

**Arrêté du Aouel Rabie Ethani 1432 correspondant au 6 mars 2011 fixant les modalités d'agrément des importateurs de médicaments à usage vétérinaire, p. 25.**

Le ministre de l'agriculture et du développement rural,

Vu le décret présidentiel n° 2010-149 du 14 Jomada Ethania 1431 correspondant au 28 mai 2010 portant nomination des membres du Gouvernement;

Vu le décret exécutif n° 88-252 du 31 décembre 1988, modifié et complété, fixant les conditions d'exercice, à titre privé, des activités de médecine vétérinaire et de chirurgie des animaux;

Vu le décret exécutif n° 90-12 du 1er janvier 1990, modifié et complété, fixant les attributions du ministre de l'agriculture;

Vu le décret exécutif n° 90-240 du 4 août 1990 fixant les conditions de fabrication, de mise en vente et de contrôle des médicaments vétérinaires;

Vu le décret exécutif n° 2009-102 du 13 Rabie El Aouel 1430 correspondant au 10 mars 2009 fixant les mesures applicables lors d'importation et d'exportation des médicaments à usage vétérinaire, notamment son article 2;

Arrête :

Article 1er. - En application des dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 2009-102 du 13 Rabie El Aouel 1430 correspondant au 10 mars 2009, susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités d'agrément des importateurs de médicaments à usage vétérinaire.

Art. 2. - L'agrément des importateurs de médicaments à usage vétérinaire est délivré par le ministre chargé de l'autorité vétérinaire après examen par une commission interministérielle instituée à cet effet dénommée «commission interministérielle chargée de l'étude des demandes d'agrément pour l'importation des médicaments à usage vétérinaire».

Art. 3. - La commission prévue à l'article 2 ci-dessus est composée des représentants :

- du ministre chargé de l'autorité vétérinaire, président;
- du ministre chargé de la santé;
- du ministre chargé du commerce;
- du ministre des finances;

désignés respectivement par les autorités dont ils relèvent.

Art. 4. - Les conditions de fonctionnement de la commission prévue à l'article 2 ci-dessus ainsi que la liste nominative des membres de cette commission sont établies par décision du ministre chargé de l'autorité vétérinaire.

#### CHAPITRE 1 CONDITIONS D'AGREMENT DES IMPORTATEURS DE MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE

Art. 5. - L'agrément des importateurs de médicaments à usage vétérinaire est soumis à des conditions techniques liées au directeur technique, au local de stockage des médicaments à usage vétérinaire et au suivi des médicaments à usage vétérinaire.

##### Section 1 Conditions techniques applicables aux directeurs techniques des établissements d'importation de médicaments à usage vétérinaire

Art. 6. - Tout importateur de médicaments à usage vétérinaire doit s'assurer du concours technique d'un directeur technique ayant le diplôme de médecin vétérinaire ou de pharmacien.

Art. 7. - Le directeur technique de l'établissement doit exercer personnellement sa profession.

Art. 8. - Le directeur technique visé à l'article 6 ci-dessus, doit notamment, sous sa responsabilité :

- veiller au respect des conditions techniques d'acquisition, de stockage et de vente des médicaments à usage vétérinaire;

- veiller au suivi de la traçabilité des lots de produits vétérinaires vendus aux établissements de distribution en gros des médicaments vétérinaires;

- veiller au traitement des réclamations techniques des clients;

- veiller au rappel des produits vétérinaires ayant fait l'objet d'un retrait prononcé par l'autorité vétérinaire;

- veiller à la pharmacovigilance.

Art. 9. - Le directeur technique doit informer la commission visée à l'article 2 ci-dessus, de tout désaccord qui l'opposerait à un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance et portant sur l'application de la réglementation en vigueur.

## Section 2

### Conditions techniques applicables au local de stockage des médicaments à usage vétérinaire

Art. 10. - Tout importateur de médicaments à usage vétérinaire doit disposer d'un local exclusivement dédié au stockage des médicaments à usage vétérinaire d'une surface minimale de cent cinquante mètres carrés (150 m<sup>2</sup>), ci-après désigné "le local".

Les établissements qui importent des produits biologiques doivent disposer de tous les équipements requis pour ce type de produits.

Art. 11. - Le local doit être conçu et adapté de manière à garantir un stockage adéquat en matière de sécurité, d'hygiène et de conservation.

Art. 12. - Le local doit disposer d'une zone de quarantaine pour le stockage des produits en cours d'analyse ainsi que d'une zone distincte pour le stockage des produits réceptionnés et refusés après analyse.

Art. 13. - Le local doit être agréé par l'inspecteur vétérinaire de wilaya qui délivre un certificat de conformité du local de stockage des médicaments à usage vétérinaire.

Art. 14. - Tout importateur de médicaments vétérinaires doit disposer soit d'un acte de propriété soit d'un bail de location notarié du local.

Section 3  
Conditions techniques liées au suivi  
des médicaments à usage vétérinaire

Art. 15. - Il est institué, au niveau de chaque établissement agréé pour l'importation de médicaments à usage vétérinaire, un registre coté et paraphé par l'autorité vétérinaire, tenu par le directeur technique et où sont consignées les informations relatives à chaque produit importé et vendu notamment :

- la dénomination commerciale;
  - la dénomination commune internationale (D.C.I);
  - le nom du laboratoire fabricant;
  - le numéro de l'autorisation de mise sur le marché national;
  - la présentation commerciale;
  - le (s) numéro (s) de lot;
  - la date de péremption;
  - les quantités importées avec les dates d'importation;
  - les quantités vendues avec les dates de vente;
- les éléments d'identification de chaque vente.

Art. 16. - Le registre prévu à l'article 15 ci-dessus doit également contenir tous les rapports de visite d'inspection de l'autorité vétérinaire.

Art. 17. - Le registre doit être présenté à tout contrôle des services de l'autorité vétérinaire.

Art. 18. - L'importateur est responsable de la qualité des médicaments à usage vétérinaire importés et mis sur le marché.

Il doit détenir pour chaque lot de médicaments à usage vétérinaire importés un certificat de conformité délivré par un laboratoire agréé par l'Etat et retenu par l'autorité vétérinaire.

## CHAPITRE 2 MODALITES D'AGREMENT DES IMPORTATEURS DE MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE

Art. 19. - Les demandes d'agrément sont adressées, sous pli recommandé, avec accusé de réception, à la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Le dossier de demande d'agrément d'importateur de médicaments à usage vétérinaire doit comporter, en sus des documents visés aux articles 13 et 14 ci-dessus, les informations et documents ci-après :

- a) - le nom et l'adresse de l'établissement (siège social et local);
- b) - les statuts de la société;
- c) - le diplôme du directeur technique;
- d) - la décision d'exercice à titre privé de la médecine vétérinaire et de la chirurgie des animaux pour le médecin vétérinaire directeur technique, le cas échéant;
- e) - l'engagement sur l'honneur du directeur technique de ne pas exercer dans un autre établissement, tant qu'il exerce les responsabilités visées à l'article 8 ci-dessus.
- f) - le contrat de travail du directeur technique établi chez un notaire.

Art. 20. - Lorsque le dossier visé à l'article 19 ci-dessus soulève des réserves qui empêchent la délivrance de l'agrément, celles-ci sont immédiatement notifiées au demandeur.

Art. 21. - L'agrément des importateurs de médicaments à usage vétérinaire est délivré pour une durée de vingt-quatre (24) mois, renouvelable tous les deux (2) ans sur demande de l'importateur, présentée au plus tard trente (30) jours avant l'expiration de l'agrément.

Art. 22. - L'importateur doit distribuer les médicaments à usage vétérinaire qu'il importe exclusivement aux établissements dûment agréés pour la distribution en gros des médicaments vétérinaires.

Art. 23. - L'importateur doit respecter les conditions requises par le fabricant pour le transport et le stockage des médicaments à usage vétérinaire, y compris sous douane.

### CHAPITRE 3 DISPOSITIONS FINALES

Art. 24. - Toute modification apportée à l'agrément doit être notifiée à la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 25. - Dans le cas où l'établissement cesse définitivement son activité, il doit en informer la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 26. - En cas d'infraction aux dispositions du présent arrêté constatée lors d'une visite de l'inspecteur vétérinaire, une notification des infractions est faite par l'autorité vétérinaire à l'importateur avec l'obligation de se mettre en conformité dans un délai d'un (1) mois.

A l'issue de ce délai et au cas où l'importateur ne s'est pas mis en conformité, l'autorité vétérinaire procède à une suspension temporaire de l'agrément pour une durée de deux (2) mois.

A l'issue de la suspension temporaire et si les réserves ne sont pas levées, le ministre chargé de l'autorité vétérinaire prononce le retrait de l'agrément après examen du cas du contrevenant par la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 27. - Les établissements d'importation de médicaments à usage vétérinaire, actuellement en activité, disposent d'un délai de douze (12) mois, à compter de la date de publication du présent arrêté au Journal officiel pour s'y conformer.

Art. 28. - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le Aouel Rabie Ethani 1432 correspondant au 6 mars 2011.

Rachid BENAÏSSA.