ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmaciens

Question écrite n° 91694

Texte de la question

M. Patrick Beaudouin attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les préparations officinales à destination des vétérinaires. Dans la prescription classique d'une préparation dans le cadre de la médecine humaine, il est possible pour le pharmacien de faire des préparations dites magistrales, mais aussi des préparations dites officinales. Celles-ci peuvent être préparées à l'avance et en quantité, suivant une codification précise. Or, la notion de « préparation officinale vétérinaire » pose trois problèmes d'ordre juridique, éthique et galénique. Sur le plan juridique, la législation française n'autorise pas la préparation officinale vétérinaire. Le code de la santé publique (article n°s 609 et 610) n'autorise que la préparation magistrale extemporanée, en dehors du médicament avec AMM, tandis que la législation européenne n'autorise les préparations extemporanées qu'en ultime recours. Mais le coût de l'AMM d'un médicament vétérinaire et la faible population de certains animaux concernés (par exemple, les chevaux) rendent certaines fabrications non rentables. Les praticiens sont donc amenés à avoir recours aux préparations extemporanées de formule parfois anciennes et non standardisées. Sur le plan éthique, il faut préciser que les vétérinaires utilisent deux types de préparation : les préparations magistrales destinées à un animal donc extemporanées, et les formules traditionnelles dont certaines sont inscrites au FNP (eau blanche) et d'autres n'y sont pas inscrites mais sont décrites dans les formulaires traditionnellement utilisé dans les officines de pharmacie (Dorvault, Manuel du préparateur, Vademecum du vétérinaire, etc.) et utilisés comme telles. Enfin, un problème galénique est posé. La particularité de ces formules traditionnelles est liée à des difficultés d'approvisionnement en matière première : certaines d'entre elles sont rares, la quantité minimale à acheter est trop importante pour un besoin ponctuel et le matériel spécifiquement adapté aux préparations vétérinaires est incompatible avec celui utilisé pour les préparations humaines. Toutes ces conditions obligent les vétérinaires à confier la réalisation de ces préparations au pharmacien. Mais en réalité, les pharmaciens font de moins en moins de préparation, particulièrement pour les vétérinaires, en raison de la difficulté à trouver des matières premières, ainsi que la nécessité d'utiliser un matériel adapté aux quantités nécessaires pour des animaux bien plus lourds que les êtres humains et que les pharmaciens d'officine ne possèdent pas. Pour toutes ces raisons, la réalisation de ces préparations est donc désormais sous-traitée ailleurs que dans les officines pharmaceutiques, et donc souvent sans les contrôles auxquels s'astreignaient ces derniers, soucieux qu'ils étaient de respecter les consignes de traçabilité. Dès lors, certains vétérinaires en sont réduits à se fournir parallèlement auprès de sociétés étrangères, en particulier néerlandaises, spécialisées uniquement dans l'export de produits pharmaceutiques, sans que l'AFSSA ne parvienne à exercer son contrôle. Face à ce problème, une solution sage consisterait à transposer la notion de préparation officinale telle que définie dans la pharmacie humaine, aux formules issues du « formule vétérinaire traditionnel ». Cela permettrait aux pharmaciens de mettre véritablement leurs compétences au service du vétérinaire, tout en respectant les normes de traçabilité et de qualité que l'on est en droit d'attendre, s'agissant de médicament. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui exposer les mesures qu'il entend prendre pour remédier à cet état de fait défavorable tant aux pharmaciens, aux vétérinaires, et aux animaux à qui ils prodiguent des soins. Par ailleurs, il lui demande s'il est possible, pour les pharmaciens, d'appliquer les recommandations de préparation « par lot » en sous-traitance décrites dans les BPPO 1998 n° 88/7 bis, chapitre 8 et annexes III et IV, afin de pouvoir mettre en place des contrôles qualité et la traçabilité indispensables aux recommandations européennes.

Texte de la réponse

Deux catégories de médicaments vétérinaires préparés extemporanément et vendus au détail sont définies à l'article L. 5143-1 du code de santé publique : la préparation extemporanée vétérinaire et la préparation magistrale vétérinaire, qui est une préparation extemporanée sur prescription. Quant à la préparation officinale, elle n'est actuellement définie que pour les médicaments à usage humain, à l'article L. 5121-1 du code de santé publique, comme un médicament préparé en pharmacie selon les indications de la Pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Cependant, dans le cadre de la transposition de la directive 2004/28/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une définition de la préparation officinale vétérinaire va être introduite dans le code de la santé publique comme étant un médicament vétérinaire préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final. Actuellement, une seule formule de préparation à usage vétérinaire est inscrite au Formulaire national qui, avec la Pharmacopée sont les seuls référentiels officiels. Pour que d'autres formules puissent y figurer, il faudrait en solliciter l'inscription auprès de l'AFSSAPS, chargée de l'élaboration de la Pharmacopée française et de celle du formulaire national (art. R. 5112-1 à R. 5112-14 du code de santé publique). Toutefois, il importe de rappeler que l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché reste la procédure à privilégier pour la fabrication en série d'un médicament. Par ailleurs, les « bonnes pratiques de préparations officinales » (BO n° 88/7 bis) définissent « sous forme de recommandations, les conditions générales de réalisation de l'ensemble des préparations officinales ... Ces recommandations sont essentiellement applicables aux médicaments destinés à l'usage humain, préparés dans des officines ouvertes au public ». L'AFSSAPS procède actuellement à la révision des bonnes pratiques de préparations à l'officine. En effet, l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 lui confère la responsabilité d'édicter les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 du code de santé publique.

Données clés

Auteur : M. Patrick Beaudouin
Circonscription : Val-de-Marne (6e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 91694
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé et solidarités
Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 11 avril 2006, page 3835
Réponse publiée le : 10 octobre 2006, page 10685