

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

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

NOR : AGRG1240332A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5144-3, deuxième alinéa ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment l'article R. 214-114,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application du deuxième alinéa de l'article L. 5144-3 du code de la santé publique, un établissement utilisateur d'animaux à des fins scientifiques agréé au titre des articles R. 214-98 et R. 214-99 du code rural et de la pêche maritime peut acquérir, détenir et utiliser des médicaments vétérinaires ainsi que les médicaments visés au 3^o de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique pour traiter des animaux dans le cadre exclusif de la réalisation des procédures expérimentales réalisées au sein de l'établissement, selon les domaines d'activités, les types de procédures et espèces animales visés dans l'agrément de l'établissement.

Art. 2. – Le responsable de l'établissement utilisateur d'animaux à des fins scientifiques désigne la personne compétente exerçant les fonctions visées au 1^o de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime qui sera responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation de ces médicaments dans l'établissement. Une copie du document désignant cette personne est adressée à la direction départementale en charge de la protection des populations du département où se situe l'établissement et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Art. 3. – Cette personne veille à ce que :

- l'approvisionnement soit effectué par commande auprès des exploitants ou dépositaires des médicaments concernés ou par commande pour usage professionnel auprès de personnes habilitées à les délivrer au détail, sans préjudice des autorisations qui peuvent être accordées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- la quantité de ces médicaments commandée et détenue soit proportionnelle à l'activité de l'établissement utilisateur d'animaux à des fins scientifiques ;
- ces médicaments soient utilisés dans les conditions prévues aux 1^o à 3^o de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique.

Art. 4. – Les médicaments détenus au titre de cet arrêté sont stockés dans un local ou un dispositif permettant leur séparation de tout autre produit.

En outre, lorsque ces médicaments relèvent des dispositions de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique, ceux-ci doivent être stockés dans un local ou un dispositif fermant à clé.

Les entrées et sorties de ces médicaments, effectuées par la personne visée à l'article 2 du présent arrêté, 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 :

- nom du responsable de la procédure expérimentale dans laquelle est utilisé le médicament ;
- nom du médicament ;
- quantités entrées et quantités retirées du stock et numéro de lot ;
- date de délivrance ;

- identification des animaux utilisés dans la procédure expérimentale ;
- indication du traitement.

Art. 5. – L'arrêté du 21 mai 2003 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements disposant d'un agrément pour pratiquer l'expérimentation animale est abrogé.

Art. 6. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt 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 le 1^{er} février 2013.

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
P. DEHAUMONT*

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL*