

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Santé environnementale

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention
des risques liés à l'environnement
et à l'alimentation

Bureau de l'alimentation
et de la nutrition

Sous-direction de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins

Bureau des dispositifs médicaux
et autres produits de santé

Instruction DGS/EA3/PP3 n° 2013-164 du 16 avril 2013 relative à une enquête sur l'activité des agences régionales de santé et des services communaux d'hygiène et de santé en matière d'inspection et de contrôle en hygiène alimentaire et des médicaments vétérinaires entrant dans la mise en application du plan de contrôle pluriannuel au cours de l'année 2012

NOR : AFSP1309986J

Validée par le CNP le 12 avril 2013. – Visa CNP 2013-92.

Date d'application : immédiate.

Résumé : afin de répondre aux obligations européennes du règlement (CE) n° 882/2004 et à la mise en application du plan national de contrôle pluriannuel (PNCOPA) défini pour les années 2011 à 2013, la France doit réaliser un bilan annuel de ses activités de contrôle des règles relatives à la sécurité sanitaire des aliments et aux inspections réalisées dans les pharmacies d'officine sur les médicaments vétérinaires. La synthèse des résultats des contrôles effectués en 2012 doit être transmise à la Commission européenne à l'été 2013. Les secteurs concernés sont : la restauration collective à caractère social, la remise directe et la délivrance au détail des médicaments vétérinaires dans les pharmacies d'officine. Il s'agit de reporter les éléments du bilan des contrôles réalisés en 2012. Pour cela, les agences régionales de santé (ARS) et les services communaux d'hygiène et de santé (SCHS) devront répondre à deux questionnaires en ligne sur Internet et les renvoyer au plus tard le 31 mai 2013.

Mots clés : contrôles – inspection – sécurité sanitaire – hygiène – denrées alimentaires – remise directe – restauration collective – pharmacies d'officine – médicaments vétérinaires

Références :

Règlement (CE) n° 882/2004 du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et les dispositions relatives la santé animale et au bien-être des animaux ;

Décision de la Commission du 21 mai 2007 établissant les lignes directrices pour aider les États membres à élaborer le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique prévu par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ;

Circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n° 475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire ;

Circulaire DAGPB/SINTEL2 n° 2007-314 du 8 août 2007 relative à la diffusion d'un outil facilitant la génération d'enquêtes ponctuelles par les directions de l'administration centrale et des services déconcentrés vers un public interne ou externe au ministère;

Instruction DGS/EA n° 2011-406 du 26 octobre 2011 relative aux missions des agences régionales de santé (ARS) dans le domaine de la santé environnementale;

Note de service DGS/SD7D n° 2007-86 du 1^{er} mars 2007 relative au protocole du 29 décembre 2006 de coopération DGAL/DGCCRF/DGS dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, appliqué à l'hygiène alimentaire;

Note de service DGS/EA3 n° 2007-255 du 22 juin 2007 relative au plan national de contrôle officiel pluriannuel des denrées alimentaires (PNCOPA);

Note de service interministérielle DGS/EA3/DGAL/SDQPV n° 2008-333 du 7 novembre 2008 relative au transfert de compétences en matière de contrôle officiel des cressonnières.

Textes abrogés ou modifiés:

Instruction DGS/EA3 n° 2012-236 du 18 juin 2012 relative à une enquête sur l'activité des agences régionales de santé et des services communaux d'hygiène et de santé en matière d'inspection et de contrôle en hygiène alimentaire et des médicaments vétérinaires entrant dans la mise en application du plan de contrôle pluriannuel au cours de l'année 2011.

Annexes:

Annexe I. – Questionnaire d'enquête relatif aux contrôles en hygiène alimentaire, hors eaux conditionnées.

Annexe II. – Questionnaire d'enquête relatif aux inspections en matière de médicament vétérinaire dans les pharmacies d'officine.

Annexe III. – Notice explicative de l'enquête relative aux contrôles en hygiène alimentaire, hors eaux conditionnées.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les maires des communes dotées de SCHS (à l'attention des directeurs des SCHS); copie pour information à Mesdames et Messieurs les préfets de région; Mesdames et Messieurs les préfets de département.

I. – CADRE RÉGLEMENTAIRE

Le règlement (CE) n° 882/2004, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006, impose aux États membres de contrôler et de vérifier le respect de la législation relative aux aliments par les exploitants des secteurs de la production, de la transformation et de la distribution.

Les contrôles officiels concernent les analyses des produits et les inspections des établissements. Ils doivent désormais être programmés sur la base d'une analyse de risque et faire l'objet d'un suivi.

L'organisation nationale est décrite dans le plan national de contrôle pluriannuel 2011-2013. Les données des États doivent être saisies dans la base EUROSTAT de la Commission européenne. Chaque État doit rédiger un bilan annuel d'activité et une synthèse de ses résultats dans les six mois, au plus tard, après l'année écoulée.

II. – ENQUÊTE SUR LES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE RÉALISÉES EN 2012

La direction générale de la santé (DGS) diligente une enquête sur les activités suivantes réalisées au cours de l'année 2012:

- l'activité des ARS et des SCHS relative aux contrôles en hygiène alimentaire, hors eaux conditionnées;
- l'activité des ARS relative aux inspections en matière de médicament vétérinaire en pharmacies d'officine.

Elle permettra de contribuer au bilan national demandé par la Commission européenne.

L'enquête comporte deux questionnaires: contrôles en hygiène alimentaire, hors eaux conditionnées (annexe I), et inspections en matière de médicament vétérinaire en pharmacies d'officine (annexe II). La collecte des données repose sur ces questionnaires transmis par voie

électronique et générés par l'outil d'enquêtes ponctuelles SOLEN-wysuforms mentionné dans la circulaire du 8 août 2007 sus-référencée. Chaque questionnaire doit être rempli sur un site Internet sécurisé dont le lien sera diffusé par messagerie électronique.

Les ARS et les SCHS concernés recevront courant avril 2013, par messagerie électronique, une invitation personnelle à se connecter au site Internet sécurisé pour répondre à chaque questionnaire précité. Les ARS ne sont donc pas chargées de transmettre le lien vers le questionnaire électronique aux SCHS, ces derniers étant directement invités par messagerie électronique.

Pour de plus amples informations, je vous invite à consulter le site Internet de l'éditeur du logiciel d'enquêtes qui comprend des exemples d'enquêtes et des démonstrations en ligne (<http://www.wysuforms.com>).

Le délai de réponse de chaque questionnaire est fixé au 31 mai 2013.

a) Questionnaire sur l'activité des ARS et des SCHS en hygiène alimentaire

Vous trouverez le questionnaire en annexe I et une notice explicative en annexe III.

Le questionnaire se compose de trois parties:

Partie I. – Renseignements généraux.

Partie II. – Bilan des contrôles officiels des établissements alimentaires.

Secteur de la restauration collective à caractère social.

Secteur de la remise directe.

Partie III. – Remarques.

Le contact au bureau de l'alimentation et de la nutrition (EA3) est Mme Soline TABOUIIS-CHAUMIEN (mail: soline.tabouis-chaumien@sante.gouv.fr; tél: 01.40.56.54.24).

b) Questionnaire sur l'activité des ARS relative aux inspections en matière de médicament vétérinaire en pharmacies d'officine

Vous trouverez le questionnaire en annexe II.

Le questionnaire se compose de trois parties:

Partie I. – Renseignements généraux.

Partie II. – Bilan des infractions relatives aux médicaments vétérinaires.

Partie III. – Suites des inspections relatives aux médicaments vétérinaires.

Le contact au bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) est Mme Maria AQALLAL (mail: maria.aqallal@sante.gouv.fr; tél: 01.40.56.44.79).

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le directeur général de la santé,
D^R J.-Y. GRALL

ANNEXE I

ENQUÊTE SUR L'ACTIVITÉ DES ARS ET DES SCHS EN HYGIÈNE ALIMENTAIRE
DE JANVIER 2012 À DÉCEMBRE 2012

**Application aux établissements alimentaires, hors eaux conditionnées
(secteurs de la restauration collective à caractère social, de la remise directe)**

Rappel: vous serez invités par message électronique à vous connecter à un site Internet sécurisé « SOLEN-wysuforms » afin de remplir en ligne le questionnaire « hygiène alimentaire ». Pour remplir le questionnaire électronique SOLEN, cocher ou saisir les réponses, se déplacer dans le questionnaire uniquement au moyen de la souris de l'ordinateur, ne pas utiliser les boutons « Entrée » ou la barre d'espace du clavier.

En cas de difficultés lors de la saisie en ligne, prendre contact avec le bureau de l'alimentation et de la nutrition (EA3) de la DGS (contact: Mme Soline TABOUI-CHAUMIEN, tél.: 01.40.56.54.24, mail: soline.tabouis-chaumien@sante.gouv.fr).

Se référer préalablement à la notice en annexe III.

I. – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Question 1. Vous travaillez dans le département n°: ...

Question 1.1. Quelle est votre structure: ARS SCHS ?

Question 1.2. Si SCHS, quel est le nom de la commune ou de l'intercommunalité?: ...

Question 2. L'ARS ou le SCHS a-t-il effectué des inspections et/ou des contrôles de l'hygiène des aliments en 2012 ?

Oui

Non (si « non », fin du questionnaire)

II. – BILAN DES CONTRÔLES OFFICIELS DES RÈGLES D'HYGIÈNE DES ALIMENTS

Attention: les avis sur plan ne sont pas comptabilisés dans les contrôles.

Secteur de la restauration collective à caractère social

Question 3. Avez-vous effectué des contrôles d'hygiène des aliments pour le secteur de la restauration collective ?

Oui

Non (si « non », passage à la question 4)

Question 3.1. Nombre d'établissements inspectés ou contrôlés en 2012 conjointement avec la DDPP/DDCSPP: ...

Pour les établissements non visités conjointement uniquement, merci de bien vouloir renseigner les résultats des contrôles ci-dessous.

Question 3.2. Motif de contrôle des établissements (aléatoire ou ciblé):

Aléatoire

Ciblé

Si contrôle ciblé, expliquez le motif en quelques lignes

Question 3.3. Nombre d'établissements inspectés ou contrôlés: ...

Question 3.4. Type d'établissements inspectés ou contrôlés

Restauration scolaire

Maison de retraite

Établissements hospitaliers

Centre de loisir

Accueil adultes

Accueil enfants (dont crèches)

Prisons

Centre de vacances et camps de vacances

Autres (préciser):

Question 3.5. Nombre de visites réalisées : ...

Question 3.6. Nombre d'établissements avec au moins une infraction : ...

Question 3.7. Gestion des suites :

Question 3.7.1. Nombre d'observations ou de rappels réglementaires : ...

Question 3.7.2. Nombre de mesures administratives ou de mises en demeure : ...

Question 3.7.3. Nombre de fermetures administratives effectives : ...

Question 3.7.4. Nombre de procès-verbaux : ...

Secteur de la remise directe

Question 4. Avez-vous effectué des inspections et/ou des contrôles d'hygiène des aliments pour le secteur de la remise directe ?

Oui

Non

(si «non», passage au III «remarques»)

Question 4.1. Nombre d'établissements inspectés ou contrôlés en 2012 conjointement avec la DDPP/DDCSPP : ...

Pour les établissements non visités conjointement uniquement, merci de bien vouloir renseigner les résultats des contrôles ci-dessous.

Question 4.2. Motif de contrôle des établissements (aléatoire ou ciblé) :

Aléatoire

Ciblé

Si contrôle ciblé, expliquez le(s) motif(s) en quelques lignes

Question 4.3. Nombre d'établissements inspectés ou contrôlés : ...

Question 4.4. Type d'établissements inspectés ou contrôlés :

Boulangeries

Vente ambulante

Stands de restauration lors de manifestations

Restaurants

Épicerie

GMS

Autre (préciser) : ...

Question 4.5. Nombre de visites réalisées : ...

Question 4.6. Nombre d'établissements avec au moins une infraction : ...

Question 4.7. Gestion des suites :

Question 4.7.1. Nombre d'observations ou de rappels réglementaires : ...

Question 4.7.2. Nombre de mesures administratives ou de mises en demeure : ...

Question 4.7.3. Nombre de fermetures administratives effectives : ...

Question 4.7.4. Nombre de procès-verbaux : ...

III. – REMARQUES

(À compléter si vous le souhaitez).....

Merci de votre participation.

ANNEXE II

ENQUÊTE SUR L'ACTIVITÉ DES ARS RELATIVE AUX INSPECTIONS EN MATIÈRE DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN PHARMACIE D'OFFICINE DE JANVIER 2012 À DÉCEMBRE 2012

Rappel: vous serez invités par message électronique à vous connecter à un site Internet sécurisé « SOLEN-wysuforms » afin de remplir en ligne le questionnaire « médicament vétérinaire en pharmacie d'officine ». Pour remplir le questionnaire électronique SOLEN: cocher ou saisir les réponses, se déplacer dans le questionnaire uniquement au moyen de la souris de l'ordinateur, ne pas utiliser les boutons « Entrée » ou la barre d'espace du clavier.

En cas de difficultés lors de la saisie en ligne, prendre contact avec le bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) de la DGS (contact: Mme Maria AQALLAL, tél.: 01.40.56.44.79, mail: maria.aqallal@sante.gouv.fr).

Le sigle « MV » signifie « médicament vétérinaire ».

I. – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Question 1. Lors d'inspections d'officines effectuées en 2012, avez-vous réalisé des contrôles relatifs aux médicaments vétérinaires?

Oui

Si oui, indiquer le nombre d'officines inspectées qui ont fait l'objet de contrôles relatifs au médicament vétérinaire: $N = \dots$

Non

*Si vous avez répondu « oui » à la question 1, merci de poursuivre le questionnaire.
Si vous avez répondu « non » à la question 1, le questionnaire est terminé.*

Question 2. Parmi les N officines inspectées en 2012 ayant fait l'objet de contrôles relatifs aux médicaments vétérinaires, indiquer le nombre d'officines inspectées selon le motif de l'inspection:

Inspection(s) de « routine » (inspection(s) hors signalement): nombre d'officines ...

Inspection(s) suite à un signalement relatif au MV: nombre d'officines ...

Inspection(s) suite à un signalement non relatif au MV: nombre d'officines ...

Autre motif d'inspection: nombre d'officines ...

Préciser le motif: ...

Question 3. Parmi les N officines inspectées en 2012 ayant fait l'objet de contrôles relatifs aux médicaments vétérinaires, indiquer le nombre d'officines inspectées selon la présence d'autres services lors de l'inspection:

Inspection(s) réalisée(s) conjointement avec les services déconcentrés chargés de l'alimentation ou de la protection des populations: nombre d'officines ...

Inspection(s) réalisée(s) conjointement avec la brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP): nombre d'officines ...

Inspection(s) réalisée(s) avec d'autres services: nombre d'officines ...

Préciser l'identité des autres services: ...

II. – BILAN DES INFRACTIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Question 4. Parmi les N officines inspectées en 2012 ayant fait l'objet de contrôles relatifs aux médicaments vétérinaires, combien d'officines ont fait l'objet d'au moins une infraction relative au médicament vétérinaire?:

Nombre d'officines avec au moins une infraction relative au médicament vétérinaire: ...

Si ce nombre est différent de zéro, merci de poursuivre le questionnaire.

Si ce nombre est égal à zéro, le questionnaire est terminé.

Question 5. Parmi les officines inspectées en 2012 ayant fait l'objet d'au moins une infraction relative aux médicaments vétérinaires, indiquer pour chacune des infractions suivantes, le nombre d'officines présentant l'infraction :

Délivrance sans ordonnance de MV soumis à prescription: nombre d'officines ...

Règles de délivrance de MV sur ordonnance non respectées (ex.: ordonnance existante mais incomplète ou invalide, non-respect des règles de renouvellement, non-respect des quantités délivrables, non-respect de l'interdiction de délivrance au public): nombre d'officines ...

Mauvaise tenue de l'ordonnancier lors de la délivrance du MV (ex. : absence d'enregistrement du numéro de lot de fabrication du MV): nombre d'officines ...

Non-application des règles de détention des MV relevant des listes I et II et des MV stupéfiants (ex.: accès direct de MV contenant des substances vénéneuses et qui ne sont pas des produits antiparasitaires externes pour animaux de compagnie dérogeant au monopole de délivrance au détail selon le dernier alinéa de l'article L. 5143-2 du CSP): nombre d'officines ...

Non-respect des bonnes pratiques de préparations extemporanées de médicaments vétérinaires: nombre d'officines ...

Délivrance de prémélange médicamenteux au public: nombre d'officines ...

Autre infraction relative au MV: nombre d'officines ...

Précisez la nature de l'infraction: ...

III. – SUITES DES INSPECTIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Question 6. Parmi les officines inspectées en 2012 ayant fait l'objet d'au moins une infraction relative aux médicaments vétérinaires, indiquer le nombre d'officines selon les suites données¹:

Nombre d'officines ayant fait l'objet de suites administratives liées aux infractions portant sur le médicament vétérinaire (infractions notifiées dans le rapport, actions demandées...): ...

Nombre d'officines ayant fait l'objet de suites disciplinaires liées aux infractions portant sur le médicament vétérinaire: ...

Nombre d'officines ayant fait l'objet de suites pénales liées aux infractions portant sur le médicament vétérinaire: ...

Merci de votre participation.

(1) Les suites peuvent être soit clôturées, en cours, ou prévues/envisagées.

ANNEXE III

NOTICE EXPLICATIVE DU QUESTIONNAIRE
SUR L'ACTIVITÉ DES ARS ET DES SCHS EN HYGIÈNE ALIMENTAIRE

(Établissements alimentaires, hors eaux conditionnées)

Définitions et précisions :

Contrôle officiel : toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires [...] [références : règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 882/2004].

Inspection des établissements alimentaires : l'examen de tout aspect lié [...] aux denrées alimentaires, [...] en vue de s'assurer qu'il est conforme aux prescriptions de la législation relative [...] aux denrées alimentaires [...] [références : règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 882/2004].

L'inspection peut comprendre la visite d'un établissement pour vérifier la conformité aux exigences réglementaires, elle fait systématiquement l'objet d'un rapport ou d'un enregistrement par le service en charge du contrôle. Les avis sur plan ne sont pas comptabilisés dans les contrôles officiels, mais les visites des locaux le sont.

Visite : il peut y avoir plusieurs visites d'un même établissement dans l'année.

Entreprise du secteur alimentaire : toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires [référence : règlement (CE) n° 178/2002].

Exploitant du secteur alimentaire : la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent [référence : règlement (CE) n° 178/2002].

Établissements avec une activité de restauration collective à caractère social (références : arrêté du 29 septembre 1997 et arrêté du 21 décembre 2009) : établissements publics ou privés assurant un service de restauration collective à caractère social, à titre gracieux ou onéreux, et dont au moins une partie de la clientèle est constituée d'une collectivité de consommateurs réguliers. Sont notamment concernés les restaurants liés à une administration ou une entreprise, les restaurants scolaires, universitaires ou liés à tout établissement d'enseignement, les restaurants des hôpitaux, cliniques, établissements à caractère social et les restaurants de toute structure d'accueil des personnes âgées, crèches, foyers d'accueil et de bienfaisance, camps, centres et établissement de vacances et établissements pénitentiaires. Les cuisines approvisionnant ces restaurants sont également visées par ce texte.

Établissements et services sociaux et médico-sociaux : ils ont pour mission principale d'aider les personnes dites « fragiles » (personnes en situation de précarité, d'exclusion, handicapées, âgées, enfance).

Établissements du secteur de la remise directe (références : arrêté du 9 mai 1995 et arrêté du 21 décembre 2009) :

Les établissements où les aliments sont soit préparés en vue de leur remise directe au consommateur, soit remis directement au consommateur.

Par « remise directe », on entend toute opération, à titre gratuit ou onéreux, réalisée entre un détenteur d'un aliment et un particulier destinant ce produit à sa consommation.

Sont notamment visées :

- les activités des établissements de distribution alimentaire qui assurent la remise directe d'aliments provenant d'un autre établissement ou de leur propre production, y compris les producteurs fermiers commercialisant leur production à la ferme ou sur un marché de proximité, à l'exclusion de l'abattage des volailles à la ferme visé par le décret n° 2003-851 du 1^{er} septembre 2003 relatif à la partie Réglementaire du livre VI du code rural et modifiant la partie Réglementaire des livres II et III du même code ;
- les activités des établissements de restauration, y compris les fermes-auberges, sans préjudice des dispositions réglementaires plus spécifiques prévues pour la restauration à caractère social ;
- les activités non sédentaires ou occasionnelles, en particulier celles s'exerçant sur les marchés de plein air équipés ou non, les voitures boutiques, les activités utilisant des structures légères.

Exemples : restaurants, boulangeries-pâtisseries, charcuteries, boucheries, traiteurs, vente à emporter, épiceries, supérettes, grandes et moyennes surfaces, marchés, foires, marchands ambulants.

Sigles utilisés

DDPP: direction départementale de la protection des populations.

DDCSPP: direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations.

SCHS: service communal d'hygiène et de santé.

ARS: agence régionale de santé.