

Art. 6. — L'ordre du jour de chaque réunion détaillera la liste des médicaments et produits vétérinaires qui seront examinés au cours de la séance convoquée. La convocation sera accompagnée d'un dossier élaboré par le responsable des AMM à la Direction de l'Élevage comprenant un résumé des caractéristiques principales des spécialités présentées à la prochaine réunion.

Les membres de la commission recevront ce dossier au moins deux semaines avant la date de la réunion.

Le dossier complet de demande d'AMM sera consultable sur place à la Direction de l'Élevage.

Art. 7. — Les décisions ne peuvent être prises que si la moitié au moins des membres est présente.

Elle se prononce à la majorité des voix des membres présents.

Art. 8. — En cas de partage des voix, celle du Président est prépondérante.

Art. 9. — Le secrétariat est assuré par un représentant de son service désigné par le Chef de Service Vétérinaire.

Art. 10. — La commission peut être convoquée par le Ministère chargé de l'Élevage pour des sessions spéciales en vue d'une mission bien déterminée.

Art. 11. — Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

ARRETE N° 2123/95 DU 04 MAI 1995
PORTANT ORGANISATION DES DÉPÔTS DE MÉDICAMENTS DESTINÉS
À LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

Art. 1^{er} — Le dépôt de médicaments à usage vétérinaire est un centre de vente des produits pharmaceutiques courants et essentiels dont l'autorisation d'ouverture peut être accordée par le Ministre chargé de l'Élevage dans les localités où il n'existe pas d'officine de pharmacie vétérinaire régulièrement ouverte.

Art. 2 — Le dépôt de médicaments à usage *vétérinaire doit être placé sous le contrôle et la responsabilité d'un docteur vétérinaire* ou d'un pharmacien le plus proche, conformément à la loi sur la vie des animaux (article 13).

Art. 3 — Le nombre de dépôt de médicaments à usage vétérinaire est fixé, par localité en fonctions des effectifs du cheptel animal de toutes espèces.

CHAPITRE I

LES DEPOSITAIRES DES MEDICAMENTS DESTINES A LA MEDECINE VETERINAIRE

Art. 4 — Peuvent être autorisées à détenir un dépôt de médicaments à usage vétérinaire les personnes physiques remplissant les conditions suivantes :

- être de **nationalité malagasy**, sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de l'Élevage, *la nationalité du demandeur devant être mentionnée dans la demande d'installation de dépôt de médicaments* ;
- jouir de ses droits civiques ;
- être âgé de 21 ans au moins ;
- être titulaire de BEPC ou CFEPACES ou d'un diplôme au moins équivalent ;
- avoir réussi au test probatoire.

Le test est passé au chef lieu de la Circonscription de l'Élevage dont relève la localité du dépôt, devant un jury composé du chef Circonscription de l'Élevage et du vétérinaire chargé de la section santé animale ou, à défaut, le chef de division de la santé animale du Service Provincial de l'Élevage.

Le test est composé de :

- 1) — une épreuve orale portant sur le fonctionnement des dépôts de médicaments : gérance, établissement des commandes, rangement des médicaments, condition de leur délivrance;
- 2) — une épreuve pratique portant sur :
 - la lecture d'ordonnances médicales vétérinaires,
 - la délivrance des médicaments prescrits par ces ordonnances.

Art. 5 — L'autorisation de détenir un dépôt de médicaments à usage vétérinaire est strictement personnelle. Elle est incessible, et délivrée uniquement pour le lieu d'implantation précisé sur la demande.

L'autorisation est attribuée sans limitation de durée.

Le titulaire est tenu de gérer lui-même le dépôt de médicaments.

Art. 6 — L'autorisation accordée au dépositaire de médicaments peut être suspendue ou supprimée en cas de manquement aux dispositions du présent arrêté ou de celles prises pour son application.

Art. 7 — Tout décès du titulaire autorisé doit faire l'objet d'une déclaration aux services de l'élevage (Circonscription, Service Provincial de l'Elevage), dans les quinze jours qui suivent.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'OUVERTURE ET DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE MEDICAMENTS

Art. 8 — Le Ministre chargé de l'Elevage est la seule autorité habilitée à accorder, par arrêté, l'autorisation d'ouverture de dépôt de médicaments à usage vétérinaire.

L'ouverture proprement dite du dépôt au public ne peut être effective que sur autorisation d'exploitation délivrée par le chef du Service provincial de l'Elevage et ce, après constatation de la possession par le dépositaire du matériel et du livre-registre prévus à l'article 19 ci-après.

Art. 9 — La demande d'ouverture de dépôt de médicaments est adressée au Ministre chargé de l'élevage. Le dossier de la demande comporte :

- une demande timbrée, précisant l'implantation du lieu de dépôt de médicaments ;
- une copie d'acte de naissance ;
- un casier judiciaire, bulletin n° 3 ;
- un certificat de résidence ;
- une photocopie certifiée conforme du diplôme de BEPC (CFEPCES), ou au moins son équivalent.

Art. 10 — L'autorisation ministérielle susvisée cesse d'être valable si le dépôt n'a pas été ouvert au public, dans un délai de trois mois pour compter de la date de sa notification.

Elle devient automatiquement caduque dans le cas où une officine de pharmacie vétérinaire est régulièrement ouverte dans la localité ou dans les localités situées dans un rayon de 10 km

Art. 11 — Seuls peuvent être vendus dans le dépôt de médicaments les produits et objets énumérés dans la liste annexée au présent arrêté.

Art. 12 — En aucun cas, ne peuvent être vendus dans le dépôt de médicaments :

- les médicaments du tableau B ;
- les médicaments destinés à la médecine humaine ;
- les produits pharmaceutiques nécessitant une conservation à froid sauf si le dépositaire dispose d'un réfrigérateur en marche.

Art. 13 — En aucun cas, le dépositaire de médicaments ne peut acquérir, détenir ou débiter des vaccins et d'autres produits biologiques, des médicaments et produits biologiques dérivés de la biotechnologie, des hormones.

Art. 14 — Les dépositaires doivent s'approvisionner auprès des officines des pharmacies vétérinaires les plus proches sauf en cas de rupture de stock ou de fermeture définitive de celles-ci.

Art. 15 — Toutes les commandes, notamment celles comportant des médicaments inscrits aux Tableaux A et C de l'ancienne nomenclature des substances vénéneuses, doivent recevoir préalablement le visa du docteur vétérinaire ou du pharmacien responsable mentionné à l'article 2.

Chaque commande sera établie en quatre exemplaires dont un original destiné au fournisseur et trois duplicata, portant la notion «duplicata» destinés respectivement à la Direction de l'Elevage (Service Vétérinaire), au Service Provincial de l'Elevage et au vétérinaire ou pharmacien responsable.

Art. 16 — L'usage de la «carte rouge» ou tout document équivalent, pour l'achat des médicaments et produits vétérinaires, est réservé uniquement au vétérinaire tenant d'une officine et au pharmacien

Art. 17 — Les produits doivent être maintenus dans l'état de conditionnement d'origine fait par le fabricant.

Art. 18 — Il est interdit au dépositaire de se livrer à la division, au conditionnement, au mesurage, au pesage des médicaments, à l'exécution de toute préparation magistrale ou officinale, d'une manière générale, à tout acte pharmaceutique.

Art. 19 — Les médicaments inscrits aux Tableaux A et C ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance délivrée par un vétérinaire.

Les ordonnances doivent être inscrites sur un livre-régistre réservé à cet usage, côté et paraphé par l'autorité administrative locale (Président du Comité Exécutif du Fivondronana ou du Firaisana) sans blanc, ni rature, ni surcharge). Le livre-régistre doit comporter un numéro d'ordre, le nom du médicament, le nom et l'adresse du prescripteur, le nom et l'adresse du client, la date à laquelle le médicament a été délivré. Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client revêtue du timbre du dépositaire et comportant le numéro sous lequel la prescription est inscrite au livre-régistre des ordonnances et la date de délivrance.

Art. 20 — La vente des médicaments périmés ou falsifiés est interdite.

Art. 21 — Les médicaments vétérinaires détenus par le dépositaire sont regroupés dans le local commercial en un endroit unique et qui leur est réservé.

Ils doivent être disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Ils sont entreposés dans un endroit séparé physiquement et à une distance de cinquante centimètres en tous sens des produits à usage alimentaire ou cosmétique mis en vente dans le même locale.

Art. 22 — Les médicaments inscrits aux Tableaux A et C des substances vénéneuses doivent être rangés dans une armoire fermée à clef.

CHAPITRE III CONTROLE ET SUPERVISION

Art. 23 — Nonobstant les dispositions mentionnées à l'article 2 du présent arrêté, les docteurs vétérinaires du Service Vétérinaire Central, des Services Provinciaux et Circonscriptions de l'Elevage sont chargés, dans leur ressort respectif, d'inspecter les dépôts de médicaments.

Les fonctionnaires chargés du contrôle des prix, peuvent également y exercer leur contrôle.

En cas d'infraction, ils ont toute qualité pour dresser un procès-verbal à faire parvenir par voie hiérarchique au Ministère chargé de l'Elevage.

Art. 24 — L'inspection porte essentiellement sur :

- la conservation et le conditionnement des médicaments ;
- la tenue du livre-régistre ;
- la provenance des médicaments ; les factures faisant foi ;
- l'aptitude des dépositaires ;
- l'état de l'approvisionnement.

Art. 25 — Toute infraction commise par un dépositaire de médicaments l'expose à l'une des sanctions ci-après, sans préjudice des sanctions civiles, financières ou pénales :

1. — avertissement ;
2. — suspension de l'autorisation de détention de dépôt entraînant la fermeture temporaire du dépôt ;
3. — retrait de l'autorisation de détention de dépôt entraînant la fermeture définitive du dépôt.

Art. 26 — Le Ministre chargé de l'Elevage est la seule autorité habilitée à prononcer les deux dernières sanctions prévues par le présent arrêté.

Les fonctionnaires visés à l'article 23 sont habilités :

- à prononcer l'avertissement ;
- et à faire prendre toute mesure conservatoire utile, notamment la consignation avant saisie des médicaments détenus irrégulièrement.

Les médicaments trouvés périmés ou en mauvais état de conservation doivent être consignés et détruits. Cette destruction se fera devant le dépositaire en présence de deux témoins dont un responsable de l'Élevage, et un représentant de la Collectivité Territoriale Décentralisée. Un procès-verbal de destruction sera établi, à la fin de l'opération.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 27 — Les dépositaires titulaires d'une autorisation délivrée antérieurement à la date de signature du présent arrêté disposent d'un délai d'un an pour se présenter aux sessions de l'examen professionnel prévu à l'article 4 ci-dessus et organisées par le Ministère chargé de l'Élevage. Au cas où ils n'auraient pas réussi à cet examen dans ce délai, l'autorisation délivrée antérieurement sera supprimée par décision du Ministre de l'Élevage.

Art. 28 — Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Art. 29 — Le Directeur de l'Élevage, le Président de l'Ordre National des Docteurs Vétérinaires Malagasy sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

ANNEXE PRODUITS ET OBJETS POUVANT ETRE VENDUS DANS LES DEPOTS DE MEDICAMENTS

1. — MEDICAMENTS GENERAUX :

<i>DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE</i>	<i>NOM DE SPECIALITE</i>
1.1. — Sulfamides	
— Diaphénylsufone	— Sulfone DDS.
— Sulfamethopyridazine	— Sulfamethoxy pyridazine 25 %.
— Sulfaclozine sodique	— Esb 3.
— Sulfachloropyridazine — Triméthoprime	— Cosumix plus.
— Sulfadimerazine — Disvéridine	— Anticoc.
1.2. — Antibiotiques :	
— Colimycine (Colistine)	— Biocolistine.
— Spiramycine	— Spiramycine, Suanovil 5 et 20
	— Captalin.
— Tétracycline	— Oxytétracycline 5 %, 10 %, 20 %, Oxyclyne PE, Oxytétraspray plus, Chlortétracycline, Alfacycline 20, Tétracycline, Alamycin 100, Gentamycin 10 % et 5 %, Oxyterazole, Tenaline, Oxyseptine 100 Alfacycline 15/15 inj, Ampicilline 20 %
— Pénicillines — Furazolidone	Ilcocilline P. — Furazolidone 90 %
1.3. — Anthelminthiques :	
— Albendazole	— Valbazen, Albendazole, Albex.
— Levamisole	— Levamisole bolus, Bolumisole 1-3,
	Nemisol L. 15, Vermofas bolus, Ripercol.
	Thelmizole 15 % et 20 %.
— Tétramisole	— Vadephen, Vetaphen fort, Sodivermyl, Polystrongle, Fascet.
— Pipérazine	— Pipéral, Pipérazine citrate, Pipérazine.
— Diamidine (Diminasan)	— Berenil.
— Amprolium	— Coccontrol, Amprol, Amprol vet.

<i>DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE</i>	<i>NOM DE SPECIALITE</i>
— Bithionol	— Douvivet, Disto 5, Bitonol,...
— Rafoxanide,	— Ranide bolus.
— Closantel	— Flukiver bolus.
— Nitroscanate	— Lopatol 100, 500
1.4. — Ectoparasitiques :	
— Amitraz	— Tactic, Ektodip forte, Tiqanis.
— Pyrethri-noïde	— Ectomine, Ectopius, Ektoban, Baytical pour-on, Spot-on, Butox pour-on.
1.5. — Vitamines et composées vitaminiques	
— Rétinol-Calciférols-Tocophérol	ADE 500, ADEVIT 80, Soluvit AD3E forte.
— Phylloquinone	Vitamine K 5 %
— Polyvitamines	Vita-veto 225, Intravit 12, Vitaflash, Polyvit, Multivitamines, Polyvitaviaire, Vita-peros, Supravitaminol, Multiplex sine, Covit.
— Colistine-Spiramycine-Vitamine	Cospiravit FT 45.
— Antibiotique-Vitamine	Alfavit forte, Alfavitacycline.
— Erythromicine-Framycétine	— Tarimyl.

2. — MEDICAMENTS SPECIFIQUES

2.1. — A visée digestive :

Antidiarrhocal super, Spasmentral, Ruminiquinol, Indigestion powder, Météoriquinol, Ivediar, Spasmoglucinol, Phytoréal (Nom de spécialité)

2.2. — A visée respiratoire :

Respirot (Nom de spécialité)

3. — DIVERS :

3.1. — Matériels et objets de pansements :

— Alcool 90°, Alcool à brûler, coton hydrophile et cadré, compresses et bandes de gaz toile, mercurochrome.

ARRÊTÉ N° 10 253/96 DU 27 DÉCEMBRE 1997

RÉGLEMENTANT L'OCTROI D'AGRÈMENT DES GROUPEMENTS POUVANT ACQUÉRIR, DÉTENIR, ET DÉLIVRER DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1^{er} — Nonobstant les dispositions de l'alinéa 5 de l'article 20 du Décret n° 92-284 du 26 février 1992, et en application de l'article 13, 2^e alinéa de la Loi n° 91-008 du 25 Juillet 1991, peuvent acquérir, détenir, et délivrer des médicaments à usage vétérinaire, tels fixés sur la liste ci-annexée :

- les groupements d'éleveurs producteurs légalement constitués, reconnus, et justifiant d'un encadrement techniques et sanitaire, conformément aux dispositions et règlements en vigueur ;
- les groupements professionnels agricoles reconnus, et dont l'action concourt à l'organisation de la production animale, et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant, et d'une activité économique réelle ;