

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1977-1978

Annexe au procès-verbal de la séance du 6 avril 1978.

PROPOSITION DE LOI

*modifiant diverses dispositions du Livre V
du Code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire,*

PRÉSENTÉE

Par MM. Michel SORDEL, Raymond BOUVIER, Rémi HERMENT,
Pierre JOURDAN, Pierre LABONDE, Marcel LUCOTTE,
Jacques MÉNARD, André PICARD, Raoul VADEPIED,

Sénateurs.

(Envoyée à la Commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle
d'une Commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

Mesdames, Messieurs,

La loi du 29 mai 1975 a mis fin à l'anarchie qui régnait dans le domaine de la fabrication, l'importation, la détention et la vente des produits à usage vétérinaire.

En soumettant à autorisation administrative les établissements de préparation et de vente en gros des médicaments, en exigeant que la gestion de ces établissements soit effectivement assurée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire sous sa responsabilité, en établissant la procédure d'autorisation de mise

sur le marché des médicaments, en assurant leur délivrance aux utilisateurs par les pharmaciens ou les docteurs vétérinaires, sauf exception limitée en faveur des groupements agréés, le législateur a voulu à la fois établir de meilleures conditions de la thérapeutique nécessaire aux animaux et assurer une protection plus efficace du consommateur contre les risques de rémanence de certaines substances dans les denrées animales.

Le souci de protection de la santé publique rejoint l'intérêt même des éleveurs.

La loi se révèle cependant totalement inadaptée et inapplicable dans un cas : celui des aliments médicamenteux.

L'aliment médicamenteux, défini comme étant tout mélange préparé à l'avance de médicament et d'aliment et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, est considéré comme médicament vétérinaire. Il est donc soumis aux mêmes règles de préparation et de délivrance que le médicament lui-même et le prémélange à partir duquel il est fabriqué.

Or, les conditions de l'élevage rationnel spécialisé ne correspondent plus à la notion de traitement individuel des animaux.

L'aliment composé, qui constitue dans la plupart des cas la ration journalière des animaux, est le seul support possible du médicament pour les traitements préventifs ou curatifs de ces élevages. Le mélange d'aliment et de médicament donne toute garantie du point de vue thérapeutique et sous l'angle de protection de la santé publique puisque le dosage, s'il est établi sur prescription vétérinaire, peut correspondre exactement aux besoins sans risques de surconsommation, parce qu'il est facile à contrôler et qu'il reste indépendant de toute intervention de l'éleveur des animaux. La distribution du médicament par l'eau de boisson n'offrirait pas les mêmes garanties.

Le recours aux aliments médicamenteux apparaît donc indispensable, tant pour l'application des plans de prophylaxie que pour les traitements thérapeutiques qui peuvent se révéler nécessaires en cas d'épizooties.

Or, aucun laboratoire de pharmacie vétérinaire n'est équipé pour produire de grosses quantités d'aliments médicamenteux. Quand bien même le serait-il, l'expédition du produit dans la France entière engendrerait des frais insupportables pour les éleveurs. On ne voit pas non plus comment les pharmaciens d'officine ou les vétérinaires praticiens pourraient stocker les quantités importantes

d'aliments médicamenteux nécessaires pour répondre à tout moment aux besoins. Seules, les usines d'aliments composés, réparties sur tout le territoire, sont en mesure de préparer et délivrer ces médicaments dans les délais très courts exigés par les nécessités prophylactiques ou thérapeutiques.

Encore faut-il que les dispositions législatives et réglementaires ne constituent pas un obstacle insurmontable. Tel n'est pas le cas actuellement. En effet, l'assimilation totale de l'aliment médicamenteux au médicament a pour conséquences :

- de soumettre les entreprises à la procédure d'agrément ;
- d'exiger que leur gestion soit effectivement assurée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire ;
- de soumettre l'aliment médicamenteux à la procédure d'autorisation de mise sur le marché ;
- d'empêcher que l'aliment médicamenteux puisse être délivré directement aux éleveurs.

Les trois dernières conditions ne peuvent être remplies.

Sans modifier l'esprit de la loi et ses exigences fondées sur la protection de la santé, il est possible d'alléger ces conditions. Trois modifications sont, à cet égard, essentielles :

- le contrôle de la fabrication d'aliments médicamenteux peut être placé sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire, sans que la gestion de l'entreprise soit effectivement assurée par ce responsable ;
- le prémélange médicamenteux étant soumis à la procédure de l'autorisation de mise sur le marché, il suffit que l'aliment médicamenteux préparé à partir de ce prémélange respecte les conditions posées par l'autorisation de mise en marché ;
- la délivrance directe aux éleveurs comme aux groupements agréés doit être rendue possible sur prescription vétérinaire.

Ainsi l'utilisation d'aliments médicamenteux, entourée de toutes les garanties nécessaires, pourra-t-elle s'effectuer au profit des éleveurs dont le revenu dépend essentiellement du maintien d'un état sanitaire satisfaisant du cheptel.

Tel est l'objet de la présente proposition de loi dont les dispositions rencontrent d'ailleurs celles du projet de directive communautaire relative aux aliments médicamenteux.

PROPOSITION DE LOI

Article premier.

Le début du troisième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« On entend par : prémélange médicamenteux tout médicament vétérinaire... ».

(Le reste sans changement.)

Art. 2.

Le début du quatrième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Est considéré comme médicament vétérinaire, sous réserve de conditions particulières visant la production et la délivrance, l'aliment médicamenteux défini comme étant tout mélange de médicament et d'aliment et présenté pour... »

(Le reste sans changement.)

Art. 3.

Il est inséré entre le quatrième et le cinquième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de prémélanges médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché. »

Art. 4.

Le début de l'article L. 615 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Art. L. 615. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire ou

d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Toutefois, les établissements assurant la préparation industrielle d'aliments composés complets ou complémentaires fabriqués à partir de prémélanges médicamenteux, ne sont pas tenus à cette obligation ; le contrôle de la fabrication et de la délivrance sera cependant assuré par un pharmacien ou un docteur vétérinaire dans des conditions fixées par décret. Dans tous les cas... ».

(Le reste sans changement.)

Art. 5.

L'article L. 617 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 617. — Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent code, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 612 ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire. »

Art. 6.

Le deuxième alinéa de l'article L. 617-1 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte les conditions d'utilisation que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux ; le respect de ces conditions vaut autorisations de mise sur le marché de l'aliment médicamenteux. »