



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

J.O n° 133 du 11 juin 2003 page 982

Décrets, arrêtés, circulaires

Textes généraux

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

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

NOR: SANP0321919A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

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

Vu le code rural ;

Vu le décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 modifié relatif aux expériences pratiquées sur les animaux vertébrés ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 10 avril 2003,

Arrêtent :

Article 1

En application du deuxième alinéa de l'article L. 5144-3 du code de la santé publique, un établissement disposant d'un agrément pour pratiquer l'expérimentation animale, tel que prévu aux articles 15 et 16 du décret du 19 octobre 1987 susvisé, peut acquérir, détenir et utiliser des médicaments vétérinaires ainsi que les médicaments visés aux 3° de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique pour traiter des animaux dans le cadre exclusif de la réalisation des protocoles expérimentaux prévus par son agrément et dans l'enceinte exclusive de l'établissement.

Article 2

Le responsable de l'établissement d'expérimentation animale désigne la personne, titulaire de l'autorisation d'expérimenter telle que définie à l'article 5 du décret du 19 octobre 1987 susvisé, 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 aux services vétérinaires du département où se situe l'établissement et à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Article 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 française de sécurité sanitaire des aliments ou l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la quantité de ces médicaments commandée et détenue soit proportionnelle à l'activité du centre d'expérimentation ;
- ces médicaments soient utilisés dans les conditions prévues aux 1° à 3° de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique.

Article 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 titulaire de l'autorisation d'expérimenter utilisant le médicament ;
- nom du médicament ;
- quantités entrées et quantités retirées du stock et numéro de lot ;
- date de délivrance ;
- identification des animaux de destination ou de l'essai ;
- indication du traitement.

Article 5

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation 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 21 mai 2003.

Le ministre de la santé, de la famille

et des personnes handicapées,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général

de la santé :

Le chef de service,

P. Penaud

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
T. Klinger