

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 février 2017

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à un projet d'arrêté encadrant l'acquisition, la détention et l'utilisation par les services départementaux d'incendie et de secours de certains médicaments vétérinaires

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 6 janvier 2017 par la direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'expertise suivante : avis du directeur général de l'Anses relatif à un projet d'arrêté encadrant l'acquisition, la détention et l'utilisation par les services départementaux d'incendie et de secours de certains médicaments vétérinaires.

La DGAL sollicite également l'avis de l'Anses sur l'opportunité d'intégrer en annexe de cet arrêté une liste positive de substances ou de classes thérapeutiques que doivent contenir les médicaments accessibles aux SDIS dans le cadre de l'application de ce projet d'arrêté.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cette saisine s'inscrit dans la mise en œuvre de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5144-3¹ du code de la santé publique (CSP). Les dispositions du titre IV Médicaments vétérinaires du livre premier de la cinquième partie du CSP comportent notamment les règles

¹ Article L. 5144-3 du code de la santé publique :

Des décrets pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent les autres modalités d'application du présent titre.

Des dérogations aux dispositions du présent titre peuvent être accordées, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments vétérinaires. Ce dernier alinéa permet de déroger à ces dispositions pour certaines activités notamment dans le cadre de l'exercice des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS).

Cette rédaction est issue de l'article 17 de la loi n° 92-650 du 13 juillet 1992 modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.

Des difficultés récurrentes d'approvisionnement des SDIS ont conduit le gouvernement à mettre en œuvre cette dérogation. L'avis de l'Anses étant requis pour la prise de décrets en Conseil d'Etat déterminant les modalités d'application du titre IV, il est également sollicité pour la mise en œuvre d'une dérogation à ces dispositions. Les deux autres arrêtés² pris en application du dernier alinéa de l'article L. 5144-3 ont également fait l'objet d'un avis préalable de l'Anses.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'analyse a été effectuée par la mission des affaires juridiques et du contentieux et le département autorisation de mise sur le marché de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES [+/- GT] [OU DU GECU]

L'article L. 5144-3 prévoit que des dispositions particulières puissent être prises pour « *la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet* » par dérogation aux dispositions du titre IV du livre premier de la cinquième partie du CSP.

■ Sur l'analyse du projet de texte :

Les personnes et services publics habilités à assurer la capture et la contention des animaux domestiques ou sauvages sont les SDIS en application des articles L. 1424-2 et R. 5124-24 du code des collectivités territoriales. Au sein de ces SDIS, des vétérinaires sapeurs-pompiers assurent les missions de contention des animaux et la mise en œuvre de soins conservatoires d'urgence selon les dispositions de l'article R. 242-80 du code rural et de la pêche maritime. Ces vétérinaires sapeurs-pompiers peuvent administrer des médicaments aux animaux impliqués dans les interventions des SDIS.

Afin de disposer des médicaments vétérinaires nécessaires à leurs interventions, les vétérinaires sapeurs-pompiers doivent pouvoir s'approvisionner. Le présent projet d'arrêté définit les conditions dans lesquelles les vétérinaires sapeurs-pompiers peuvent acquérir, détenir et utiliser les médicaments vétérinaires.

L'acquisition est réalisée auprès des établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés en application de l'article L. 5142-1 à réaliser les opérations de vente en gros à savoir les établissements exploitants, dépositaires ou distributeurs en gros de médicaments vétérinaires.

² Arrêté du 29 juin 2004 relatif à la délivrance et à l'utilisation par les services municipaux des médicaments vétérinaires anticonceptionnels destinés aux pigeons.

Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques.

La pharmacie vétérinaire du SDIS est placée sous l'autorité d'un responsable soit le vétérinaire chef soit un des vétérinaires sapeurs-pompiers désigné à cet effet. Cette pharmacie vétérinaire est d'accès réservé et indépendante de la pharmacie à usage intérieur du SDIS. Cette séparation permet d'éviter les risques de confusion entre les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires. Les médicaments détenus correspondent aux médicaments que le responsable de la pharmacie a identifié comme étant nécessaires à l'exercice des missions du SDIS.

Le responsable détermine les vétérinaires sapeurs-pompiers habilités à transporter, détenir et utiliser ces médicaments vétérinaires. La traçabilité des entrées et des sorties est assurée en précisant la nature des interventions dans lesquelles les médicaments vétérinaires ont été consommés. Le projet détermine les conditions de transport et de détention dans les unités opérationnelles de service au plus proche des besoins.

Le responsable de la pharmacie vétérinaire du SDIS doit respecter les dispositions applicables à l'acquisition et à la détention des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes. En l'absence de médicaments vétérinaires autorisés et disponibles, le responsable de la pharmacie peut être amené à solliciter une autorisation d'importation auprès de l'Anses dans les conditions fixées aux articles R. 5141-123 -2 à R. 5141-123-5.

■ **Sur l'opportunité d'une liste positive des substances ou de classes thérapeutiques accessibles aux SDIS en annexe de l'arrêté :**

Les médicaments vétérinaires sont acquis dans le but d'assurer les opérations de capture et de contention des animaux domestiques ou sauvages et les soins conservatoires d'urgence qui y sont associés. En effet, un animal errant peut présenter des blessures allant jusqu'à engager son pronostic vital, il est nécessaire dans le souci de la protection et du bien-être des animaux d'assurer des soins conservatoires d'urgence qui peuvent être très variés. Par ailleurs, un animal blessé est d'autant plus dangereux, il peut être nécessaire de le tranquilliser voire de l'anesthésier pour le capturer ou le manipuler. Il peut s'agir d'administrer des tranquillisants, des anesthésiques, des corticoïdes ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des analgésiques, des antibiotiques, des stimulants respiratoires, des diurétiques, des émétisants, des solutés massifs *etc...* Les types ou classes thérapeutiques des médicaments vétérinaires potentiellement utilisés par les SDIS sont extrêmement variables selon la nature des interventions réalisées et le profil des territoires d'intervention. Un SDIS localisé dans une zone urbaine n'a pas les mêmes besoins qu'un SDIS localisé en zone rurale ou littorale, de même la présence de zoos dans les zones d'intervention implique des natures d'intervention différentes.

L'établissement d'une liste positive des substances ou des classes thérapeutiques que doivent contenir les médicaments accessibles au SDIS n'apporte aucun bénéfice. Cette liste contiendrait l'ensemble des classes thérapeutiques disponibles en médecine vétérinaire. Par ailleurs, la maintenance d'une telle liste est lourde et impose la signature d'un arrêté modificatif à chaque ajout ou suppression. Ces modifications pourraient potentiellement être fréquentes jusqu'à plusieurs fois par an car elles interviendraient selon l'octroi ou le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires correspondants. Comme l'exercice des SDIS est extrêmement réglementé et ciblé sur la capture et la contention des animaux et les soins conservatoires d'urgence associés, le risque de mésusage ou de surconsommation de médicaments vétérinaires est limité. Les dispositions de ce projet d'arrêté en déterminant un responsable de la pharmacie vétérinaire au sein du SDIS et en assurant la traçabilité des consommations de médicaments vétérinaire participent à limiter ce risque.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable au projet d'arrêté encadrant l'acquisition, la détention et l'utilisation par les services départementaux d'incendie et de secours de certains médicaments vétérinaires.

En ce qui concerne l'opportunité d'ajouter une annexe à cet arrêté, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail partage l'avis du groupe de travail et ne recommande pas de définir une liste positive de substances ou de classes thérapeutiques que doivent contenir les médicaments vétérinaires accessibles aux SDIS.

Roger GENET

MOTS-CLES

Médicament vétérinaires, capture, contention, animaux domestiques, animaux sauvages

Veterinary medicinal products, capture, restraining, pets, wild animals.

ANNEXE 1- PROJET D'ARRETE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'agriculture, de
l'agroalimentaire et de la forêt

**Arrêté du XXXXXXXX relatif à l'utilisation des médicaments vétérinaires destinés à la capture
et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les services départementaux
d'incendie et de secours**

NOR :

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement et la ministre des affaires sociales et de la santé;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment les articles L. 1424-2 et R. 1424-24;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article R. 242-80 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5144-3 ;

Arrêtent :

Article 1^{er}
Principe

En application du deuxième alinéa de l'article L. 5144-3 du code de la santé publique, et dans le cadre des missions des services d'incendie et de secours mentionnées aux articles L. 1424-2 et R. 1424-24 du code général des collectivités territoriales, les services départementaux d'incendie et de secours peuvent acquérir, détenir et utiliser des médicaments vétérinaires nécessaires aux opérations de capture et de contention des animaux domestiques ou sauvages, et des soins médicochirurgicaux conservatoires d'urgence qui y sont associés.

Article 2
Personnel et responsabilités

Le vétérinaire-chef est responsable de l'acquisition, de la détention et de l'utilisation de ces médicaments au sein du service de santé et de secours médical. En l'absence de vétérinaire-chef, le

directeur départemental de chaque service d'incendie et de secours désigne le vétérinaire sapeur-pompier responsable de ces activités.

La liste départementale des vétérinaires, membres du service départemental d'incendie et de secours, habilités à détenir, transporter et administrer les médicaments vétérinaires du service départemental d'incendie et de secours, pour l'exercice de leurs missions de vétérinaires sapeurs-pompiers, comporte les nom, prénom, numéro de matricule, qualifications ou habilitations particulières, le lieu d'affectation et la signature des personnels concernés. Elle est établie et tenue à jour par le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable.

Article 3

Approvisionnement

Le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable veille à ce que l'approvisionnement en médicaments vétérinaires soit effectué par commande auprès d'établissements autorisés en application de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique à distribuer en gros les médicaments vétérinaires concernés.

La quantité de médicaments vétérinaires approvisionnés doit être proportionnée à l'exercice des missions du service de santé et de secours médical.

Article 4

Dotations et détention

Le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable établit la liste des médicaments vétérinaires utilisés par le service départemental d'incendie et de secours ainsi que la composition qualitative et quantitative des dotations de médicaments vétérinaires détenus au sein des unités opérationnelles du service, dénommées ci-après lieux de stockage délocalisés. Cette liste et la composition qualitative et quantitative des dotations sont révisées au moins une fois par an par le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable.

Le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable veille à ce que les médicaments vétérinaires détenus au titre de cet arrêté soient stockés dans un local ou un dispositif permettant leur séparation de tout autre produit et limitant leur accès, sans préjudice des conditions spécifiques de détention prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Au sein du service départemental d'incendie et de secours, ce local ou ce dispositif est distinct de la pharmacie à usage intérieur du service et son accès est réservé au vétérinaire-chef ou au vétérinaire sapeur-pompier responsable. Au sein des lieux de stockage délocalisés, l'accès au local ou dispositif où sont stockés les médicaments vétérinaires est réservé à l'un des vétérinaires mentionnés sur la liste définie à l'article 2.

Article 5

Transport

Dans le respect des règles qui définissent le fonctionnement du service d'incendie et de secours, le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable décide de l'organisation du transport des médicaments vétérinaires.

Tout transport de médicaments vétérinaires entre le service départemental d'incendie et de secours et les lieux de stockage délocalisés doit se faire dans des conteneurs clos, fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Tout transport de médicaments vétérinaires entre le service départemental d'incendie et de secours ou les lieux de stockage délocalisés vers les lieux d'intervention est effectué personnellement par l'un des vétérinaires mentionnés sur la liste définie à l'article 2.

Dans certaines situations d'urgence, et dans le respect de protocoles prédéfinis par le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable, un membre du personnel du service départemental d'incendie et de secours peut transporter des médicaments vétérinaires vers les lieux d'intervention.

Article 6

Administration et utilisation

Dans chaque local ou dispositif de détention des médicaments vétérinaires, les entrées et sorties des médicaments vétérinaires doivent être enregistrées par ordre chronologique par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Ces enregistrements sont conservés pendant dix ans et comprennent les renseignements suivants :

- dénomination du médicament ;
- quantités entrées et quantités retirées du stock et numéro de lot ;
- date de sortie ;
- nature de l'intervention : date, heure, lieu de l'intervention ;
- identification du vétérinaire sapeur-pompier.

L'administration d'un médicament vétérinaire à un animal dans le cadre des missions des services d'incendie et de secours ne nécessite pas la rédaction préalable d'une ordonnance.

Le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable définit l'organisation lui permettant de s'assurer du suivi des entrées et sorties des médicaments vétérinaires détenus au sein du service départemental d'incendie et de secours et des lieux de stockage délocalisés. Il définit également la gestion des péremptions et la mise en œuvre des vigilances. Pour cela, il met en place des procédures :

- a) De contrôle périodique des enregistrements prévus à l'article 6 ;

- b) De retrait des médicaments vétérinaires dispensés conformément à une décision prise par les autorités sanitaires compétentes ;
- c) D'élimination des médicaments vétérinaires périmés, non utilisés ou retirés.

Cette disposition s'applique tant aux centres de secours qu'aux véhicules ou toute entité pouvant contenir des médicaments vétérinaires.

Article 7

Dispositions particulières

Les conditions prévues aux articles R. 5132-74, R. 5132-81 et R. 5132-83 du code de la santé publique s'appliquent aux médicaments vétérinaires soumis à la réglementation des stupéfiants acquis, détenus et utilisés dans le cadre des missions du service de santé et de secours médical.

Les conditions prévues aux articles R. 5132-88, R. 5132-91 et R. 5132-94 du code de la santé publique s'appliquent aux médicaments vétérinaires soumis à la réglementation des psychotropes acquis, détenus et utilisés dans le cadre des missions du service de santé et de secours médical.

Les conditions relatives aux demandes d'autorisations d'importation de médicaments vétérinaires prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5 s'appliquent aux demandes introduites, dans le cadre des missions du service de santé et de secours médical, par le vétérinaire-chef ou le vétérinaire sapeur-pompier responsable.

Article 8

Le directeur général de l'alimentation et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

La ministre des affaires sociales et de la
santé,
Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. Vallet

Le ministre de l'agriculture, de
l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

P. Dehaumont