

Décret exécutif n° 90-240 du 4 août 1990 fixant les conditions de fabrication, de mise en vente et de contrôle des médicaments vétérinaires, p. 930.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81-4° et 116-2°;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé;

Vu la loi n° 85-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaires et à la protection de la santé animale;

Vu le décret n° 90-12 du 1er janvier 1990 fixant les attributions du ministère de l'agriculture;

Décète:

Article 1er. - Le présent décret a pour objet de définir les conditions de fabrication, de mise en vente, de contrôle et de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

TITRE I

LES ETABLISSEMENTS DE PREPARATION, DE VENTE EN GROS ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Chapitre 1

Définitions

Art. 2. - A la qualité de fabricant de médicaments vétérinaires tout médecin vétérinaire, tout pharmacien ou tout établissement mentionné à l'article 46 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée et se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments vétérinaires.

A ce titre, sont considérés comme des préparations avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation des médicaments vétérinaires.

Chapitre 2

Accord préalable

Art. 3. - L'accord préalable d'entreprendre la fabrication ou la vente en gros de médicaments à usage vétérinaire, prévue à l'article 46 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée est délivré, par le ministère de l'agriculture. Cet accord est attribué après avis conforme d'une commission dont la composition et les conditions de fonctionnement sont déterminées par arrêté des ministres chargés respectivement de l'agriculture, de la santé et du commerce.

Art. 4. - Les demandes d'accord préalable sont adressées sous pli recommandé, avec accusé de réception, à la commission prévue à l'article

ci-dessus.

Les demandes doivent préciser:

- a) l'adresse du responsable de l'établissement;
- b) les activités projetées de l'établissement en précisant la nature et le type de médicaments et où les manipulations sont envisagées;
- c) le nom du médecin vétérinaire ou du pharmacien responsable au sens de l'article 47 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, ainsi que la copie de son diplôme et, éventuellement, toutes les pièces justificatives de sa spécialisation;
- d) Les statuts et toutes pièces justifiant que l'établissement est constitué, conformément aux dispositions légales et réglementaires.

Chapitre 3

L'autorisation administrative

Art. 5. - L'autorisation administrative prévue à l'article 46 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 est accordée lorsque le fabricant justifie auprès de la commission:

- 1) qu'il dispose des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique approprié à l'ampleur des opérations envisagées ainsi que du personnel technique qualifié;
- 2) qu'il dispose des procédés de fabrication et des méthodes de contrôle garantissant la qualité du produit fabriqué à tous les stades de sa fabrication, ainsi que la conformité des lots de fabrication,
- 3) qu'il présente en vue de contrôle les premiers échantillons de la fabrication.

Après vérification de ces justifications, la commission propose au ministre de l'agriculture, l'octroi de l'autorisation administrative au demandeur. Cette autorisation donne droit à son titulaire à la fabrication industrielle de médicaments.

Art. 6. - En cas de modification à l'aménagement de l'établissement, une déclaration doit être adressée, sous pli recommandé, avec accusé de réception, au secrétariat de la commission prévue à l'article 3.

La déclaration doit préciser les modifications réalisées. Elle est accompagnée d'un plan côté et de toutes explications relatives à leur nouvelle utilisation.

Si les modifications comportent l'utilisation des locaux non décrits dans la demande d'autorisation de fabrication, la déclaration est accompagnée du plan côté des locaux de toutes pièces établissant que le médecin vétérinaire, le pharmacien ou la société exploitante est propriétaire ou locataire.

Art. 7. - Si dans le délai de deux (2) ans suit la notification de l'autorisation, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation devient caduque.

Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé après décision du ministre de l'agriculture.

Art. 8. - Dans le cas où l'établissement cesse définitivement son activité à l'adresse indiquée dans l'autorisation de fabrication, cette autorisation devient caduque.

Art. 9. - En cas d'infraction aux dispositions des articles mentionnés ci-dessus, le ministre de l'agriculture, après avis de la commission prévue à l'article 3 du présent décret prononce la suspension ou la suppression de l'autorisation administrative citée à l'article 46 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée.

Chapitre 4

Conditions d'exercice des médecins vétérinaires et pharmaciens responsables des établissements de préparation, de vente en gros et de distribution en gros des médicaments vétérinaires

Art. 10. - En application de l'article 47 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, dans les établissements de préparation de vente en gros et de distribution en gros des médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux fabricant les aliments médicamenteux, le médecin vétérinaire ou le pharmacien responsable doit:

- organiser et surveiller la qualité de la fabrication à tous les stades, le conditionnement, le stockage, le contrôle et la délivrance des médicaments vétérinaires ainsi que la publicité les concernant;

- signer les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments;

- exercer l'autorité sur les médecins vétérinaires ou pharmaciens assistants attachés à l'établissement;

- signaler aux autres dirigeants de l'établissement les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire obstacle à l'exercice de ses attributions.

Art. 11. - Le médecin vétérinaire ou le pharmacien responsable de l'établissement doit exercer personnellement sa profession.

Il peut déléguer une partie de ses obligations législatives et réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires à des médecins vétérinaires ou aux pharmaciens assistants; ceux-ci assument l'ensemble des obligations dont ils ont la charge, sans préjudice de la responsabilité du médecin vétérinaire ou pharmacien visé à l'article 4, alinéa c) du présent décret.

Art. 12. - Le médecin vétérinaire ou le pharmacien de l'établissement dont il a la charge doit s'assurer que les conditions de fonctionnement offrent toutes garanties pour la santé publique.

Il doit notamment:

1) veiller à ce que les opérations autorisées s'effectuent dans les conditions sanitaires irréprochables tant en ce qui concerne les personnes que les locaux et le matériel;

2) veiller à ce que les locaux ne servent pas à d'autres fins que les activités autorisées;

3) veiller personnellement ou confier aux assistants désignés à l'article 11 ci-dessus, la surveillance effective des opérations suivantes:

- * achats et contrôle des matières premières,
- * opérations de fabrication et tenue d'un registre de fabrication,
- * contrôle des médicaments vétérinaires fabriqués,
- * préparation des commandes,
- * magasinage, vente et délivrance des médicaments;

4) prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter les substitutions ou les souillures de matières premières des produits semi-fabriqués et des produits finis.

Art. 13. - Dans le cas où un désaccord sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au médecin vétérinaire ou au pharmacien responsable, celui-ci doit en informer la commission visée à l'article 3 du présent décret.

Art. 14. - Le médecin vétérinaire ou pharmacien responsable, ainsi que leurs assistants doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et distribuent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Art. 15. - En cas d'absence ou d'empêchement du médecin vétérinaire ou du pharmacien responsable, le remplacement est assuré par l'un des assistants cité à l'article 11 ci-dessus, dans les conditions fixées ci-après:

- le remplaçant s'engage par écrit à assumer la responsabilité visée par l'article 47 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée:

- le remplacement ne peut excéder une année, sauf dans le cas du service national;

- Dans tous les cas où le remplacement dépasse trente (30) jours consécutifs, le responsable de l'établissement doit faire connaître, par lettre recommandée, à la commission prévue à l'article 3 ci-dessus, les nom, adresse et qualité du remplaçant.

Art. 16. - Dans les établissements qui fabriquent, à l'exclusion de tous autres médicaments vétérinaires, des aliments médicamenteux à partir de prémélanges autorisés, la surveillance de la fabrication est assurée par un médecin vétérinaire ou un pharmacien lié par convention à l'établissement.

Celui-ci procède, au moins deux (2) fois par mois, à une visite des locaux de fabrication et au contrôle du registre de fabrication dont la tenue est obligatoire dans chaque établissement, et sur lequel il appose son visa. Il vérifie que les délivrances d'aliments médicamenteux faites par l'établissement correspondent aux prescriptions vétérinaires qui sont tenues à sa disposition.

TITRE II

L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Chapitre 1

Procédure de la demande d'autorisation de mise sur le marché

Art. 17. - Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article 31 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, doit être adressée, en trois (3) exemplaires au ministre de l'agriculture.

A cette demande, doivent être joints les renseignements et les documents suivants:

1) le nom et l'adresse du responsable de mise sur le marché ainsi que ceux du pharmacien ou vétérinaire responsable; lorsque le responsable de la mise sur le marché ne fabrique pas le médicament vétérinaire, le nom et l'adresse du fabricant;

2) la dénomination du médicament vétérinaire qui peut être un nom de fantaisie, la dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, la dénomination scientifique ou la formule assortie ou nom d'une marque ou du nom du fabricant;

3) la forme pharmaceutique et la contenance des modèles destinés à la vente;

4) la composition qualitative et quantitative intégrale du médicament vétérinaire, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes et avec recours à la dénomination principale retenue par la pharmacopée à laquelle il est fait référence, ou à la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe, ou la dénomination scientifique exacte.

Pour les produits biologiques, la composition en substances utiles pourra être complétée par les résultats d'un tirage biologique exprimé en unités internationales quand elles existent.

5) la nature et la composition du récipient.

6) les modes et voies d'administrations, les indications thérapeutiques, les contre-indications et effets secondaires avec, pour les prémélanges évoqués à l'article 31 de la loi n° 88-08 du 26 janvier susvisée, les taux et procédés de dilution;

7) la posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné.

8) la durée de conservation proposée;

9) les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors de l'emploi du médicament, s'il y a lieu;

10) le temps d'attente tel que défini au second alinéa de l'article 34 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire;

11) la désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement;

12) pour les médicaments importés, un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire et à commercialiser des médicaments vétérinaires;

13) l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire dans un pays tiers;

14) le texte de l'étiquetage ou de son projet.

Art. 18. - A chaque exemplaire de la demande, doit être joint un dossier composant:

1) la description du mode et des conditions de fabrication du médicament vétérinaire et la formule de préparation;

2) la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant notamment: analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôle sur les produits intermédiaires de la fabrication

3) les résultats des contrôles:

* analytiques (physico-chimiques, biologiques, microbiologiques),

* toxicologiques et pharmacologiques, et cliniques.

accompagnés des renseignements relatifs à l'identité et aux qualifications techniques ou professionnelles des experts ou spécialistes ayant réalisé ces contrôles.

Art. 19. - Le compte rendu des contrôles analytiques visés ci-dessus décrit les résultats qualitatifs et quantitatifs obtenus par un spécialiste et doit faire ressortir la conformité du produit à la composition déclarée tout en indiquant la valeur des méthodes de contrôle utilisées.

Ces observations portent notamment sur:

1) la description du mode de préparation et la formule intégrale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule en cours d'expérimentation;

2) le protocole détaillé des techniques utilisées par le fabricant en ce qui concerne le contrôle des matières premières et du produit fini, avec les méthodes d'identification et de dosage du ou des principes actifs et des constituants de l'excipient éventuellement;

3) les résultats obtenus par le spécialiste en ce qui concerne le point 2 ci-dessus, l'interprétation de ces résultats et les limites extrêmes d'acceptation;

4) La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

Art. 20. - Les comptes rendus des essais toxicologiques et pharmacologiques doivent mettre en évidence:

1) les limites de toxicité du médicament et ses effets dangereux ou indésirables éventuels dans les conditions d'emplois prévues chez l'animal, ceux-ci devant être estimés en fonction de la gravité de l'état pathologique;

2) les propriétés pharmacologiques constatées en relation qualitative et quantitative avec l'emploi préconisé chez l'animal. Les essais doivent porter plus particulièrement sur le métabolisme des principes actifs chez les animaux d'expérience et notamment sur le mode et la durée d'élimination desdits principes actifs;

3) dans quelle mesure et pendant combien de temps après administration du médicament vétérinaire dans les conditions normales d'emplois, les produits alimentaires provenant des animaux traités contiennent des résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou des inconvénients pour la transformation industrielle des denrées alimentaires, et ce, en vue de la vérification du temps d'attente indiqué.

Art. 21. - Les comptes rendus des essais cliniques comprennent le relevé de chaque observation, le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation et les conclusions relatives notamment:

1) à l'innocuité dans les conditions normales d'emploi;

2) à la posologie et à la durée de traitement et de la période d'observation;

3) aux indications et à l'effet thérapeutique;

4) aux contre-indications, aux effets secondaires indésirables, aux interactions constatés éventuellement avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires;

5) aux conditions normales et particulières de prescription, de délivrance et d'emploi;

6) aux risques de surdosage.

Dans la mesure du possible, les essais cliniques doivent être conduits en utilisant des animaux témoins (essais contrôlés); si cela se justifie économiquement, il y a lieu de comparer l'effet thérapeutique obtenu tant avec celui d'un placebo qu'avec une absence de traitement et/ou avec celui

d'un médicament déjà appliqué dont l'effet thérapeutique est connu.

Tous les résultats obtenus, tant positifs que négatifs, doivent être indiqués.

Art. 22. - Par dérogation aux dispositions de l'article 18:

1) lorsque la demande porte sur une modification de l'autorisation de mise sur le marché, le ministre de l'agriculture peut dispenser le demandeur de produire certaines des indications ou justifications exigées par l'article 18, s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet;

2) une documentation bibliographique relative aux essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, ainsi qu'aux indications sur le temps d'attente peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'ils s'agit:

a) d'un médicament vétérinaire déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'animal pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique,

b) d'un médicament vétérinaire nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament satisfaisant aux conditions précédentes,

c) d'un médicament vétérinaire nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments suffisamment expérimentés et exploités;

3) en ce qui concerne un médicament vétérinaire renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants pris isolément, à l'exclusion des essais portant sur l'association, peuvent être remplacés par la documentation bibliographique. Lorsque le demandeur fait appel à une bibliographie étrangère, elle doit être accompagnée de sa traduction dans la langue exigée par l'organisme d'homologation;

4) les aliments médicamenteux ne sont pas soumis à la procédure d'autorisation de mise sur le marché dans la mesure où ils sont fabriqués à partir de prémélanges médicamenteux ayant reçu cette autorisation et en respectant les conditions de fabrication fixées pour ce prémélange.

Art. 23. - Lors du dépôt de la demande, les échantillons du produit fini sont remis en quantité suffisante en vue de contrôles par les laboratoires officiels de l'Etat ou tout autre laboratoire désigné à cet effet, ou en vue d'expertise.

Art. 24. - Le montant de la redevance perçue par l'autorité vétérinaire nationale prévue à l'article 35 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée est de 2500 DA sauf dans les cas prévus à l'article 22-1 du présent décret, pour lesquels le montant fixé est réduit à 1500 DA.

Le montant est de 1000 DA dans le cas de changement de titulaire d'autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de l'article 30 ci-après.

Le montant des frais complémentaires résultant de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, notamment les frais d'expertises, d'enquête et de contrôle est établi par le ministre de l'agriculture pour être perçu par l'autorité vétérinaire nationale.

Chapitre 2

Instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché

Accord - renouvellement - suspension ou suppression

Art. 25. - L'autorisation de mise sur le marché est accordée par décision du ministre de l'agriculture.

La décision précise si le médicament vétérinaire relève des dispositions combinées des articles 41 et 42 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée.

Avant de prendre sa décision, le ministre ordonne toutes mesures d'instruction qu'il juge nécessaire.

- il peut soumettre le médicament au contrôle d'un laboratoire désigné à cet effet pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 18, point 2, sont satisfaisantes, ainsi que pour vérifier la conformité de la formule du médicament à celle annoncée par le fabricant.

- Il peut soumettre le médicament à la réalisation d'expertises par des experts nationaux, conformément aux dispositions de l'article 37 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée.

Le rôle des experts est de vérifier, dans la discipline dont ils relèvent, la conformité des résultats qu'ils obtiennent avec ceux présentés dans le dossier du demandeur, tel que défini aux articles 19, 20 et 21 du présent décret.

Il peut exiger du demandeur qu'il complète son dossier en application des dispositions du présent décret.

En ce qui concerne les sérums et vaccins vétérinaires, l'instruction comporte éventuellement un contrôle d'échantillons par un laboratoire d'Etat et, éventuellement, une étude sur place des conditions de fabrication et de contrôle.

- Le ministre se prononce dans un délai de cent vingt (120) jours à compter de la date de présentation du dossier complet. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé pour une période de quatre vingt dix (90) jours. Notification en est faite au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Lorsque le ministre ordonne une expertise ou demande à l'intéressé de compléter son dossier, ces délais sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies. De même, ces délais sont suspendus du temps laissé, le cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.

Art. 26. - Sans préjudice des dispositions du dernier alinéa de l'article 40 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, le ministre refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît;

1) que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation;

2) que l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié sur l'espèce animale concernée;

3) que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;

4) que le ou les temps d'attente indiqués par le demandeur sont insuffisants, soit pour satisfaire aux dispositions de l'article 34, ant-dernier alinéa de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, soit pour permettre la transformation éventuelle de ces denrées, ou sont insuffisamment justifiés;

5) que les moyens mis en oeuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série;

6) que la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

Le ministre de l'agriculture refuse également l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît, après enquête, que les renseignements fournis en application de l'article 17, point 1, 10 et 11 sont inexacts.

La demande d'autorisation n'est rejetée qu'après que le demandeur ait été invité à fournir ses explications.

La décision de rejet est notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient.

Art. 27. - Nonobstant les dispositions des articles 38 et 39 du présent décret, l'autorisation prévue à l'article 25, peut être assortie de l'obligation pour le responsable de la mise sur le marché, de mentionner sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé y compris les précautions particulières d'emploi et d'autres avertissements résultants des essais cliniques et pharmacologiques prévus à l'article 18, point 3 ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi de médicament vétérinaire.

L'autorisation peut être assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament vétérinaire.

Art. 28. - Pour les médicaments vétérinaires importés, l'autorisation prévue à l'article 25 est assortie, pour son titulaire, de l'obligation de justifier pour chaque lot importé, l'exécution des contrôles pratiqués sur le produit fini et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication, selon les méthodes décrites dans le dossier.

Art. 29. - Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre au ministre de l'agriculture tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents présentés à l'article 17 ou un complément d'instruction et notamment, toute interdiction et restriction imposée par les autorités compétentes des pays où le médicament vétérinaire est sur le marché.

Le responsable de la mise sur le marché doit modifier la méthode de contrôle prévue à l'article 18, point 2, en fonction de l'avancement technique et du progrès de la séance, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour permettre un contrôle plus sûr du médicament vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre au ministre de l'agriculture, pour autorisation éventuelle, toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 17.

Art. 30. - Tout changement de titulaire de l'autorisation de mise sur marché est subordonné à une décision du ministre de l'agriculture.

La demande comprend, outre les mentions prévues aux points 1, 10 et 13 de l'article 17:

a) l'accord du titulaire de l'autorisation;

b) l'engagement de pharmacien ou du médecin vétérinaire responsable de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et notamment de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché, avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport,

Le transfert est accordé sous la condition suspensive de sa réalisation définitive qui doit être notifiée au ministre de l'agriculture.

En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux (2) mois.

Art. 31. - L'autorisation de mise sur le marché a une durée de validité de cinq (5) ans, renouvelable par période quinquennale conformément aux dispositions de l'article 32 ci-dessous.

Le ministre de l'agriculture peut, par décision motivée, suspendre, pour une période ne pouvant excéder un (1) an, ou supprimer cette autorisation.

Dans les deux (2) cas, il peut interdire la distribution du médicament vétérinaire concerné, notamment lorsqu'il apparaît:

1) que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement;

2) que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement;

3) que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;

4) que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animale traité ne contiennent pas de résidus pouvant présentés des dangers pour la santé du consommateur;

5) que les renseignements figurant dans le dossier sont erronés;

6) que les obligations visées à l'article 27 n'ont pas été respectées;

7) qu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été respectée.

La suspension, sauf en cas d'urgence et la suppression de l'autorisation n'interviennent qu'après le titulaire de l'autorisation ait été invité à fournir ces explications.

La décision de suppression de l'objet de toutes les mesures de publicité que le ministre juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou supprimée, le titulaire doit prendre immédiatement toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks pour faire cesser la distribution du médicament en cause.

Art. 32. - L'autorisation de mise sur le marché et renouvelable sur demande de titulaire, présentée au plus tard quatre vingt dix (90) jours avant la date d'expiration fixée en application de l'article 40 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée.

Elle n'est renouvelée que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation.

L'autorisation n'est pas renouvelée s'il est apparu que l'effet thérapeutique fait défaut ou que, dans les conditions d'emploi indiquées pour le médicament, les denrées alimentaires provenant de l'animal traité peuvent présenter un danger pour le consommateur.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre vingt dix (90) jours suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration du délai.

TITRE III EXPERTISES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Art. 33. - La liste des experts agréés prévus à l'article 37 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée est dressée par le ministre de l'agriculture.

Les experts sont agréés après qu'ils aient fait acte de candidature auprès du ministre de l'agriculture en accompagnant leur demande de tous documents justificatifs relatifs à leurs qualifications et leur expérience professionnelles.

Le ministre de l'agriculture répartit les experts entre les différentes sections de leurs disciplines respectives.

Les experts ne peuvent effectuer d'expertises qu'au titre de la ou des disciplines afférentes aux sections auxquelles ils sont rattachés.

Art. 34. - L'autorité vétérinaire compétente doit fournir aux experts tous renseignements concernant:

- a) la formule intégrale du médicament soumis à l'expertise;
- b) la nature des expertises demandées;
- c) les propriétés soumises à la vérification;
- d) les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament;
- e) les conditions d'utilisation envisagée.

L'autorité vétérinaire compétente doit fournir aux experts les comptes-rendus des essais réalisés par ailleurs et inclus dans le dossier du demandeur.

Dans le cas où plusieurs expertises sont demandées pour un même médicament vétérinaire, l'autorité compétente doit fournir les conclusions de l'expertise analytique aux autres experts et mettre en relation experts cliniciens et experts toxicologues-pharmacologues en vue de leur permettre de poursuivre leurs essais respectifs en liaison étroite.

Tout expert peut refuser de participer à une expertise.

Art. 35. - Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, des contrôles analytiques nécessaires pour en garantir la qualité.

L'autorité vétérinaire compétente conserve des échantillons des lots remis aux experts.

L'étiquetage de ces produits comporte: la composition quantitative en principes actifs, le numéro de lot de fabrication, le nom du fabricant et la mention «ce produit est réservé aux essais».

Art. 36. - Le programme de chaque expertise est déterminé pour l'autorité vétérinaire compétente et l'expert.

Dans le cas d'un essais relatif à la recherche des effets thérapeutiques d'un médicament vétérinaire, l'expert signale à l'autorité vétérinaire:

- la date probable de son exécution;
- le ou les lieux où il sera réalisé.

L'expert doit indiquer à l'autorité vétérinaire compétente toute difficulté qui pourrait survenir à l'occasion des essais ou entraver leur

déroulement.

Dans tout les cas, les experts doivent veiller à ce que ne puisse être livrées à la consommation des denrées alimentaires provenant d'animaux utilisés pour les essais, si elles peuvent être dangereuses pour la santé humaine et animale.

TITRE IV
PRESENTATION ET ETIQUETAGE
DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Art. 37. - Le récipient, l'emballage extérieur et, éventuellement, la notice des médicaments vétérinaires préfabriqués, des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des prémélanges pour aliments médicaments doivent porter, sauf dérogation accordée lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les indications suivantes en caractères lisibles:

1) la dénomination du médicament vétérinaire telle que prévue à l'article 17, point 2;

2) la forme pharmaceutique;

3) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique, avec éventuellement, indication des substance de marquage;

4) les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, le mode et la voie d'administration, les contre-indications, les taux et produits de dilution pour les prémélanges;

5) le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine;

6) le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;

7) la date de péremption;

8) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;

9) le numéro du lot de fabrication;

10) le nombre d'unités thérapeutiques ou, à défaut, la contenance du récipient;

11) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

12) selon le cas, l'une des trois (3) mentions suivantes;

a) «usage vétérinaire» pour les médicaments vétérinaires non visés par l'article 41 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée,

b) «usage vétérinaire, à ne délivrer que sur ordonnance» pour tous les médicaments vétérinaires visés à l'article 41,

c) «usage vétérinaire, à ne délivrer que sur ordonnance» auquel on adjoint «devnat être conservé pendant la durée du temps d'attente du

médicament», dans la mesure où cette mention est imposée lors de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché. Ceci concerne notamment les médicaments visés par l'article 41, points c, e, f et g.

Art. 38. - Lorsque le médicament est présenté en ampoules ou autres petits récipients, les indications visés à l'article 41 sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Sur les ampoules, ou lesdits récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires:

- la dénomination du médicament,
- la quantité de principes actifs,
- la voie d'administration,
- le numéro du lot de fabrication,
- la date de péremption,
- la mention «usage vétérinaire».

TITRE V DISTRIBUTION AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Art. 39. - Les établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires ne sont pas autorisés à livrer au public les médicaments vétérinaires définis à l'article 31 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, sauf en ce qui concerne les médicaments fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article 50 de la même loi.

Les dispositions du présent article ne concernent pas les aliments médicamenteux.

Art. 40. - Conformément aux dispositions de l'article 188 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, la distribution au détail des médicaments vétérinaires est assurée par:

- les pharmaciens au niveau de leur officine,
- les unités spécialisées dans la vente au détail des médicaments à usage vétérinaire placées sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire.

Ces vétérinaires perdent le droit de prescription des médicaments.

Toutefois, les médecins vétérinaires sont habilités, dans le cadre de leur activité de soins, à détenir et délivrer les médicaments vétérinaires à condition qu'ils les administrent eux-mêmes aux animaux.

TITRE VI DISPOSITIONS PARTICULIERES A CERTAINS PRODUITS

Art. 41. - En application des dispositions de l'article 52 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, l'ordonnance rédigée par un médecin vétérinaire en vue de la délivrance des médicaments visés aux points c, e, f et g de l'article 41 de la même loi, comporte obligatoirement les mentions suivantes:

- les nom et adresse du prescripteur,
- la date de prescription,

- les nom, prénom et adresse du détenteur du ou des animaux,
- les moyens d'identification des animaux; pour les aliments médicamenteux, le détail des composants du support alimentaire n'est pas exigé;
- la voie d'administration, le point d'innoculation ou d'implantation, le temps d'attente,
- la mention «renouvellement interdit».

En cas de cession du ou des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance doit être transmise à chaque nouvel acquéreur et conservée par lui durant cette période. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci doit être remise à chaque nouvel acquéreur et conservée par lui durant la même période.

Les dispositions du présent article s'appliquent au cas où la délivrance par les médecins vétérinaires s'effectue sous forme d'administration directe du médicament à l'animal.

Art. 42. - Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article précédent, les mentions qui doivent être portées sur le registre, ou ordonnancier, prévu à l'article 53 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, sont les suivantes:

- un numéro d'ordre (numéro d'inscription de l'ordonnance à l'ordonnancier),
- les noms, prénoms et adresses du client,
- la quantité délivrée,
- le nom du prescripteur,
- la date à laquelle les substances ont été remises.

Le pharmacien ou le médecin vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée et il accompagne cette mention de ses noms et adresse et de la date de délivrance.

Art. 43. - Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a pas reçu, au préalable, l'autorisation prévue à l'article 25 du présent décret.

Cette autorisation comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de ces médicaments.

Les prémélanges médicamenteux peuvent être délivrés aux fabricants d'aliments et utilisés uniquement sur prescription vétérinaire pour la préparation d'aliments médicamenteux dans les conditions fixées à l'article suivant.

Art. 44. - La prescription des aliments médicamenteux en vue de leur délivrance dans les conditions prévues à l'article 39 est établie en trois (3) exemplaires au moins. Deux (2) exemplaires sont remis à l'éleveur afin d'être présentés à l'établissement fabricant. L'un (1) de ces exemplaires est conservé au siège de l'établissement pendant une durée de trois (3) ans; l'autre est restitué à l'éleveur lors de la livraison de l'aliment

médicamenteux. Un (1) exemplaires est conservé par le vétérinaire prescripteur dans les conditions prévues à l'article 53 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée.

Art. 45. - La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un (ou sous contrôle d'un) médecin vétérinaire tel que désigné à l'article 17 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée, au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par voie réglementaire.

L'agrément ne peut être donné qu'aux installations permettant, dans les conditions de fonctionnement prévues par le constructeur, la réalisation d'un mélange homogène et l'élimination complète de lots préparés.

Dans tous les acs, une prescription devra être obligatoirement remise à l'éleveur comportant la formule de l'aliment médicamenteux ainsi que les indications prévues à l'article 41.

Art. 46. - Les aliments médicamenteux, qu'ils soient préparés à l'avance par un fabricant d'aliments ou extemporanément par un médecin vétérinaire exerçant dans les conditions prévues à l'article 17 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée sont présentés dans des sacs de couleur violette portant imprimée sur les deux (2) faces en lettre très apparentes de quatre (4) centimètres de hauteur au moins, la mention «Aliment médicamenteux».

S'appliquent, en outre, aux aliments médicamenteux les règles d'étiquetage prévues tant pour les aliments des animaux que pour les médicaments vétérinaires.

Lorsque l'aliment est livré en vrac pour être entreposé dans des silos, une étiquette de couleur bleue portant les mentions prévues à l'article 37 et aux deux (2) premiers alinéas du présent article, est apposée sur chaque cellule du véhicule transporteur, une cellule ne pouvant contenir qu'un seul aliment médicamenteux destiné à un même lot d'animaux.

Une étiquette identique, destinée à être apposée sur le silo, accompagne le bon de livraison ou la facture.

TITRE VII REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE

Art. 47. - La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est autorisée auprès des personnes physiques ou morales habilitées à distribuer les médicaments vétérinaires que pour les médicaments vétérinaires qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.

Art. 48. - La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments qui doivent être prescrits sur ordonnance, en application de l'article 43 de la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 susvisée.

Art. 49. - Toute publicité en faveur des médicaments vétérinaires doit comporter au moins les renseignements ci-après:

- 1) le nom du médicament;
- 2) le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et,

lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant;

3) la composition quantitative en principes actifs;

4) le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses;

5) le numéro et la date de l'autorisation de la mise sur le marché;

6) les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant à la décision d'autorisation de mise sur le marché;

7) toutes indications utiles sur la posologie selon les espèces animales auxquelles le médicament est destiné;

8) éventuellement, l'indication du temps d'attente;

9) les mentions imposées par la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Art. 50. - Est subordonnée à une autorisation préalable du ministre de l'agriculture, la publicité sous quelque forme que ce soit en faveur des médicaments présentés comme favorisant la diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses animales à déclaration obligatoire.

Art. 51. - Le présent décret sera publié au Journal Officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 4 août 1990.

Mouloud HAMROUCHE.