



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

animaux de compagnie

Question écrite n° 77652

Texte de la question

M. Gabriel Biancheri attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'application du décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales. En effet, ce décret modifie la réglementation afin que, à titre exceptionnel, une préparation magistrale puisse être réalisée à partir du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses laquelle s'applique conjointement à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. L'article L. 5143-4 du code de la santé publique autorise les vétérinaires à prescrire, à défaut d'autre solution thérapeutique, une préparation magistrale qui est, conformément à la réglementation communautaire, utilisée à titre exceptionnel, pour un seul animal ou un petit nombre d'animaux, afin de leur éviter des souffrances inacceptables. Concernant notamment la médicalisation du chat, il n'existe parfois aucun médicament vétérinaire disponible et les médicaments à usage humain ne sont pas utilisables en l'état en raison du faible poids de ces félins. C'est le cas par exemple, lors du traitement de l'hypertension artérielle, laquelle entraîne chez ces félins des troubles graves et souvent mortels. De ce fait, il souhaiterait savoir si les pharmaciens d'officine sont autorisés par ce décret, dès lors que des impératifs exceptionnels existent et en l'absence de toute autre solution thérapeutique, à réaliser une préparation magistrale prescrite par un vétérinaire à partir du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique à usage humain.

Texte de la réponse

En médecine vétérinaire, le recours à la prescription d'une préparation magistrale revêt un caractère très exceptionnel. En effet, la préparation constitue le dernier niveau de l'ordre de priorité fixé par l'article L. 5143-4 du code de la santé publique pour la prescription vétérinaire. À défaut de pouvoir obtenir les matières premières nécessaires, et afin d'adapter les posologies, le décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales prévoit une exception au principe d'interdiction de déconditionnement des spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des substances vénéneuses en modifiant l'article R. 5132-8 du code de la santé publique. Si, par l'application de l'article R. 5141-116 du même code, les dispositions de l'article R. 5132-8 précité sont applicables aux médicaments vétérinaires, le dernier alinéa de cet article n'a été élaboré que dans l'objectif d'améliorer l'accès de certains patients et, en particulier des enfants, à des thérapeutiques majeures. Il ne saurait donc s'appliquer aux préparations vétérinaires. En effet, l'article R. 5132-8 ne vise que les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, c'est-à-dire les bonnes pratiques de préparation des seuls médicaments à usage humain. Ainsi, est-il possible pour un vétérinaire de prescrire une préparation magistrale, dans le respect de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique mais cette préparation magistrale ne pourra pas être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique à usage humain déconditionnée. Certaines officines se sont spécialisées dans la sous-traitance des préparations magistrales. Elles disposent des matières premières nécessaires à la réalisation de ces préparations.

Données clés

Auteur : [M. Gabriel Biancheri](#)

Circonscription : Drôme (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 77652

Rubrique : Animaux

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 4 mai 2010, page 4900

Réponse publiée le : 23 novembre 2010, page 12995