

Règlement intérieur
de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire (CRPV)
Auvergne-Rhône-Alpes
validé en CRPV du 17 janvier 2018

Dans chaque région, une commission est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique.

Le présent règlement intérieur décrit l'organisation et le fonctionnement de cette commission régionale de la pharmacie vétérinaire. Il ne concerne pas le caractère régalien relatif à l'agrément des groupements (délivrance, renouvellement, avenant, suspension ou retrait d'agrément), lequel relève du seul préfet de région.

COMPOSITION ET ORGANISATION DE LA COMMISSION

Composition de la CRPV

L'arrêté préfectoral du 19 septembre 2017 constitue la commission régionale de la pharmacie vétérinaire (CRPV) Auvergne-Rhône-Alpes, prévue à l'article L 5143-7 du code de la santé publique .

La DRAAF tient à jour et publie sur son site Internet la liste nominative des membres de la CRPV.

Compte tenu de la dimension de la région et afin d'optimiser les durées de déplacement, il est convenu de l'organisation suivante :

- la région est divisée en :
 - 1 secteur « est » constitué des départements : 01, 07, 26, 38, 69, 73 et 74
 - 1 secteur « ouest » constitué des départements : 03, 15, 42, 43 et 63 ;
- les réunions sont organisées sur les sites de la DRAAF de Lempdes ou de Lyon selon les localisations des sièges sociaux des groupements auditionnés ;
- dans la mesure du possible, des binômes titulaire/suppléant sont composés d'une personne de chacun des secteurs.

Les demandes de modification de la liste nominative des membres de la commission sont transmises à la DRAAF au plus tard 15 jours avant la tenue d'une session d'une CRPV, et en respectant les circuits suivants :

- le conseil régional de l'ordre des vétérinaires et la chambre régionale de l'agriculture transmettent directement leur demande au SRAL par courriel (sral.draaf-auvergne-rhone-alpes@agriculture.gouv.fr) ;
- le conseil régional de l'ordre des pharmaciens et l'association de la pharmacie rurale transmettent préalablement leur demande au directeur général de l'agence régionale de la santé (ars-ara-securite-soins-vigilances@ars.sante.fr), qui informe ensuite le SRAL (en respectant le délai des 15 jours précité).

Déroulement des délibérations (articles R.133-9 et suivants du code des relations entre le public et l'administration)

Le quorum est fixé à la moitié des membres constituant la CRPV. Dès lors que le quorum est atteint à l'ouverture de la séance, la commission peut valablement délibérer, quel que soit le nombre de membres présents par la suite. Si le quorum n'est pas atteint, la CRPV se réunit sur nouvelle convocation et délibère alors valablement quel que soit le nombre de présents.

La commission se prononce à la majorité des voix présentes. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Le vote se déroule à main levée.

Les membres de la commission ont l'obligation d'impartialité. Ainsi, les membres ayant des intérêts personnels avec un dossier étudié ne doivent pas participer aux délibérations.

Exemples de conflits d'intérêts : relations économiques, relations familiales ou de toute autre nature avec une personne du groupement demandeur, position de concurrence directe avec un groupement (pour les représentants des vétérinaires et des pharmaciens), etc.

Un membre ne pouvant être présent physiquement à une session de la CRPV peut demander à participer par visio ou audioconférence. Toutefois, compte-tenu des contraintes logistiques, il doit en informer le SRAL au moins 15 jours avant la date de la session.

LES SUJETS ABORDÉS

Examens des dossiers de demande d'agrément des groupements

Pour chaque dossier présenté de délivrance ou de renouvellement d'agrément, la commission se déroule comme suit :

- l'inspecteur en pharmacie vétérinaire présente une synthèse du dossier et donne le résultat de son inspection documentaire, et de ses inspections sur les sites concernés (lieu de stockage des médicaments notamment) ;
- une discussion s'ensuit, les membres de la commission partagent leur avis après lecture du dossier adressé et avant audition des groupements (points forts / points faibles, liste des précisions à demander au pétitionnaire) ;
- les représentants du groupement entrent en séance, sont auditionnés, puis quittent la séance ;
- les membres de la commission délibèrent et votent les avis à formuler au préfet sur le PSE d'une part (avis favorable ou défavorable) et sur la délivrance de l'agrément d'autre part (oui ou non). Les avis ne peuvent être amendés de réserves de mise en conformité ultérieure.

A l'issue de la CRPV, trois situations sont possibles :

- un avis favorable est donné au PSE et à l'agrément ; un arrêté préfectoral est alors proposé à la signature du préfet de région ;
- des non-conformités mineures justifient des avis défavorables de la CRPV ; toutefois des justificatifs peuvent être fournis par le groupement dans les 15 jours suivant la commission. La commission est alors consultée à distance (cf. paragraphe « modalités de consultation ») et prononce un nouvel avis ;
- le dossier est rejeté ; une décision de refus d'agrément comportant les motivations du refus est proposée à la signature du préfet de région. Le groupement peut éventuellement présenter un nouveau dossier à une CRPV ultérieure.

Examens des modifications majeures apportées à un dossier d'agrément

Si au cours des 5 ans de validité de l'agrément, le groupement projette un changement d'une des pièces constitutives du dossier de demande d'agrément, deux cas peuvent se présenter :

- cette modification est considérée comme mineure par la DDecPP : elle n'est pas soumise à l'avis de la commission et ne nécessite pas de modification à l'arrêté d'agrément. La DRAAF informe les membres de la commission des changements du dossier à l'occasion de la prochaine commission ;
- cette modification est considérée comme majeure par la DDecPP : un nouvel examen en commission est nécessaire, qui aboutira, ou pas, à un arrêté modificatif. La DDecPP instruit la modification selon les mêmes modalités que pour la demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément.

Points divers

Après la clôture de séance consultative relative aux agréments, des points d'informations ou d'actualité, en relation avec la pharmacie vétérinaire, peuvent être inscrits à l'ordre du jour.

Pour traiter ces sujets, le président peut désigner un spécialiste.

LES MODALITÉS DE CONSULTATION

Compte-tenu de la dimension de la région et de la nécessité d'obtenir parfois rapidement un avis de la CRPV (exemple : modification majeure d'un dossier en cours d'agrément), les règles et modalités de consultation suivantes sont définies :

- Lorsque 2 dossiers au moins de demande de délivrance ou de renouvellement d'agrément sont à examiner, la DRAAF convoque une session de la CRPV en présentiel, à Lyon ou à Lempdes en fonction de la localisation majoritaire des sièges des groupements concernés.
Au cours de cette session, pourront également être examinés les dossiers de changements majeurs, lorsque le délai est compatible.
- Lorsqu'un seul dossier de demande de délivrance ou de renouvellement d'agrément est à examiner, la DRAAF convoque une session de la CRPV en audio ou visio conférence depuis ses deux sites de Lyon et Lempdes.
Au cours de cette session, pourront également être examinés les dossiers de changements majeurs, lorsque le délai est compatible.
- Lorsqu'un avis est requis concernant les justificatifs fournis par les groupements dans les 15 jours suivant son passage en session de CRPV (non-conformités mineures), la consultation et le recueil des votes de la CRPV sont organisés par courriel.

TRANSMISSION DES DOSSIERS ET DOCUMENTS ASSOCIES

1 – La DRAAF consulte par sondage électronique les membres de la CRPV sur leurs disponibilités pour une prochaine session. Elle informe ensuite les membres de la CRPV de la date retenue.

2 – La DRAAF envoie, par courriel, la convocation aux membres titulaires avec en copie les membres suppléants.
Délai d'envoi de la convocation : au moins 15 jours avant la date de la session

3 – Les membres titulaires de la CRPV informent la DRAAF de leur présence. En cas d'indisponibilité, ils doivent s'assurer de la présence de leur suppléant et en informer la DRAAF.
Délai de réponse du membre présent (titulaire ou suppléant) : au moins 5 jours avant la date de la session

4 – La DRAAF envoie, par courriel (lien de téléchargement sécurisé) aux membres de la commission, les dossiers à l'ordre du jour et jugés recevables, donc complets, par l'administration.
Délai : de préférence au moins 15 jours avant la date de la CRPV et au plus tard 5 jours ouvrables avant cette date.

5 – La DRAAF, envoie, par courriel, l'ordre du jour définitif aux membres ayant confirmé leur participation, avec en copie l'ensemble des autres membres, ainsi qu'aux représentants des groupements concernés
Délai : au plus tard 5 jours ouvrables avant la date de la CRPV.

6 – A l'issue de la CRPV, la DRAAF :

- informe les DDecPP, des avis qui ont été rendus sur les dossiers relevant de leur compétence ;
- adresse par courriel, pour avis, le projet de compte-rendu de la CRPV aux membres présents.
Délai d'envoi par la DRAAF du projet de CR pour avis : 1 mois au plus tard après la CRPV, sauf en cas de report de vote pour non-conformités mineures avec demande de justificatifs
Délai de réponse des membres : 1 semaine

7 – La DRAAF met à la signature du préfet de région, la décision d'agrément ou de refus d'agrément du groupement.
Délai : 2 mois au plus tard après la CRPV.

En complément, les documents utiles et non confidentiels sont disponibles sur le site de la DRAAF. Il s'agit a minima de la liste des groupements contenant notamment les dates de fin d'agrément, de la liste nominative des membres de la commission et du calendrier des commissions.