient qui pourra lui permettre de raisonner l'utilisation du médicament, dans un schéma conforme à de bonnes pratiques. La profession doit donc poursuivre son action de fond, au travers de démarches qualités, comme par exemple celle mise en place par la SNGTV, pour justifier son titre de professionnel du médicament vétérinaire. Une prise de conscience collective doit permettre de maîtriser les risques engendrés par un mauvais usage du médicament. Car, en marge des intérêts professionnels, c'est la sécurité des animaux, des aliments et des hommes qui sont en jeu.





## Bibliographie

- [1] ACAR, J., COURVALIN, P.  
La fin de l'âge d'or des antibiotiques.  
In : La Recherche, n° 314, novembre 1998, 50-53.
- [2] AMEDEO, J., ROUSSEAU, C.  
Panorama de l'encadrement agricole. Points faibles, points forts perçus par les éleveurs.  
Positionnement du vétérinaire par rapport à ses concurrents.  
In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005  
Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 89-92.
- [3] ANDRILLON, C.  
Le médicament vétérinaire attise les convoitises.  
In : La Dépêche Vétérinaire n° 704, 8 au 14 décembre 2001, 15.
- [4] ANDRILLON, C.  
La dispensation du médicament vétérinaire en France, selon les pharmaciens.  
In : La Dépêche Vétérinaire n° 717, 9 au 15 mars 2002, 15.
- [5] ANDRILLON, C.  
Pharmaciens ruraux : une revendication plus mesurée du médicament vétérinaire.  
In : La Dépêche Vétérinaire n° 659, 2 au 8 décembre 2000, 15.
- [6] ANDRILLON, C.  
Médicament vétérinaire : un rapport sous influence.  
In : La Dépêche Vétérinaire n° 731, 15 au 21 juin 2002, 1, 20.
- [7] ANDRILLON, C.  
Médicament vétérinaire : première mise à jour du Code de Santé Publique.  
In : La Dépêche Vétérinaire n° 763, 1, 24.
- [8] ASSOCIATION DE PHARMACIE RURALE, FEDERATION DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES DE FRANCE.  
La dispensation du médicament vétérinaire en France.  
FSPF, APR, Février 2002, 72p.
- [9] BASTIEN, J.  
Guide des bonnes pratiques ; plus qu'un outil, une démarche.  
In : Synapse n° 9, juin 2004, 4-5.
- [10] BASTIEN, J., FABRE, J.M.  
Guide des bonnes pratiques de gestion du médicament vétérinaire : une opportunité pour chaque clientèle, un enjeu pour la profession vétérinaire.  
In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004  
Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 135-138.

[11] BASTIEN, J., FABRE, J.M., GARY, F.

Choix des démarches qualité dans les cabinets vétérinaires pour répondre aux besoins des clients et des filières ; l'exemple du guide des bonnes pratiques du médicament vétérinaire.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 215-221.

[12] BASSEREAU, B.

Les industriels veulent une pharmacovigilance transparente.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1044- 9 février 2002, 20-21.

[13] BASSEREAU, B.

RNV 2004 : le mandat sanitaire est à un tournant.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1158, 13 novembre 2004, 6,8.

[14] BAUSSIÉ, M.

Déclarer un effet indésirable : quoi ? pourquoi ? comment ?

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 119-127.

[15] BECK, A.

Distribution du médicament vétérinaire en Europe : les vétérinaires perdent des points.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1011, 7 avril 2001, 6,8.

[16] BORIES, G., LOUISOT, P.

Rapport concernant l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance en alimentation animale.

Février 1998, 23p.

[17] BOST, F.

Vétérinaire, médicament et élevage sous le regard critique de la société : état des lieux, pistes pour comprendre, pistes pour agir.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 17-22.

[18] BOUQUET, B.

La démarche GTV partenaire se généralisera en 2003.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1008, 17 mars 2001, 46.

[19] BOUTHIE C.

La distribution du médicament « à la française » est-elle menacée ?

In : La Dépêche Vétérinaire n° 670, 17 au 23 février 2001, 12-14.

[20] BUHOT, C.

Médicament vétérinaire : réglementation européenne enfin toilettée.

In : La Dépêche Vétérinaire n° 818, 19 au 25 juin 2004, 1,2,4.

[21] CARRAUD, A.

La démarche qualité en rurale : gadget, utopie ou nécessité ?

In : Infos Vétos, le journal des vétérinaires, n° 64, mai juin 2003, 3,4.

[22] CARRIAT, S.

L'élevage bovin de l'Ouest aspire à la généralisation de bonnes pratiques.

In : Les Marchés, vendredi 13 septembre 2002, semaine 37, 3.

[23] CHAPEL, A.M., DEHAUMONT, P.

Médicament vétérinaire et disponibilité : présentation du rapport remis aux ministres en charge de la Santé et de l'Agriculture.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 77-86.

[24] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.

Nouvelle partie législative

Article L5111-1

Article L5143-1

Ordonnance n°2001-313 du 11 avril 2001 art. 10 du Journal Officiel du 14 avril 2001

Article L5143-2

Ordonnance n°2001-378 du 2 mai 2001 art. 1 du Journal Officiel du 3 mai 2001

Article L5143-3

Ordonnance n°2001-313 du 11 avril 2001 art. 10 du Journal Officiel du 14 avril 2001

Article L5143-4

Ordonnance n°2001-313 du 11 avril 2001 art. 10 du Journal Officiel du 14 avril 2001

Article L5143-5

Article L5143-6

Ordonnance n°2005-554 du 26 mai 2005 art. 13 1 du Journal Officiel du 27 mai 2005

Article L5143-7

Ordonnance n°2005-554 du 26 mai 2005 art. 13 2 du Journal Officiel du 27 mai 2005

Article L5144-1

[25] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.

Partie réglementaire

Article R5146-2

Article R5146-15 bis

Article R5146-21

Article R5146-41

Article R5146-47

Article R5146-51

Article R5146-52-3

Article R5194

[26] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.

Loi ordinaire 75-409 du 29 mai 1975 publiée au Journal Officiel « Lois et Décrets » du 30 mai 1975 p 5381

Modifiant le livre 5 du CSP et relative à la pharmacie vétérinaire

[27] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.

Loi ordinaire 98-535 du 01 juillet 1998 publiée au Journal Officiel « Lois et Décrets » du 02 juillet 1998 p 10056

Relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

[28] CODE RURAL.

Partie législative. Dispositions générales

Article L221-11

Loi n° 2000-698 du 26 juillet 2000 art. 11 1, 2 Journal Officiel du 27 juillet 2000

Loi n° 2005-157 du 23 février 2005 art. 115 4 Journal Officiel du 24 février 2005

[29] CODE RURAL.

Partie législative. Section 1 : registre d'élevage

Article L234-1

Transféré par ordonnance n°2000-914 du 18 septembre 2000 art. 11 1,2 Journal Officiel du 21 septembre 2000

[30] CONFEDERATION NATIONALE DE L'ELEVAGE.

Charte Des Bonnes Pratiques d'Elevage, 1999.

[31] CORDIER, J.

La Bretagne mise sur un Code Qualité Viande Bovine.

In : Bétail et Viande, n° 27, mai 1998, 10-12.

[32] CORREGE, I.

Les additifs antibiotiques en Suède et au Danemark.

In : Techni Porc, vol. 23, n° 4, 2000, 31-34.

[33] CORPET, D.

Viande : après les hormones, les antibiotiques ?

In : La Recherche, n° 314, novembre 1998, 59-61.

[34] DE BLAUWE, A., GARNIER, R.

Le retour de la croissance.

In : Que choisir n° 415, mai 2004, 42-45.

[35] DEVOS, N., VANDAELE, E.

Le médicament vétérinaire serait au cœur d'une « pétaudière », selon le Parisien.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1059, 8 juin 2002, 46.

[36] DELOMENIE, P., GUIBE, J., LACAZE, D., MANFREDI, A.

Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire.

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, rapport 2002-Ri-tem n° 018, mars 2002, 81p.

[37] DEHAUMONT, P., GUILLEMER, M.F., MOULIN, G., MOUROT, D.

Rapport sur la disponibilité du médicament vétérinaire en France.

Agence Française de Sécurité sanitaire des Aliments, Agence Nationale du Médicament

Vétérinaire, rapport janvier 2004, 38p.

[38] EGRON, L.P.

Intérêt pratique de la pharmacovigilance ; notifier, pourquoi faire ?

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 129-133.

[39] ELIAKIM, P.

Les cochonneries de la filière porc.

In : Capital, juillet 2000, 98-102.

[40] EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS.

Antibiotic resistance in the European Union associated with therapeutic use of veterinary medicines.

Report by the Committee for Veterinary Medicinal Products, 14 July 1999, 24-29.

[41] EUROPEAN COMMISSION.

Opinion of the scientific steering committee on antimicrobial resistance.

European Commission, 28 May 1999, 121p.

[42] FEUILLERE - NEU, M.

Le médicament vétérinaire et ses ayants droit : aspect économique, aspect législatif, formation et information des pharmaciens officinaux.

Th : pharma : Claude Bernard- Lyon 1, 1999, n° 18, 128p.

[43] FORTINEAU, O.

La cascade du médicament vétérinaire.

In : Infos Vétos, le journal des vétérinaires novembre- décembre 2001, n° 55, 4-5.

[44] FRIGIERE, Y.

La prescription vétérinaire de demain : opportunités et écueils dans l'exercice futur du métier de vétérinaire.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 225-227.

[45] GARY, F.

Conséquences de la PAC sur l'élevage laitier et allaitant en France et en Europe et leurs impacts sur l'activité des vétérinaires en milieu rural.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 67-71.

[46] GOGNY, M., PINEAU, X.

La pharmacovigilance vétérinaire en 2003.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 117-118.

[47] GOURMELEN, C.

Alimentation des porcs ; suppression des antibiotiques.

In : Baromètre porc, n° 291, mars 2001, 8.

[48] HARDIN, G.

The Tragedy of the Commons.

In: Science, n° 162, 1968, 1243-1248.

[49] INTERBOVI BRETAGNE.

Code Qualité Viande Bovine.

Interbovi Bretagne, 1997.

[50] JAILLETTE, J.C.

Mais que font donc les vétérinaires ?

In : Marianne n° 125, 13 -19 septembre 1999, 64-66.

[51] JEANNEY, M.

Disponibilité du médicament: un rapport consensuel.

In : La Dépêche Vétérinaire, n° 798, 31 janvier au 6 février 2004, 1-2.

[52] JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES.

Directive 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif au médicament vétérinaire.

Publié au Journal Officiel des Communautés Européennes 311 du 28 novembre 2001 page 1

[53] JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES.

Règlement (CEE ) n°2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Journal Officiel n° L214 du 24/08/1993 p. 0001-0021

[54] JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES.

Règlement (CE) n° 2821/98 du Conseil, du 17 décembre 1998, modifiant, en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de certains antibiotiques, la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

Journal Officiel n° L351/4 du 29/12/1998

[55] JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES.

Directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats Membres relatives aux médicaments vétérinaires.

Journal Officiel n° L317 du 06/11/1981 p. 0001-0015

[56] JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES.

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004

relatif aux contrôles officiels effectuées pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.  
Directive 2004/68/CE du Conseil du 26 avril 2004 établissant les règles de police sanitaire relatives à l'importation et au transit, dans la Communauté, de certains ongulés vivants, modifiant les directives 90/426/CEE et 92/65/CEE et abrogeant la directive 72/462/CEE

[57] KROON, C.

Identification des démarches visant à mieux raisonner l'utilisation des antibiotiques en élevage bovin laitier : une enquête européenne.  
Th : Med.vet : Toulouse : 2005 - TOU 3 - 4103, 81p.

[58] LEPEE, P.

« les prescriptions à l'aveugle et les faux en écriture sont à proscrire ».  
In : La Semaine Vétérinaire n° 1002, 27 janvier 2001, 14.

[59] MALEYSSON, F.

Les microbes font de la résistance.  
In : Que Choisir n° 398, novembre 2002, 16-24.

[60] MATHEVET, P.

Perception et attentes de l'éleveur bovin concernant le rôle du vétérinaire.  
In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005  
Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 73-81.

[61] MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE, ET DES AFFAIRES RURALES.

Décret n° 2004-779 du 28 juillet 2004 relatif au mandat sanitaire par l'article L. 221-11 du Code Rural et modifiant de Code.  
J.O n° 177 du 1 août 2004 page 13747 texte n° 20.

[62] MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE, ET DES AFFAIRES RURALES.

Projet d'arrêté relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du Code de la Santé Publique  
Version 5 du 16 juillet 2004

[63] MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE, ET DES AFFAIRES RURALES.

Arrêté du 24 janvier 2005 relatif à la surveillance sanitaire des bovins.  
J.O n° 24 du 29 janvier 2005 page 1564 texte n° 26

[64] MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE, ET DES AFFAIRES RURALES.

Décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le Code de la Santé Publique (partie réglementaire)  
J.O n° 123 du 28 mai 2005 page 9360 texte n° 21



[65] MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE, ET DES AFFAIRES RURALES.

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage.

J.O. n° 146 du 25 juin 2000 page 9613

[66] MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE, ET DES AFFAIRES RURALES.

[67] MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE.

Ordonnance n° 2001-378 du 2 mai 2001 portant transposition de directives relatives aux médicaments vétérinaires en ce qui concerne la délivrance au détail de certains médicaments vétérinaires antiparasitaires.

J.O. n° 103 du 3 mai 2001 page 6991

[68] MINISTERE DES SOLIDARITES, DE LA SANTE ET DE LA FAMILLE.

Décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le Code de la Santé Publique (partie réglementaire)

J.O n° 123 du 28 mai 2005 page 9360 texte n° 21

[69] MOULIN, G., ROUX, S.

Suivi de ventes de médicament vétérinaire contenant des antibiotiques en France en 2001.

Agence Française de Sécurité sanitaire des Aliments, Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, rapport 2001, 46p.

[70] ORAND, J.P.

Mise en œuvre de la cascade ; article L. 5143-4 du Code de la Santé Publique.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 87-89.

[71] PINAULT, L.

Pharmacie vétérinaire. Recueil de textes officiels nationaux.

Ecole Nationale Vétérinaire de Nantes.

Edition du 18 septembre 1999.125p.

[72] RADIGUE, P.E.

Le cabinet vétérinaire français de demain, la problématique du changement.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 137-150.

[73] RONDEAU, C., VANDAELE, E.

Pour l'Ordre, il n'est pas envisageable de rémunérer la pharmacovigilance.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1062- 29 juin 2002, 38.

[74] POILVET, D.

Les additifs antibiotiques économiquement imbattables.

In : Réussir Porcs, n° 70, mars 2001, 21.

[75] SANDERS, P.

Antibiorésistance : la responsabilité du praticien, de l'éleveur, du médecin.

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 23-29.

[76] SINGEOT, T.

L'éleveur de demain aura-t-il besoin du vétérinaire d'autrefois ?

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Nantes, 25-26-27 mai 2005

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2005, 83-87.

[77] SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ET REACTIF.

Chiffres et commentaires année 2002.

SIMV, 2002

<http://www.simv.org/chiffres/chiffres2002.htm>

Consulté le 9 novembre 2004.

[78] SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ET REACTIF.

Marché 2003 France Chiffres clefs.

Assemblée générale du SIMV, 8 juin 2004, Paris.

<http://www.simv.org/chiffres/chiffres2003.htm>

Consulté le 9 novembre 2004.

[79] SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ET REACTIF.

L'utilisation des antibiotiques, dossier 4.

<http://www.simv.org/Publications/Dossier4.htm>

SIMV 2004. Consulté le 09 novembre 2004.

[80] TOUTAIN, P.L.

Que faut-il savoir pour réaliser un usage prudent des antibiotiques ?

In : SNGTV. Journées nationales des GTV, Tours, 26-27-28 mai 2004

Recueil de conférences. Yvetot : imprimerie Nouvelle Normandie, 2004, 47-51.

[81] VANDAELE, E.

« Remettre à plat la distribution ne doit pas léser le praticien ».

In : La Semaine Vétérinaire n° 1061, 22 juin 2002, 10.

[82] VANDAELE, E.

Le marché du médicament vétérinaire rural va mal, le pet food compense.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1036, 8 décembre 2001, 12.

[83] VANDAELE, E.

Le cap des 5 milliards de ventes est franchi en 2000.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1009, 24 mars 2001, 10,12.

[84] VANDAELE, E.

Bruxelles veut plus de prescriptions, mais pas forcément vétérinaires.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1056, 11 et 18 mai 2002, 1,6,8.

[85] VANDAELE, E.

Bruxelles complique encore davantage la cascade dite du « hors AMM ».

In : La Semaine Vétérinaire n° 1055, 4 mai 2002, 12-14.

[86] VANDAELE, E.

Le gouvernement ordonne de laisser les antipuces en vente libre.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1013, 21 avril 2001, 8,10,12.

[87] VANDAELE, E.

Les médicaments sans AMM sont accessibles aux importateurs.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1186-11 juin 2005, 6-8.

[88] VEILLET, F.

La pharmacovigilance française a enfin son cerveau.

In : La Semaine Vétérinaire n° 1039- 29 décembre 2001, 6-10.

[89] WORLD HEALTH ORGANIZATION.

WHO global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food.

Geneva, Switzerland, 5- 9 June 2000

Geneva, WHO, 2000, 23p.

[90] XERFI.

Médicaments vétérinaires.

Octobre 2003, 86p.

**Annexe 1 : Déclaration d'effet indésirable chez l'animal susceptible  
d'être du à un médicament vétérinaire (source AFSSA 2004).  
Consultable en ligne : <http://www.anmv.afssa.fr>**



AGENCE  
NATIONALE  
DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE  
  
PHARMACOVIGILANCE

REPUBLIQUE FRANÇAISE

## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5146-41-19 et 20 du Code de la Santé Publique

*Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre de pharmacovigilance vétérinaire, à l'agence nationale du médicament vétérinaire et à l'exploitant du médicament. Conformément à l'article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Le droit d'accès du propriétaire de l'animal s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du déclarant ou de tout vétérinaire ou de tout pharmacien désigné par lui. Le droit d'accès du déclarant s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi précitée.*

### RÉFÉRENCES

N° de dossier :  
Date :  
Rapport :

DÉCLARATION A ADRESSER  
AU CENTRE DE  
PHARMACOVIGILANCE  
VÉTÉRINAIRE DE L'ÉCOLE  
NATIONALE VÉTÉRINAIRE  
DE :

<b>PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL TRAITÉ</b>
Nom (3 premières lettres)
Prénom (première lettre)
Département de résidence

CACHET DU DÉCLARANT

<b>COORDONNÉES DU DÉCLARANT</b>	
Nom :	Prénom :
Adresse	
N° téléphone :	
Vétérinaire	Pharmacien      Autre

<b>ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)</b>	Nb. d'animaux traités :	Nb. d'animaux avec signes :	Nb. d'animaux morts :
<b>Espèce :</b>	Race / type d'élevage :	Identification / Tatouage :	
Sexe / physiologie	Mâle <input type="checkbox"/>	Femelle <input type="checkbox"/>	Gestation <input type="checkbox"/>
	Castration <input type="checkbox"/>	Allaitement <input type="checkbox"/>	Autre :
Poids (kilos) :	Age :		
État de santé au moment de l'administration:			
	Bon <input type="checkbox"/>	Correct <input type="checkbox"/>	Mauvais <input type="checkbox"/>
	Critique <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>	
Administration à titre: Curatif <input type="checkbox"/> Préventif <input type="checkbox"/> Autres			
Motif de l'administration (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) ADMINISTRÉ(S) avant effet indésirable	1	2	3	4
Nom de spécialité				
Forme pharmaceutique				
Principe(s) actif(s)				
Dosage				
Société (titulaire et/ou exploitant)				
Voie/site d'administration				
Posologie / schéma vaccinal				
Début du traitement (date et heure)				
Durée du traitement (ou date de fin)				
N° d'AMM				
N° de lot				
Date de péremption				
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)				
Déjà administré auparavant ? *				
Y a-t-il eu réadministration ultérieure ? *				
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *				

*tsvp* \*(oui, non, ne sait pas)

*tsvp*

EFFET INDÉSIRABLE		ÉVOLUTION	Nombre d'animaux	Date
Département de survenue		Mort		
Date de survenue		Euthanasie		
		Guérison sans séquelles		
Durée de la réaction		Guérison avec séquelles		
		Inconnue		

**DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE**

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité, des examens complémentaires (laboratoire, nécropsie, ...) et toute autre information utile :

**TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :**

Arrêt du(des) médicament(s) : oui  N° non  N° Ne sait pas

Autres mesures :

**INVESTIGATIONS D'AUTRES HYPOTHÈSES :**

**AVIS SUR LE CAS :**

rôle du(des) médicament(s)

Commentaires

	1	2	3	4
probable				
possible				
douteux				

**NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :**

Toulouse, 2006

**NOM** : LHERMIE

**PRENOM** : Guillaume

**TITRE** : **Pour une prescription et une délivrance raisonnées du médicament vétérinaire : l'exemple de la mise en place du Guide de Bonnes Pratiques du Médicament Vétérinaire**

**RESUME** :

Le marché du médicament vétérinaire, structuré en différents étages, atteint un chiffre d'affaires de 896 millions d'euros en France en 2003. Les animaux de rente sont les utilisateurs majoritaires de médicament. Les étages structurant le marché correspondent aux étapes de la vie du médicament : fabrication, distribution en gros, distribution au détail par les trois ayants droit). La Loi du 29 mai 1975 pose les bases réglementaires de la fabrication, de la prescription et de la distribution du médicament vétérinaire. Son application semble toutefois ne pas être totalement effective, notamment en ce qui concerne la distribution. La situation actuelle de la distribution du médicament vétérinaire en France pourrait être à l'origine de risques de santé publique. Toutefois, la réglementation connaît depuis quelques années des profondes réformes ayant pour but de sécuriser l'utilisation du médicament vétérinaire, mais engendre des problèmes de disponibilité. Le vétérinaire praticien rural doit développer des outils pour répondre à la fois aux attentes réglementaires et professionnelles.

**MOTS-CLES** : médicament vétérinaire, économie, réglementation, délivrance, bonnes pratiques.

---

**TITLE** : **Prudent prescription and delivery of veterinary medicines : the placing of a guide of veterinary medicine good practices.**

**ABSTRACT** :

The veterinary medicine market is organized in different floors, that benefit rises 896 millions of euros in France in 2003. The levels which build it correspond to the parts of the medicines' lives: (production, global delivery, detail delivery by the three eligible parties). The Law of May, 29<sup>th</sup> 1975, establishes the reglementary basis of production, prescription and delivery of the veterinary medicine. Its applyement does not seem to be actual, particularly for the delivery. The current situation could generate public health risks. Although, the reglementation is reformed for further years, that aims to securize the use of medicines, but create diponibility problems. The rural practitioner must develop methods to answer both professionals and administration wishes.

**KEYWORDS** : veterinary medicine, economy, rules, delivery, good practices.