

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ministère du Travail, de la Santé et des  
Solidarités

**Décret n°**

**relatif à la vente à distance de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de  
certains médicaments vétérinaires**

**NOR :**

**Publics concernés :** Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, personnes vendant au détail des médicaments vétérinaires, fabricants

**Objet :** vente à distance de médicaments vétérinaires et étiquetage de certains médicaments vétérinaires

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication

**Notice :** ce décret vise à adapter le droit national à l'article 104 règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires. En application de l'article L.5143-2 du code de la santé publique, il fixe les conditions dans lesquelles les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance vétérinaire peuvent être vendus à distance, notamment l'obligation de déclarer les sites de vente à distance, les conditions auxquelles ils doivent répondre, ainsi que l'autorité administrative compétente chargée du contrôle de cette activité et les modalités de sanctions afférentes. Par ailleurs, le décret précise les règles d'étiquetage applicables aux médicaments vétérinaires pour animaux de compagnie et aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

**Références :** les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>)

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités ;

Vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° XX ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5143-2 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du XX ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du XX ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

### **Décète :**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

Le chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La sous-section 1 de la section 4 est complétée par un article R. 5141-61-6 ainsi rédigé :

« Art. R. 5141-61-6.- I. L'étiquetage des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-5-1 porte obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes :

« 1° L'indication très apparente " médicament vétérinaire enregistré " ;

« 2° Le nom du médicament vétérinaire enregistré ;

« 3° La composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminée, en utilisant les dénominations communes ;

« 4° Les nom et adresse du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant ;

« 5° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

« 6° La ou les indications thérapeutiques ;

« 7° Les espèces cibles ;

« 8° La date de péremption en clair (mois, année) ;

« 9° La forme pharmaceutique ;

« 10° La contenance du modèle de vente ;

« 11° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

« 12° Une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament ;

« 13° Le numéro du lot de fabrication ;

« 14° Le numéro d'enregistrement.

« II. La notice des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-5-1 porte obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes :

« 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'enregistrement ;

« 2° Le nom du médicament enregistré ;

« 3° La composition qualitative et quantitative de la ou des substances actives ;

« 4° Les espèces cibles, la posologie pour chaque espèce, le mode et la voie d'administration et s'il y a lieu les indications nécessaires pour une administration correcte ;  
« 5° Les indications d'utilisation ;  
« 6° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;  
« 7° Les informations essentielles pour la protection de la sécurité et de la santé ;  
« 8° Les informations relatives au système de collecte des déchets de médicaments ;  
« 9° Le numéro de l'enregistrement ;  
« 10° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du représentant local en pharmacovigilance mentionné au paragraphe 3 de l'article 77 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, s'il est différent du titulaire de l'enregistrement visé au 1°. » ;

2° A la sous-section 2 de la section 4 l'article R. 5141-72 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, avant les mots : « L'étiquetage », il est ajouté un : « I. », les mots : « et, le cas échéant, la notice » sont supprimés et le mot : « portent » est remplacé par le mot : « porte ».

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« II. La notice des médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés comporte, outre les informations prévues à l'article 16 du règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du représentant local en pharmacovigilance mentionné au paragraphe 3 de l'article 77 du même règlement, s'il est différent du titulaire de l'enregistrement. »

3° A la section 10 l'article R. 5141-123-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. - L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation de commerce parallèle peut différer de celui de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'il comporte :

« 1° Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation de commerce parallèle ;

« 2° Le numéro d'autorisation de commerce parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire dans l'Etat de provenance en lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;

« II. - La notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation de commerce parallèle peut différer de celle de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'elle comporte le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation de commerce parallèle. »

## Article 2

Après le chapitre III du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III bis ainsi rédigé :

« Chapitre III bis

« Vente à distance de médicaments vétérinaires

« Section 1

« Dispositions communes

« Art. R. 5143-11.-Pour l'application du présent chapitre, on entend par vente à distance de médicaments vétérinaires l'activité économique par laquelle, d'une part, les personnes visées au I de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique et, d'autre part, les personnes non visées au I de l'article L.5143-2 pour les seuls médicaments mentionnés au II du même article, proposent ou assurent à distance et par voie électronique, à la demande individuelle d'un destinataire de service, la vente au détail et la dispensation aux utilisateurs de médicaments vétérinaires.

« Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de vente à distance les médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire.

« Art. R.5143-12.-L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail met en place et tient à jour le site internet relative à la vente à distance des médicaments vétérinaires conformément au paragraphe 8 de l'article 104 du règlement (UE) 2019/6. L'Agence est l'autorité compétente chargée du contrôle de l'activité de vente à distance visée au III de l'article L. 5143-2.

« Art. R. 5143-13.- Tout site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires contient les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, un lien hypertexte vers le site internet mentionné à l'article R. 5143-12, ainsi que le logo commun défini par le règlement d'exécution n°2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 portant adoption du design d'un logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance. Ce logo commun est affiché sur chaque page du site internet qui a trait à la vente à distance de médicaments vétérinaires.

« Art. R. 5143-14.- La création d'un site de vente à distance de médicaments vétérinaires, ou, s'agissant des pharmaciens, la création ou l'extension aux médicaments vétérinaires d'un site de vente à distance précédemment créé, fait l'objet d'une déclaration préalable dans les conditions prévues au présent chapitre. Le modèle de déclaration, les informations qui doivent y figurer ainsi que les pièces justificatives à fournir sont prévus par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Les règles techniques applicable au site de vente à distance de médicaments vétérinaires, dont les fonctionnalités générales du site, les modalités relatives au logo commun, ainsi que la présentation des médicaments, sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de l'agriculture et de l'alimentation et du ministre chargé de l'économie,

pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Les personnes mentionnées à l'article R.5143-11 qui délivrent les médicaments vétérinaires respectent des conditions relatives notamment aux quantités délivrées, à la préparation et la livraison. Ces conditions sont définies par l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

« Section 2

« Dispositions applicables aux pharmacies d'officine

« Art. R. 5143-15.- La création, par une officine de pharmacie, d'un site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires non soumis à prescription, l'extension à ces mêmes médicaments vétérinaires d'un site de vente à distance précédemment créé ou l'exploitation de tels sites, est réalisée par le pharmacien dans les conditions prévues aux alinéas 2, 3, 5 et 6 de l'article L. 5125-33 ainsi qu'aux articles L. 5125-35, L. 5125-37 et L. 5125-38.

« Art. R. 5143-16.- La déclaration préalable mentionnée à l'article R. 5143-14 est adressée par le pharmacien au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique, avant la mise en service du site. Le directeur général de l'agence en accuse réception conformément à la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre premier du livre premier du code des relations entre le public et l'administration. Il dispose d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception de la déclaration préalable pour notifier la complétude du dossier.

« Dans le cas où la déclaration préalable est incomplète, le directeur général de l'agence notifie au pharmacien la liste des informations manquantes à transmettre par voie électronique dans un délai de quinze jours suivant la réception de cette notification. A compter de la réception des nouvelles pièces, le directeur général de l'agence se prononce dans un délai de vingt et un jours sur la complétude du dossier et, le cas échéant, la possibilité de débiter son activité de vente à distance.

« La notification de complétude du dossier est accompagnée du logo défini par le règlement d'exécution 2021/1904 du 29 octobre 2021 permettant de débiter l'activité de vente à distance.

« Au plus tard sept jours après la mise en service de son site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires, le pharmacien informe par tout moyen le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est situé son officine et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève, de son activité de vente à distance de médicaments vétérinaires, et leur transmet une copie de la notification de complétude de son dossier.

« Art. R. 5143-17.- En cas de modification des éléments de la déclaration, prévus par la décision mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5143-14, le pharmacien informe sans délai le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique, ainsi que le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est situé son officine et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève, par tout moyen.

« Art. R. 5143-18.- Au plus tard sept jours après la fermeture temporaire ou définitive du site de vente à distance de médicaments vétérinaires par le pharmacien, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique, ainsi que le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est situé son officine et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève, par tout moyen.

« Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prononce la fermeture temporaire du site de vente à distance de médicaments vétérinaires, celui-ci en informe, par tout moyen, le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est situé son officine et, en application de l'article L.5145-9, le conseil de l'ordre des pharmaciens dont le pharmacien relève.

« Section 3

« Dispositions applicables aux vétérinaires

« Art. R. 5143-19.- Le vétérinaire visé au 2° du I de l'article L. 5143-2 peut créer ou exploiter un site internet de vente à distance pour les seuls médicaments vétérinaires visés au II du même article. La même possibilité est offerte aux sociétés d'exercice inscrites au tableau de l'ordre des vétérinaires visées à l'article L. 241-17 du code rural et de la pêche maritime. Cette activité constitue une activité accessoire à l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux conformément à l'article R. 242-62 du même code.

« Les vétérinaires salariés ou collaborateurs libéraux mentionnés à l'article R. 242-64 du code rural et de la pêche maritime peuvent participer à l'exploitation du site de vente à distance.

« L'activité de vente à distance du vétérinaire est rattachée à l'établissement de soins vétérinaires tel que défini à l'article R. 242-54 du code rural et de la pêche maritime.

« Art. R. 5143-20.- La déclaration préalable mentionnée à l'article R. 5143-14 est adressée par le vétérinaire au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique, avant la mise en service du site. Le directeur général de l'agence en accuse réception conformément à la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre premier du livre premier du code des relations entre le public et l'administration. Il dispose d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception de la déclaration préalable pour notifier la complétude du dossier.

« Dans le cas où la déclaration préalable est incomplète, le directeur général de l'agence notifie au vétérinaire la liste des informations manquantes à transmettre par voie électronique dans un délai de quinze jours suivant la réception de cette notification. A compter de la réception des nouvelles pièces, le directeur général de l'agence se prononce dans un délai de vingt et un jours sur la complétude du dossier et, le cas échéant, la possibilité de débiter son activité de vente à distance.

« La notification de complétude du dossier est accompagnée du logo défini par le règlement d'exécution 2021/1904 du 29 octobre 2021 permettant de débiter l'activité de vente à distance.

« Au plus tard sept jours après la mise en service effective de son site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires, le vétérinaire informe le conseil de l'ordre des

vétérinaires dont il relève de la création de son site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires et lui transmet une copie de la notification de complétude de son dossier.

« Art. R. 5143-21.- En cas de modification des éléments de la déclaration, prévus par la décision mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5143-14, le vétérinaire informe sans délai le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique, et le conseil de l'ordre des vétérinaires dont il relève par tout moyen.

« Art. R. 5143-22.- Au plus tard sept jours après la fermeture temporaire ou définitive du site de vente à distance de médicaments vétérinaires par le vétérinaire, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique et le conseil de l'ordre des vétérinaires dont il relève par tout moyen.

« En application de l'article L. 5145-9 du code de la santé publique, lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prononce la fermeture temporaire du site de vente à distance de médicaments vétérinaires, celui-ci en informe, par tout moyen, le conseil de l'ordre des vétérinaires dont le vétérinaire relève.

« Section 4

« Dispositions applicables aux autres personnes physiques ou morales inscrites au registre national des entreprises

« Art. R. 5143-23.- Les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires peuvent créer ou exploiter un site internet de vente à distance pour les seuls médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2, sous réserve d'inscription au registre national des entreprises pour cette activité.

« Art. R. 5143-24.- La déclaration préalable mentionnée à l'article R. 5143-14 est adressée par les personnes visées à l'article R. 5143-23 au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par voie électronique, avant la mise en service du site. Le directeur général de l'agence en accuse réception conformément à la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre premier du livre premier du code des relations entre le public et l'administration. Il dispose d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception de la déclaration préalable pour notifier la complétude du dossier.

« Dans le cas où la déclaration préalable est incomplète, le directeur général de l'agence notifie à la personne la liste des informations manquantes à transmettre, par voie électronique, dans un délai de quinze jours suivant la réception de cette notification. A compter de la réception des nouvelles pièces, le directeur général de l'agence se prononce dans un délai de vingt et un jours sur la complétude du dossier et, le cas échéant, la possibilité de débiter son activité de vente à distance.

« La notification de complétude du dossier est accompagnée du logo défini par le règlement d'exécution 2021/1904 du 29 octobre 2021 permettant de débiter l'activité de vente à distance.

« Au plus tard sept jours après la mise en service effective de son site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires, le responsable du site de vente en ligne informe l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation de la création de son site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires et lui transmet une copie de la notification de complétude de son dossier ainsi que le nom de la personne responsable du site de vente en ligne et l'adresse des lieux de stockage des médicaments vétérinaires mentionnés au II de l'article L.5143-2.

« Art. R. 5143-25.- En cas de modification des éléments de la déclaration, prévus par la décision mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5143-14, le responsable du site de vente en ligne informe sans délai, par voie électronique, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation.

« Art. R. 5143-26.- Au plus tard sept jours après la fermeture temporaire ou définitive du site de vente à distance de médicaments vétérinaires par le responsable du site de vente en ligne, celui-ci en informe, par voie électronique, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation.

« Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prononce la fermeture temporaire du site de vente à distance de médicaments vétérinaires, celui-ci en informe, par tout moyen, l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation. ».

### **Article 3**

Le chapitre V du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après la section 3, il est inséré une section 3 bis ainsi rédigée :

« Section 3 bis

« Sanctions pécuniaires applicables en cas de non-respect des règles relatives à la vente à distance des médicaments vétérinaires

« Art. R. 5145-10.- L'autorité administrative visée à l'article L.5145-9 est l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Dans les conditions fixées à l'article mentionné au premier alinéa, le directeur général de l'agence met en demeure la personne physique ou morale concernée de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la sanction financière, le cas échéant.

« Art. R. 5145-11.- Si la personne concernée n'a pas régularisé la situation dans le délai fixé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, la sanction financière peut être assortie d'une astreinte journalière.

« Le montant de cette astreinte est calculé à compter du jour de la notification de la sanction financière jusqu'au jour de la réalisation des engagements mettant fin à la situation litigieuse constatée en diligentant, le cas échéant, un nouveau contrôle.

« Les astreintes sont liquidées au moins une fois chaque année.

« Le prononcé d'une astreinte ne peut intervenir lors de la première poursuite d'une personne relevant de la procédure prévue par l'article L. 5145-9 du code de la santé publique ainsi que la présente section.

« Art. R. 5145-12.- Les décisions de sanction et d'astreinte sont notifiées à la personne concernée, par tout moyen permettant de lui conférer une date certaine. Elle indique la nature des faits constitutifs du manquement, la sanction prononcée et, le cas échéant, le montant de l'astreinte, les modalités d'acquiescement ainsi que les voies et délais de recours.

« Toute décision prononcée peut être publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pendant une durée qui ne peut excéder un mois ou, le cas échéant, jusqu'à régularisation de la situation, si celle-ci n'est pas intervenue à l'issue de cette durée.

« Art. R. 5145-13.- Les sanctions financières et les astreintes prévues aux articles R.5143-32 et R.5143-33 sont recouvrées par l'agent comptable de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et sont reversées à l'Etat. ».

2° L'article R. 5145-10 devient l'article R. 5145-14.

#### **Article 4**

Les personnes physiques ou morales mentionnées à l'article R. 5143-23 du code de la santé publique se livrant à la vente à distance des médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2 avant l'entrée en vigueur du présent décret se conforment aux exigences des articles R. 5143-11 à R. 5143-14 et R. 5143-23 à R. 5143-26 dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent décret.

#### **Article 5**

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le ministre du travail, de la santé et des solidarités et le ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire sont en charge de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et  
numérique,

Bruno LE MAIRE

La ministre du travail, de la santé et des  
solidarités,

Catherine Vautrin

Le ministre de l'agriculture et de la  
souveraineté alimentaire,

Marc FESNEAU

