

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Tanindrazana – Tolom-piavotana – Fandrosoana

**MINISTERE DE L'ELEVAGE
ET DES RESSOURCES HALIEUTIQUES**

DECRET N°92-284

Réglementant la pharmacie vétérinaire,
modifié par le décret n°99-898 du 17 novembre 1999

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Constitution ;

Vu la loi n°91-008 du 25 juillet 1991 sur la vie des animaux ;

Vu le décret n°2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n°2003-008 du 16 janvier 2003, modifié et complété par le décret n°2004-001 du 05 janvier 2004, portant remaniement de la composition des membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2004-037 du 20 janvier 2004 fixant les attributions du Ministre de la Production animale (Elevage et Pêche) et des Eaux et Forêts, ainsi que l'organisation générale de son ministère ;

Sur proposition du Ministre de l'Elevage et des Ressources Halieutiques,

En conseil de Gouvernement ;

DECRETE :

**CHAPITRE PREMIER
DEFINITIONS**

Article premier : Au sens du présent décret, on entend par :

- Prémélange médicamenteux : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
- Médicament vétérinaire : toute substance ou préparation présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques ; les produits utilisés pour le diagnostic des maladies animales sont considérés comme médicaments vétérinaires ;
- Aliment médicamenteux : tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif, curatif, ou modificateur des fonctions organiques, l'aliment médicamenteux est assimilé à un médicament vétérinaire ;
- Médicament vétérinaire préfabriqué : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
- Spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

- Préparation extemporanée : toute préparation réalisée sur prescription et à la demande pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans le lieu et dans le temps ;
- Fabricant de médicaments vétérinaires : tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société, propriétaire d'un établissement de préparation autorisé se livrant à la préparation totale ou partielle de médicaments vétérinaires ; sont considérés comme préparation la division, le changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires ;
- Grossiste – répartiteur en médicaments vétérinaires : tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire d'un établissement de distributeur en gros, se livrant, pour le compte d'un ou plusieurs fabricants ou grossistes, au stockage et à la distribution en gros de médicaments vétérinaires, sans en être propriétaire, à des grossistes ainsi qu'aux personnes et organismes et organismes habilités à les recevoir ;
- Dépôt de médicaments vétérinaires : l'établissement de distribution de médicaments vétérinaires au détail, non tenu directement par un pharmacien ou un vétérinaire, mais placé sous la responsabilité et le contrôle effectifs d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, en application de l'article 13 de la loi sur la vie des animaux ;

Article 2 : Sont considérés comme médicaments vétérinaires :

- les produits à propriétés curatives et préventives ;
- les produits, additifs et adjuvants capables de provoquer des modifications physiologiques chez l'animal ;
- les antiparasitaires à usage vétérinaire ;
- les produits de désinfection utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies animales réputées contagieuses.

Le Ministre chargé de l'Élevage peut, par arrêté, fixer la liste des substances, visées au paragraphe précédent, qui pourrait faire l'objet d'autorisation de mise sur le marché en forme simplifiée, au même titre que les médicaments de catégorie 2 définis à l'article 15 de la loi sur la vie des animaux.

Article 3 : Ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires les aliments complétés ou supplantés contenant, à faible concentration, certains additifs.

Un arrêté du Ministre chargé de l'Élevage détermine la liste maximale des compléments et suppléments visés ci-dessus.

CHAPITRE II

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 4 : Le Ministre chargé de l'Élevage délivre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour tous les médicaments vétérinaires et assimilés, après avis d'une commission dite « Commission des AMM »

Article 5 : La Commission des AMM est composée :

- du Directeur de l'Élevage, Ministère chargé de l'Élevage ;
- du Chef des Services vétérinaires officiels ;
- du Directeur des Services sanitaires et médicaux, Ministère de la Santé ;
- du Directeur de la pharmacie, Ministère de la Santé ;
- du Chef de département de la recherche vétérinaire et zootechnique, Ministère de la Recherche Scientifique ;

- du Chef de département de l'enseignement vétérinaire, ou à défaut le Chef de département à l'Université en chacune des matières biochimie, médecine, pharmacie, Ministère de l'Enseignement Supérieur ;
- du Directeur du Centre National de Recherche Pharmaceutique.

La Commission est présidée par le Secrétaire Général du Ministère chargé de l'Élevage.

Le secrétariat de la Commission est assuré par un représentant de son service désigné par le Chef des Services vétérinaires officiels.

Chaque membre de la Commission peut déléguer un représentant. La Commission ne peut fonctionner qu'en formation complète.

Les conditions de fonctionnement de la Commission sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de l'Élevage.

Article 6 : Toute demande d'AMM d'un médicament vétérinaire ou assimilé doit faire l'objet de la part du fabricant, de l'importateur ou du grossiste-répartiteur, du dépôt d'un dossier administratif et technique dont la composition est fixée par le Ministre chargé de l'Élevage et qui devra comprendre au moins :

- l'identification du demandeur ;
- l'origine des constituants ;
- l'identification du fournisseur des produits de base ;
- un exposé motivé mentionnant les indications précises et les choses à utiliser ;
- des éléments scientifiques et techniques permettant à la Commission d'appuyer son avis ;
- une attestation de paiement du droit prévu à l'article 15.

Article 7 : La Commission peut renvoyer le dossier au demandeur en lui demandant de fournir des informations ou des analyses complémentaires, ou faire effectuer aux frais du demandeur tout examen de contrôle qu'elle juge nécessaire.

Article 8 : L'avis de la Commission prévu à l'article 4 est fondé sur les critères suivants :

- conformité du dossier ;
- conformité analytique, efficacité et innocuité du médicament vétérinaire ;
- utilisation et coût du médicament vétérinaire dans le cadre de la pathologie locale ;
- conformité avec la législation sanitaire en vigueur.

Article 9 : L'autorisation de mise sur le marché est accordée dans un délai maximal de six mois après dépôt de la demande au Ministre chargé de l'Élevage. Un accusé de réception est délivré.

La durée d'une AMM est de cinq années.

Toute AMM est renouvelable, sur demande de celui qui l'a obtenue, déposée au moins trois mois avant l'échéance. En l'absence de réponse au terme de la période quinquennale, le renouvellement est réputé implicitement accordé.

Article 10 : Le Ministre chargé de l'Élevage peut suspendre par arrêté motivé une AMM déjà accordée pour une durée maximale de six mois.

Dans ce cas, il sollicite immédiatement un nouvel avis de la Commission des AMM, en considération des informations qui ont motivé sa décision.

Selon l'avis de la Commission, la suspension peut être prorogée à nouveau de six mois ou déboucher sur une suppression de l'AMM.

Article 11 : La Commission des AMM donne un avis sur la liste des médicaments, soit de catégorie 2, soit visés à l'article 2 du présent décret et qui peuvent faire l'objet de facilités, tant pour leur distribution que pour l'attribution d'une AMM en forme simplifiée.

Article 12 : L'AMM en forme simplifiée est attribuée sur une demande comportant les mêmes éléments que ceux décrits à l'article 6.

Elle est réalisée par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage dans un délai d'un mois sur avis des services vétérinaires officiels. Elle précise si le médicament peut être délivré hors prescription vétérinaire.

Un compte-rendu est présenté à la Commission des AMM par les services vétérinaires officiels au sujet des AMM en forme simplifiée attribuées depuis la séance précédente.

L'AMM en forme simplifiée est permanente et non soumise à demande de renouvellement.

Elle peut être suspendue ou supprimée dans les mêmes formes que l'AMM.

Article 13 : Le Ministre chargé de l'Elevage peut accorder une dérogation à l'attribution de l'AMM en cas d'urgence et de nécessité, ou pour autoriser l'expérimentation de produits nouveaux sous le contrôle des services vétérinaires officiels.

Il le fait par arrêté motivé à raison d'un arrêté par produit visé.

Il est fait rapport immédiat de la dérogation à la Commission des AMM à qui est demandé de suivre l'expérimentation et l'utilisation du produit et de donner un avis.

Article 14 : A titre transition, les médicaments vétérinaires, déjà commerciales à Madagascar à la date de publication du présent décret, pourront continuer d'être mis sur le marché pour une durée maximale de cinq années à condition d'avoir présenté une demande d'AMM dans les trois ans.

A défaut de cette demande, le médicament vétérinaire ne sera plus autorisé à l'expiration de ce délai de trois ans.

Article 15 (nouveau) : Toute demande d'AMM pour médicament vétérinaire doit être subordonnée au paiement d'un droit fixé à verser au profit du Budget Général de l'Etat.

Un arrêté conjoint du Ministère chargé de l'Elevage et du Ministère chargé des Finances déterminera le montant et les modalités de perception de ce droit.

CHAPITRE III

PREPARATION INDUSTRIELLE, VENTE ET DISTRIBUTION EN GROS

Article 16 : Tout établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires est la propriété d'un vétérinaire, d'un pharmacien ou d'une personne morale. Dans les deux derniers cas, la présence d'un vétérinaire conseil est nécessaire.

Il est de nationalité malgache et inscrit à l'ordre national des docteurs-vétérinaires, comme salarié en section B.

Article 17: La fonction de docteur vétérinaire ou de pharmacien mentionnée à l'article précédent est incompatible avec une activité de type libérale telle que tenue d'une officine ou exercice de clientèle ainsi que la vente en détail, à titre personnel, de médicaments vétérinaires.

Article 18 : Les établissements mentionnés à l'article précédent font l'objet d'une autorisation administrative, délivrée sur simple demande indiquant les noms et adresses des responsables, ainsi que ceux des dépôts éventuels.

Cette autorisation peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction à la législation et à la réglementation sur la pharmacie vétérinaire.

Un arrêté du Ministère chargé de l'Élevage déterminera les modalités d'application du présent article.

Article 19 : Les établissements existant à la publication du présent décret sont admis à poursuivre leurs activités sous réserve de présenter la demande visée à l'article 18 dans le délai d'un an.

CHAPITRE IV

VENTE ET DISTRIBUTION EN DETAIL

Article 20 : Seuls peuvent détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail les médicaments vétérinaires, à titre gratuit ou onéreux :

- les docteurs – vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre dans le cadre de leur clientèle ou de leurs activités au sein des groupements d'éleveurs ;
- les pharmaciens titulaires d'une officine ;
- les dépôts de médicaments placés sous contrôle et la responsabilité de pharmaciens ou de docteurs – vétérinaires, conformément à la loi sur la vie des animaux (article 13) ;
- les groupements d'éleveurs agréés pour les médicaments de catégorie 2 d'usage courant, inscrits sur la liste arrêtée par le Ministre chargé de l'élevage.

Article 21 : Dans le cadre de son droit de prescription, le vétérinaire peut ordonner pour les animaux des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain.

CHAPITRE V

PREPARATION EXTEMPORANEE

Article 22 : Seuls peuvent procéder à des préparations extemporanées et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux :

- les vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre dans le cadre de leur clientèle ou de leur activité au sein des groupements ;
- les pharmaciens titulaires d'une officine sur prescription vétérinaire ;

Article 23 : La préparation extemporanée des aliments médicamenteux est effectuée à partir de prémélange ayant reçu l'AMM.

Elle peut être réalisée par les personnes visées à l'article 22, au moyen des installations dont dispose, à titre privé ou collectif, l'utilisateur.

CHAPITRE VI

IMPORTATION

Article 24 : L'importation de médicament ou de produit biologique vétérinaire qui n'aurait reçu l'AMM ou une autorisation équivalente dans le pays d'origine est réputée illicite à Madagascar.

Article 25 : Les personnes physiques ou morales se livrant à l'importation de médicaments vétérinaires sont soumises à la déclaration prévue à l'article 18.

Article 26 : L'importation d'un lot de médicaments vétérinaires est subordonnée au visa du Ministre chargé d'Elevage, selon une procédure rapide, qui sera déterminée par arrêté.

CHAPITRE VII PUBLICITE

Article 27 : La publicité commerciale concernant le médicament vétérinaire est tenue de respecter la réglementation en ce domaine et les règles édictées par le code de déontologie de la profession vétérinaire.

La réglementation peut en être précisée par arrêtée du Ministre chargé de l'élevage. Il est notamment interdit de faire état de propriétés inexistantes ou n'apparaissant qu'à des doses dépassant la « dose minimale mortelle 10 » ou dangereuses directement ou indirectement pour les animaux ou les consommateurs de leurs produits, de laisser croire à des propriétés favorables dans le cas de maladies humaines, d'omettre de préciser les précautions d'emploi et les contre-indications.

CHAPITRE VIII CONTROLE ET SANCTIONS

Article 28 : Le contrôle de la pharmacie vétérinaire est placé sous l'autorité du Ministre chargé de l'élevage. Il est exercé par les services vétérinaires officiels.

Article 29 : L'accès dans les établissements où sont reçues, fabriqués, entreposés, mis en vente des médicaments vétérinaires est autorisé de jour et de nuit aux agents des services vétérinaires dès lors que les activités y sont pratiquées.

Article 30 : Sont et demeurent abrogées toutes dispositions antérieures contraintes à celles du présent décret.

Article 31 : Le Ministre d'Etat à l'Agriculture et au Développement Rural, le Ministre chargé de l'élevage et des Ressources Halieutiques, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 26 février 1992

PAR LE PREMIER MINISTRE,

CHEF DU GOUVERNEMENT

Guy Willy RAZANAMASY

MINISTRE D'ETAT A L'AGRICULTURE ET

AU DEVELOPPEMENT RURAL

Docteur RAKOTOVAHINY Emmanuel

MINISTRE DE L'INTERIEUR

Colonel Charles Sylvain RABOTOARISOA

MINISTRE DE L'ELEVAGE ET

DES RESSOURCES HALIEUTIQUES

TSIALETRA

MINISTERE DE LA SANTE

Professeur Damasy ANDRIAMBAO