

EXPERIENCE REGIONALE SUR LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

Professeur Lotfi EL BAHRI

*Atelier OIE pour les points focaux nationaux pour
les produits vétérinaires (2ème cycle)*

*Casablanca, Maroc, 6-8 Décembre 2011
Pays d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient*



PLAN

INTRODUCTION

I - LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

**II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES
EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT**

**III - ACTUALISATION DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES
VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT**

CONCLUSION

INTRODUCTION

Médicament vétérinaire: composante fondamentale de toute politique de développement du secteur de l'élevage et de la maîtrise de la situation sanitaire du cheptel dans les pays d'Afrique du Nord et du Moyen Orient en vue d'assurer:

- Auto-suffisance alimentaire du fait de l'accroissement démographique
- Couverture des besoins en protéines animales des populations (déficit de 20%).

- ❑ Dans un premier temps, importation de médicaments vétérinaires,
- ❑ Puis progressivement développement d'industries pharmaceutiques vétérinaires locales.

D'où la nécessité pour ces pays de disposer d'une législation pharmaceutique vétérinaire.

PLAN

INTRODUCTION

I - LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

II - ÉTAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

III - ACTUALISATION DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

CONCLUSION

I- LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

¼

L'Afrique du Nord (Maghreb, Union du Maghreb Arabe) se compose de l'Algérie, la Libye, du Maroc, de la Mauritanie, et de la Tunisie, avec une superficie de 5,7 millions de km² et une population dépassant 90 millions d'habitants.

Les 3 pays du Maghreb à savoir l'Algérie, le Maroc et la Tunisie se partagent un cheptel estimé à :

- ✓ Bovins : 5 Millions de têtes
 - ✓ Ovins: 43 Millions de têtes
 - ✓ Caprins: 10 Millions de têtes
 - ✓ Dromadaires: 600.000 têtes
 - ✓ Volailles : 600 Millions de poussins chair par an
- (Bouguedour R, 2008)

L'élevage y joue un rôle important et contribue à 20 % du produit intérieur brut agricole.

Ce patrimoine animal important a permis un développement du marché du médicament vétérinaire tant au niveau de la fabrication locale que de l'importation.

I- LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

2/4

Chiffre d'affaire dans ces 3 pays estimé à 110 millions euros en 2009

3 laboratoires (Merial, Ceva, Intervet) > 50 % marché

CEVA: 3 unités de fabrication (Maroc, Algérie, Tunisie)

Marché basé essentiellement, sur les volailles et les ruminants dominé par les antibactériens, les antiparasitaires, les vaccins et les vitamines
Industrie pharmaceutique vétérinaire maghrébine en nette progression (poudres solubles, solutions buvables, crèmes, oblets, solutés injectables ...)

Marché illicite de produits vétérinaires (circuits clandestins au niveau des frontières): 15 % du chiffre d'affaire.

I- LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

3/4

CLASSES THÉRAPEUTIQUES	RÉPARTITION
ANTIBACTÉRIENS	35 - 40 %
ANTIPARASITAIRES	20 - 23 %
VACCINS	15 - 19 %
VITAMINES	12 - 14 %
AUTRES	8 - 13 %

Bouguedour R, 2008

Croissance du chiffre d'affaires de 5 % par an

- Essor de la médecine vétérinaire de libre pratique chez les nouveaux diplômés: installation dans les régions d'élevage laitier, bovins de boucherie, et dans les grandes cités urbaines
- Encadrement plus important de l'élevage ovin
- Octroi du mandat sanitaire aux vétérinaires (Maroc: 1985, Tunisie: 2006): contact plus grand avec les éleveurs
- Développement rapide de la filière avicole (poulet de chair, pondeuse, dindon): principale source de protéines animales.

PLAN

INTRODUCTION – IMPORTANCE

I - LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

III -ACTUALISATION DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

CONCLUSION

Il existe à l'heure actuelle des législations pharmaceutiques vétérinaires dans le domaine de l'enregistrement, de la distribution, de la fabrication, du contrôle qualité, et de la protection de la santé du consommateur similaires dans les 3 pays du Maghreb avec cependant quelques spécificités que nous indiquerons.

Ces législations maghrébines sont inspirées de la législation française notamment la loi N°75-409 du 29 mai 1975 relative à la pharmacie vétérinaire.

Les textes législatifs ont été classés selon les rubriques suivantes:

- Procédure d'AMM
- Fabrication et contrôle qualité des médicaments vétérinaires
- Achat, détention et vente au détail des médicaments vétérinaires
- Protection de la santé du consommateur

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE



II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.1. PROCEDURE D'AMM (9 textes)

1- Loi N° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire,

2- Décret N° 79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les *règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires* et du contrôle de leur qualité, étiquetage, dénomination ainsi que des *modalités de demande de visa*,

Prix proposé par le fabricant constitue une des conditions d'attribution d'une AMM

- ✓ Médicaments fabriqués localement: prix agréés par le ministère du commerce après avis d'une commission (commerce + santé publique).
- ✓ Médicaments importés: prix agréés par la Commission d'Achat des Médicaments (CAM) qui siège à la Pharmacie Centrale de Tunisie (monopole de l'importation: loi N° 2005-75 du 4 Août 2005)

3- Arrêté des ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique du 15 janvier 1980, fixant la composition de la *Commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments*,

4- Loi N° 90-79 du 7 août 1990 portant création du *Laboratoire National de Contrôle des Médicaments*,

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.1. PROCEDURE D'AMM

- 5 - Circulaire N° 67/91 du 29 juin 1991 du ministre de la santé publique *relative à la corrélation entre les activités de production locale et d'importation des médicaments.*
Arrêt de toute importation du médicament vétérinaire si celui-ci est fabriqué localement (suppression en 2008 par l'OMC).
- 6 - Arrêté des ministres des finances et de la santé publique du 22 février 1997, fixant le taux et les modalités de versement du *droit de demande de visa d'autorisation de vente des médicaments vétérinaires,*
- 7- Loi n°2000-40 du 5 août 2000, modifiant et complétant la loi n° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire.
article 11. *le visa autorisant la mise sur le marché est délivrée conjointement par les ministres de l'agriculture et de la santé publique après avis de la commission prévue à l'article 8 de la présente loi.*
- 8- Décret N°2001-589 du 26 février 2001 déterminant l'organisme chargé de donner son avis conforme concernant *l'octroi du visa* et son refus pour la distribution des médicaments et des *spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire* sur le marché.
L'organisme cité est *l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnementale des Produits (ANCSEP)*. Ses champs de compétence sont la sécurité des médicaments et des produits de santé, la sécurité environnementale et la sécurité sanitaire des aliments.
- 9- Loi N° 2005-75 du 4 août 2005 relative à l'importation des vaccins, sérums et allergènes et à leur contrôle.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (5 textes)

- 1- Loi N° 73-55 du 3 août 1973 portant organisation des professions pharmaceutiques modifiée par la loi du 12 juillet 1976 (article 3).
- 2- Décret N° 79-831 du 28 Septembre 1979 déterminant *les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité.*
- 3- Arrêté des Ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique du 15 Janvier 1980 fixant la composition de la *commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments vétérinaires.*
- 4- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 29 mai 1997, fixant les attributions du *pharmacien responsable technique* dans les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les normes et qualification des personnels appelés à l'assister.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

article 1: *les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine ou vétérinaire* sont tenus de confier la responsabilité technique de l'établissement à un *pharmacien*, lorsqu'ils ne sont pas dirigés par un pharmacien.

article 2: Le *pharmacien responsable technique* d'un établissement de fabrication doit justifier:

- Soit d'un titre ou d'un *diplôme en pharmacie industrielle* et d'une année d'expérience pratique dans le domaine de l'industrie des produits pharmaceutiques ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la fabrication des produits pharmaceutiques,
- Soit d'une *expérience pratique de deux années dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques* ou dans les domaines du contrôle, de l'enseignement supérieur ou de l'inspection liés à la fabrication des produits pharmaceutiques.

5 - Loi N° 2000-40 du 5 avril 2000 modifiant et complétant la loi N° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire.

article 8: *rapport d'inspection* d'un établissement de préparation de *médicaments à usage vétérinaire* établi par les services compétents du ministère de la santé publique.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (7 textes)

- 1 - Loi N° 69-54 du 26 juillet 1969 portant réglementation des *substances vénéneuses*.
 - 2 - La loi N° 73-55 du 3 Août 1973, relative à l'organisation des professions pharmaceutiques, l'ensemble des textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 92-75 du 3 Août 1992.
 - 3- Loi N° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire,
 - 4- Arrêté des ministres de l'agriculture et du commerce du 29 février 1996, portant modification de l'arrêté du 21 mai 1982, fixant les prix des produits pharmaceutiques,
 - 5- Décret N° 2000-254 du 31 Janvier 2000 portant code de déontologie du médecin vétérinaire
- article 63: *Le médecin vétérinaire peut avoir en dépôt dans son cabinet, des médicaments toxiques ou non et des substances biologiques nécessaires à son propre exercice professionnel conformément aux dispositions de la loi N° 73-55 du 3 Août 1973.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

6 - Arrêté des ministres de l'agriculture, de la santé publique et du commerce du 12 février 2000 fixant les conditions d'approvisionnement des vétérinaires en produits pharmaceutiques et biologiques destinés à l'usage vétérinaire,

article premier. *Les vétérinaires de libre pratique sont autorisés à s'approvisionner en produits pharmaceutiques et biologiques à usage vétérinaire auprès de la pharmacie centrale de Tunisie, de l'institut Pasteur et de l'institut national de recherche vétérinaire.*

La nomenclature des produits pharmaceutiques et biologiques vétérinaires visés par le présent arrêté est fixée par décision des ministres de l'agriculture et de la santé publique.

article 2. *La pharmacie centrale de Tunisie, l'institut Pasteur et l'institut national de recherche vétérinaire sont autorisés à céder aux vétérinaires indiqués à l'article premier du présent arrêté, les produits pharmaceutiques et biologiques à usage vétérinaire tels que déterminés dans la nomenclature susmentionnée, et ce, à leur prix de vente au public réduit de la moitié de la marge bénéficiaire appliquée pour les pharmaciens d'officine et prévue par l'arrêté du 21 mai 1982, tel que modifié par l'arrêté du 29 février 1996*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les montants prélevés conformément à l'alinéa précédent du présent article sont versés à la pharmacie centrale de Tunisie qui se chargera du virement de ces montants et de ceux prélevés par son biais au profit du fonds national de l'emploi.

article 3. Les produits pharmaceutiques indiqués à l'article premier du présent arrêté doivent obligatoirement faire l'objet d'une ordonnance établie et signée par le vétérinaire mentionnant, outre les produits prescrits, le prix de chaque produit. Cette ordonnance doit être remise à l'acquéreur de ces produits.

Les vétérinaires de libre pratique peuvent céder ces produits au prorata du nombre d'unités nécessaires et sur la base de leur prix de vente au public.

7- Loi N° 2000-40 du 5 avril 2000 modifiant et complétant la loi N° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR (17 textes)



Risques chez le consommateur du fait de la présence de résidus de médicaments vétérinaires (molécule mère, métabolites) dans les denrées animales: réaction allergique, résistance bactérienne, aplasie médullaire, toxicité cardiaque...

Présence de résidus : entrave à l'exportation des productions animales et des produits de l'aquaculture vers l'Union Européenne.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR

- 1- Loi N° 78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire, (article 12: Fixation *d'un temps d'attente*; article 18: *substances et médicaments vétérinaires soumis à des dispositions particulières*),
- 2- Arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé publique datée du 26 décembre 1980 relatif à la réglementation des *substances oestrogènes* en médecine vétérinaire,
- 3- Décret N° 81-1453 du 10 novembre 1981 relatif à l'abattage des animaux de boucherie et l'inspection sanitaire de leurs viandes et abats (articles 13 et 14),
- 4 - Décision du ministre de la santé publique datée du 20 octobre 1990 portant *interdiction* d'utilisation du *chloramphénicol* en médecine vétérinaire,
- 5- Décision du ministre de la santé publique datée du 25 mai 1995 portant *interdiction* d'utilisation des *dérivés des nitrofuranes* en médecine vétérinaire,

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR

- 6- Décision des ministres de la santé publique, de l'agriculture, de l'environnement et des ressources hydrauliques datée de septembre 2004 *interdisant* les médicaments à usage vétérinaire contenant des *stilbènes* et/ou des *androgènes*,
- 7- Elaboration d'un *plan national de surveillance pour la recherche de résidus* dans les denrées alimentaires d'origine animale en 1999 (approuvé par décision n° 2000/159 /CE du 8 février 2000),
- 8- Note de service de la Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV) N° 742/200 du 28 mars 2006 fixant les *limites maximales de résidus* des médicaments vétérinaires et des contaminants dans les *produits avicoles*, les *poissons d'élevage* et le *gibier sauvage à plumes*.
- 9- Note de service de la DGSV N° 743/200 du 28 mars 2006 relative à l'utilisation de *substances à effet anabolisant* et de *substances non autorisées chez les animaux*.
- 10- Note de service de la DGSV N° 200/773 du 17 mars 2008: Dispositions générales des *Plans de Surveillance et Plans de Contrôle (PSPC)*.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.1. LEGISLATION TUNISIENNE

II.1.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR

- 11- Note de service de la DGSV N° 200/1626 du 19 mai 2008: PSPC *poissons d'élevage*
- 12- Note de service de la DGSV N° 200/1654 du 21 mai 2008: PSPC *gibier sauvage*
- 13- Note de service de la DGSV N° 200/1769 du 3 juin 2008: PSPC *viandes de volailles*
- 14- Note de service de la DGSV N° 200/1814 du 9 juin 2008: PSPC *œufs de consommation*
- 15 - Note de service de la DGSV N° 200/1093 du 7 mai 2009: Plan spécifique de surveillance pour la *recherche des résidus dans le lait de vache*.
- 16- Note de service de la DGSV N° 200/1096 du 7 mai 2009: *PSPC miel*
- 17- *Décisions de la Commission Européenne approuvant les plans de surveillance des résidus présentés par la Tunisie pour la volaille, l'aquaculture et le gibier sauvage (2001-2010).*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE



Atelier OIE pour les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires
CASABLANCA, Maroc, 6-8 décembre 2011

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.1. PROCEDURE D'AMM (10 textes)

- 1- Décret N° 2-72-373 du 1^{er} Rebia II 1394 (24 avril 1974) portant création d'un *laboratoire national de contrôle des médicaments et des spécialités pharmaceutiques*.
- 2- Loi N° 21-80 relative à l'exercice privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire, promulguée par le dahir N° 1-80-3401 du 17 Safar 1401 (25 décembre 1980).
- 3- Décret N° 2-76 -266 du du 17 jourmada I 1397 (6 mai 1977) relatif à l'agrément de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques
article 10: *Dans le cas où l'usage de la spécialité agréée est susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre peut, à titre préventif par décision motivée, suspendre l'agrément et interdire le débit de la spécialité jusqu'à décision définitive*. Celle-ci doit intervenir dans un délai de six mois et après que le titulaire ait été invité à fournir ses explications, faute de quoi, la suspension de l'agrément et l'interdiction de débit prennent fin de plein droit.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.1. PROCEDURE D'AMM

4- Dahir N° 1-80-340 du 17 safar 1401 (26 décembre 1980) portant promulgation de la loi N° 21-80 relative à l'exercice privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire. Bulletin officiel N° 3564 du 12 rebia II 1401 (18 février 1981)

article 6: aucun médicament vétérinaire préfabriqué, aucune spécialité vétérinaire ne peuvent être présentés à la vente s'ils n'ont été *agréés par l'administration* conformément à la législation en vigueur.

5- Décret n° 2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n° 21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires. Bulletin officiel n° 3672 du 16 mars 1983.

article 13: Aucun médicament à usage vétérinaire ne peut être mis en vente s'il n'a reçu au préalable un *agrément* délivré par *arrêté conjoint des Ministres de l'Agriculture et de la Réforme Agraire et de la Santé*

article 15: *L'importation* des médicaments à usage vétérinaire est subordonnée à une *autorisation délivrée* conjointement par le *Ministre de l'Agriculture et de la Réforme Agraire et le Ministre de la Santé*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.1. PROCEDURE D'AMM

- 6- Circulaire conjointe N°1/94 du 7 octobre 1994 du ministre de l'agriculture et de la mise en valeur agricole et du ministre de la santé publique, relative à la constitution des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire.
- 7- Note circulaire N°005823 du 4 novembre 2004 relative à la procédure de *pharmacovigilance* des médicaments vétérinaires
- 8- Note circulaire N° 778/DE/DSA/LNCMV du 22 mai 2006 relative à *l'autorisation de produits biocides d'élevage* (désinfectants, antiseptiques, *produits d'hygiène de la mamelle*)
- 9 - Dahir N° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 portant promulgation de la loi N° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. Bulletin officiel n° 5480 du 7 décembre 2006 (articles 7, 8,9,15 et 22).
- 10- Dahir N° 1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009) portant promulgation de la loi N° 25-08 portant création de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits alimentaires
article 2: Contrôler et procéder à l'enregistrement des médicaments vétérinaires et des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(5 textes)

1- Dahir N° 1-80-340 du 17 safar 1401 (26 décembre 1980) portant promulgation de la loi N° 21-80 relative à l'exercice privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire. Bulletin officiel N° 3564 du 12 rebia II 1401 (18 février 1981)

article 4: *Nul ne peut fabriquer, importer ou vendre en gros les produits vétérinaires sans autorisation préalable.* Tout établissement dont l'objet est de préparer, vendre en gros ou distribuer en gros les médicaments doit y avoir été préalablement autorisé.

article 5 : les établissements visés à l'article 4 ci-dessus doivent être la propriété d'un pharmacien, d'un *docteur vétérinaire* ou d'une société dont la *direction générale est assurée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire.*

- Pour assurer le contrôle direct de la fabrication, du conditionnement et de la répartition des médicaments vétérinaires, les établissements visés ci-dessus sont tenus de faire appel au concours d'un *nombre de pharmaciens ou docteurs vétérinaires proportionné à l'importance de l'établissement et la nature de son activité.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

2- Décret n° 2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n° 21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires. Bulletin officiel n° 3672 du 16 mars 1983.

article 9 :L'autorisation préalable en vue de la fabrication, de la préparation, de la vente en gros ou de la distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire, prévue par l'article 4 de la loi n° 21-80 précitée, est délivrée, s'il y a lieu, par le secrétaire général du gouvernement sur avis conforme du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire et du ministre de la santé, émis après enquête effectuée par une commission composée d'un vétérinaire inspecteur et d'un inspecteur de la pharmacie.

A cet effet le médecin vétérinaire ou le pharmacien responsable de l'établissement adresse au secrétaire général du gouvernement une demande qui doit indiquer notamment

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

article 11 : En application des dispositions de l'article 5 de la loi n° 21-80 précitée, le nombre de médecins vétérinaires ou de pharmaciens, dont l'établissement doit s'assurer le concours compte tenu de son importance et de la nature de son activité, est fixé comme suit :

1° Pour les établissements assurant *la fabrication*, le conditionnement et éventuellement la répartition des médicaments :

- un *médecin vétérinaire ou pharmacien* pour un nombre d'ouvriers ou employés entre quinze et trente,
- un *médecin vétérinaire ou pharmacien* supplémentaire par tranche de trente ouvriers ou employés exerçant un acte pharmaceutique.

2° Pour les établissements assurant exclusivement le dépôt et la répartition des médicaments conditionnés à l'avance :

- un médecin vétérinaire ou pharmacien pour un nombre de cinquante à cent ouvriers ou employés exerçant un acte pharmaceutique ;
- un médecin vétérinaire ou pharmacien supplémentaire par tranche de cinquante ouvriers ou employés exerçant un acte pharmaceutique.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

3 - Dahir N° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 portant promulgation de la loi N° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. Bulletin officiel n° 5480 du 7 décembre 2006.

article 20: la fabrication de tout médicament doit être effectué dans le respect des règles de bonne pratique de fabrication et de distribution édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Chaque lot de médicament produit est soumis avant sa commercialisation par l'établissement pharmaceutique l'ayant fabriqué à des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité dudit lot et attester qu'il est propre à la consommation.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

- 4- Circulaire conjointe N° 834 du 7 juin 2007 du Ministre de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes et de la Santé relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication et aux Bonnes Pratiques de Distribution en gros du médicament vétérinaire (Annexe 1, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4).

Annexe 1. " Inspection d'évaluation de la conformité aux principes de bonnes pratiques de fabrication du médicament vétérinaire réalisée tous les 18-24 mois par les médecins vétérinaires de la Direction de l'Elevage et les inspecteurs de la pharmacie de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (ministère de la santé) afin de vérifier la conformité aux référentiels de bonne pratique de fabrication du médicament vétérinaire"

- 5 - Dahir N° 1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009) portant promulgation de la loi N° 25-08 portant création de *l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits alimentaires*.
article 2: Contrôler et procéder à l'enregistrement des médicaments vétérinaires et des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(9 textes)

- 1 - Dahir du 12 Rebia II 1341 (2 décembre 1922) portant règlement de l'importation, du commerce, de la détention et de l'usage des substances vénéneuses, la préparation extemporanée, la détention en vue de leurs cessions aux utilisateurs.
- 2- Arrêté du ministre de la santé publique N° 465-69 du 18 septembre 1969 fixant en vue de leur homologation le *mode de calcul des prix des spécialités pharmaceutiques fabriqués et conditionnés au Maroc et destinées à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire* et déterminant le stock de sécurité devant être constitué par les fabricants.
- 3- Décret N° 2-76-266 du 17 Joumada I 1397 (6 mai 1977) relatif à l'agrément à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques.
- 4- Loi N° 21-80 relative à l'exercice privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire, promulguée par le dahir N° 1-80-3401 du 17 Safar 1401 (25 décembre 1980). Bulletin officiel N° 3564 du 12 Rebia II 1401 (18 février 1981)
- 5- Dahir N° 1-80-340 du 17 safar 1401 (26 décembre 1980) portant promulgation de la loi N° 21-80 relative à l'exercice privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire. Bulletin officiel N° 3564 du 12 rebia II 1401 (18 février 1981)

Article 7: la délivrance à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires sont réservées aux:

- *pharmaciens d'officine*: la délivrance au détail des médicaments vétérinaires est subordonnée à la présentation d'une ordonnance établie par un docteur vétérinaire autorisé à exercer ou par un vétérinaire inspecteur d'état.
- *docteurs vétérinaires autorisés à exercer à titre privé*, la médecine et la chirurgie vétérinaires, sans tenir officine ouverte dans les lieux d'exercice de leur profession, à domicile ou dans celui de leurs clients, à condition que le médicament soit administré par le vétérinaire lui-même ou sous sa responsabilité.

Article 8: *les coopératives, sociétés ou associations d'éleveurs légalement constituées et agréées* peuvent sous le contrôle d'un docteur vétérinaire participant effectivement à l'encadrement, détenir et délivrer à leurs membres pour l'exercice exclusif de leurs activités les médicaments vétérinaires à l'exclusion.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

6- Décret n° 2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n° 21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires. Bulletin officiel n° 3672 du 16 mars 1983.

7- Arrêté du ministre de la santé publique N° 2365-93 du 16 jourmada II 1414 (1^{er} décembre 1993), fixant en vue de leur homologation, *le mode de calcul des prix des spécialités pharmaceutiques d'origine étrangère admises à l'importation et destinées à l'usage de la médecine humaine et vétérinaire.*

8- Le dahir N° 1-94-115 du 7 Ramadan 1414 (18 février 1994) modifiant et complétant la loi N° 21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire.

9- Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. Bulletin Officiel N° 5480 du 7 décembre 2006.

article 34: Lorsque la prescription porte sur un médicament vétérinaire, le pharmacien doit également s'assurer que l'ordonnance indique l'identité et l'adresse du détenteur de l'animal concerné ainsi que l'espèce de ce dernier.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR (10 textes)

- 1- Décret conjoint des ministres de l'agriculture et de la santé publique n° 2-63-253 du 29 safar 1383 (22 juillet 1963) portant interdiction de l'emploi de *substances arsenicales, antimoniales* ou *oestrogènes* pour l'alimentation et l'élevage de certains animaux. Bulletin Officiel N° 2649 du 24 Août 1968.
- 2- Décret n° 2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n° 21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires. Bulletin officiel n° 3672 du 16 mars 1983.
(article 13: détermination d'un *temps d'attente*)
- 3- Décision conjointe du ministre de l'agriculture et de la mise en valeur agricole et du ministre de la santé publique du 19 août 1996 portant *suspension des agréments* accordés aux spécialités pharmaceutiques vétérinaires contenant du *chloramphénicol*.
- 4- Arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et de la mise en valeur agricole et du ministre de la santé publique n°619-96 du 13 chaoual 1417 (21 février 1997) portant sur le *retrait des agréments* et sur *l'interdiction* de débit des spécialités pharmaceutiques vétérinaires contenant du *chloramphénicol*.
article 3: "*L'importation par les sociétés pharmaceutiques de chloramphénicol pur en tant que matière première destinée à l'usage de la médecine vétérinaire est strictement interdite*"
- 5- Décision conjointe du ministre de l'agriculture, du développement rural et des pêches maritimes et du ministre de la santé, émise le 29 juillet 1998 et relative à la *suspension des agréments* accordés aux spécialités pharmaceutiques vétérinaires contenant des *nitrofuranes*.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR

6- Arrêté conjoint du ministre de l'agriculture, du développement rural et des pêches maritimes et du ministre de la santé n°39-99 du 26 ramadan 1419 (14 janvier 1999) portant sur le *retrait du marché national des nitrofuranes destinés à l'usage vétérinaire et des spécialités pharmaceutiques vétérinaires contenant des nitrofuranes.*

article 2. *“L'importation par les sociétés pharmaceutiques des nitrofuranes à l'état pur en tant que matière première destinée à l'usage de la médecine vétérinaire est strictement interdite, sauf dérogation accordée conjointement par le ministère de l'agriculture, du développement rural et des pêches maritimes et le ministère de la santé.”*

7- Décret des ministres de l'agriculture et de la santé publique N° 2-00-1022 du 6 kaada 1421 (31 janvier 2001) modifiant le décret n° 2-63-253 du 29 safar 1383 (22 juillet 1963) portant interdiction de l'emploi de substances *arsenicales, antimoniales* ou *oestrogènes* pour l'alimentation et l'élevage de certains animaux. Bulletin Officiel N° 4874 du 15 février 2001.

8- Mise en place d'un plan de surveillance des résidus de médicaments vétérinaires dans les élevages de piscicultures marines et continentales depuis 2002.

9- Dahir N° 1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009) portant promulgation de la loi N° 25-08 portant création de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits alimentaires

10- *Décision de la Commission Européenne du 11 juin 2010 approuvant les plans de surveillance des résidus présentés par le Maroc pour l'aquaculture.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.5. EVALUATION DU RISQUE EVENTUEL POUR L'ENVIRONNEMENT DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Obligation d'évaluer le risque éventuel pour l'environnement dans le dossier de demande d'AMM d'un médicament vétérinaire.

Résidus de médicaments (molécule-mère, métabolites excrétés, métabolites environnementaux) se retrouvent dans l'environnement

- directement : bains antiparasitaires, aquaculture
- indirectement: épandage des effluents d'élevage, déjections de volailles

Toxicité des résidus de médicaments pour les vers de terre, algues, daphnies, poisson, coléoptères coprophages.

Retrait AMM: Ivomec SR bolus® en France en 2004: bolus intra-ruminal d'ivermectine nocif pour l'environnement .

Non dégradation des bouses des bovins: perturbation du cycle de croissance des prairies et multiplication des mouches.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.2. LEGISLATION MAROCAINE

II.2.5. EVALUATION DU RISQUE EVENTUEL POUR L'ENVIRONNEMENT DU MEDICAMENT VETERINAIRE

1- Note circulaire N° 778/DE/DSA/LNCMV du 22 mai 2006 relative à l'autorisation de produits biocides d'élevage (désinfectants, antiseptiques, *produits d'hygiène de la mamelle*)

Annexe 4: Données requises pour le dossier technique: Etudes toxicologiques

- *Toxicité aigue pour les poissons*
- *Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)*
- *Toxicité aigue sur un autre organisme non cible aquatique*
- *Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre*
- *Toxicité aigue et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés*
- *Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.3. LEGISLATION MAURITANIENNE



1- Loi N°2004-024 du 13 juillet 2004 portant code de l'élevage en Mauritanie. Journal Officiel du 30 octobre 2004, 1081

article 26. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis en circulation, ni délivré au public, s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de l'élevage après avis de la commission nationale des autorisations de mise sur le marché prévue à l'article 27 ci-dessous.

Toutefois, des médicaments non enregistré peuvent être importés sur une autorisation spéciale lorsqu'ils sont fournis au titre de l'aide internationale ou lorsqu'ils sont introduits pour expérimentation sous le contrôle des services vétérinaires compétents.

article 27 : Il est institué une commission nationale des autorisations de mise sur le marché chargé de donner un avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Les règles, l'organisation et le fonctionnement de la commission ainsi que les conditions et les modalités d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché seront fixées par décret pris en conseil des ministres chargé de l'élevage.

article 28 : Les établissements que se livrent à la fabrication, à l'importation et à la vente en gros ou en détails de médicaments vétérinaires sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de l'élevage, après avis des Ministères techniques concernés. Les conditions et les modalités d'octroi d'autorisation seront précisées par décret pris en conseil des ministres sur rapport du ministre chargé de l'élevage.

article 29 : Tout établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être placé sous la responsabilité technique d'un docteur vétérinaire.

2- Décret N°2009-102 du 06 avril 2009 portant réglementation de la pharmacie vétérinaire.

article 5. Aucun médicament vétérinaire ou spécialité pharmaceutique vétérinaire fabriqué localement ou importé ne peut être mis en circulation, ni livré au public, s'il n'a reçu au préalable une *Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par décision du Ministre chargé de l'élevage* après avis de la *Commission Nationale des autorisations de mise sur le marché*.

article 6. Toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament vétérinaire doit faire l'objet du dépôt d'un *dossier administratif et technique*.

L'autorisation n'est accordée que si le titulaire justifie que:

-

-le fabricant a procédé à la vérification des propriétés pharmacologiques et celles de *l'innocuité du médicament vis à vis de l'animal, de l'homme et de l'environnement* dans les conditions normales d'emploi;

-*Une limite maximale de résidus* en fonction des substances actives qu'ils contiennent et de leurs résidus potentiellement dangereux pour l'homme dans les denrées issues de ces animaux est établie pour les médicaments destinés aux animaux dont la production est destinée à la consommation humaine;

-*le fabricant dispose d'une méthode de détection de ces résidus;*

-*le temps d'attente est justifié;*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE



II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.1. PROCEDURE D'AMM (9 textes)

- 1 - Loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé .
- 2 - Loi N° 88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale. Journal Officiel de la République Algérienne N° 004 du 27-01-1988 (articles 33 et 34)
- 3 - Décret N° 90-240 du 4 août 1990 fixant les conditions de fabrication, de mise en vente et de contrôle des médicaments vétérinaires.
- 4 - Arrêté ministériel N° 204 du 10 avril 1994 portant composition et conditions de *fonctionnement de la commission* prévue à l'article 3 du décret N° 90-240 du 4 août 1990
- 5 - Décision N° 3 du 27 janvier 1996, portant désignation des membres de la commission interministérielle chargée de l'instruction des demandes d'accord préalable et des *autorisations administratives des établissements de fabrication* et de vente en gros des médicaments à usage vétérinaire.
- 6 - Décret N°02-216 du 20 juin 2002 définissant les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire soumis au taux de 7% sur la valeur ajoutée.
- 7 - Décision N° 557 du 31 mai 2004 fixant *la liste des experts agréés auprès de la commission interministérielle chargée de statuer sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire.*
8. Décret exécutif n° 09-102 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.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.1. PROCEDURE D'AMM (9 textes)

9 - Arrêté du Aouel Rabie Ethani 1432 correspondant au 6 mars 2011 fixant les modalités d'agrément des importateurs de médicaments vétérinaires. Journal Officiel de la République Algérienne N° 26, 5 Joumada Ethania 1432, 8 mai 2011

article 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 »

article 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 pharmacien*

article 15. Il est institué, au niveau de chaque établissement agréé pour l'importation de médicaments à usage vétérinaire, un registre côté 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

article 18. *L'importateur est responsable de la qualité des médicaments à usage vétérinaire Importé 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.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.1. PROCEDURE D'AMM (9 textes)

article 21. *L'agrément des importateurs de médicaments à usage vétérinaire est délivré pour une période de vingt quatre mois (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.*

article 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.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.2. FABRICATION ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(4 textes)

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

article 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”.

2- Arrêté ministériel N° 204 du 10 avril 1994 portant composition et conditions de fonctionnement de la commission prévue à l’article 3 du décret N° 90-240 du 4 août 1990

3 - Décret N°02-216 du 20 juin 2002 définissant les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire soumis au taux de 7% sur la valeur ajoutée.

4 - Décret exécutif N°09-261 du 3 Ramadhan 1430 correspondant au 24 août 2009 relatif à l’exemption des droits et taxes des produits chimiques et organiques importés par les fabricants de médicaments à usage vétérinaire.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

1- Loi N°88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale.

article 42. " La délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires visés à l'article 41 ci-dessus, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses tolérées, est subordonnée à la rédaction, par un médecin vétérinaire, d'une ordonnance qui doit être obligatoirement remise à l'utilisateur".

article 49. "*Seuls les médecins vétérinaires, dans l'exercice de leur profession, peuvent vendre les médicaments vétérinaires à domicile, dans les foires et les manifestations publiques*"

article 50. "*Les groupements de producteurs, les groupements professionnels agricoles, les associations de défense sanitaire agréés, dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant peuvent acheter en gros, détenir et délivrer à leurs membres pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux faisant l'objet des obligations particulières de l'article 41 ci-dessus. Toutefois, les groupements et associations visés à l'alinéa précédent peuvent également acheter en gros et détenir des médicaments énoncés à l'article 41 ci-dessus qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage, approuvés par l'autorité vétérinaire nationale et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un médecin vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.3. ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

article 51. *“L’acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements et associations visés à l’article 50 ci-dessus doivent être faites sous le contrôle d’un médecin vétérinaire”.*

article 52: *“Sans préjudice des dispositions de l’article 42 ci-dessus, il est interdit de délivrer sans présentation d’une ordonnance, les médicaments vétérinaires qui comprennent dans leurs compositions, des substances mentionnées aux points c, e, f et g de l’article 41 de la présente loi lorsque la décision d’autorisation de mise sur le marché spécifie cette interdiction. Les mentions que doit comporter obligatoirement l’ordonnance sont fixées par voie réglementaire.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.4. LEGISLATION ALGERIENNE

II.4.4. PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR (4 textes)

- 1 - Loi N°88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale
article 34: *détermination d'un temps d'attente*
article 41: *substances soumises à des dispositions particulières,*
article 52: *ordonnance obligatoire pour les médicaments vétérinaires soumis à des dispositions particulières.*
- 2- Arrêté des ministres de l'agriculture et de la réforme agraire, de la santé et de la population, et de l'économie du 18 août 1993
article 6: "Un lait propre à la consommation humaine ne doit pas contenir de résidus d'antibiotiques".
- 3- Décision du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire portant *interdiction* d'utilisation du *chloramphénicol* en médecine vétérinaire.
- 4- Décision du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire portant *interdiction* d'utilisation des dérivés des *nitrofuranes* en médecine vétérinaire.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.5. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES AU MAGHREB

Convention de coopération dans le domaine vétérinaire adopté par le Conseil de la Présidence de l'Union du Maghreb Arabe le 10 mars 1991: Harmonisation des règlements et des législations vétérinaires maghrébins dans le domaine de la pharmacie vétérinaire.

2 Directives définissent:

- les conditions de fabrication et d'importation des médicaments vétérinaires,
- les conditions de vente et de distribution des médicaments vétérinaires;

	TUNISIE	MAROC	ALGERIE
PROCÉDURE AMM 3 dossiers d'expertise	M.Santé Publique	M.Santé Publique et Agriculture	M. Agriculture Direction Services Vétérinaires
AMM D'ORIGINE DU PAYS FABRICANT	OUI	OUI	OUI + AMM dans pays tiers
COMMISSION NATIONALE AMM	OUI	OUI	OUI
DECISION AMM	M.Santé Publique et Agriculture	M.Santé Publique et Agriculture	M. Agriculture
LABORATOIRE NATIONAL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS	OUI	LNCM <i>Vétérinaire</i>	- SAIDAL -DIGROMED -Institut Pasteur
VISA SANITAIRE	OUI (<i>ANCSEP</i>)	OUI	-
FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITE	Pharmacien	-Docteur Vétérinaire - Pharmacien	-Docteur Vétérinaire - Pharmacien
INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES LOCALES	6	22	6

	TUNISIE	MAROC	ALGERIE
AUTORISATION D'IMPORTATION	–	OUI	OUI
ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS	-Pharmaciens -Vétérinaires privés	-Pharmaciens -Vétérinaires privés -Groupements éleveurs	-Pharmaciens -Vétérinaires privés (<i>officine ouverte</i>) -Groupements éleveurs
PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE	–	OUI	OUI
PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR	ACTUALISER	ACTUALISER	COMPLETER
PLAN DE SURVEILLANCE DES RESIDUS	OUI Volailles, aquaculture, gibier sauvage	OUI Aquaculture	–
FIXATION LIMITES MAXIMALES RESIDUS	OUI	–	–
EVALUATION ECOTOXICITÉ DES MEDICAMENTS	–	ACTUALISER	–

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.6. LEGISLATION AU MOYEN ORIENT

- 1- Conférence Régionale de l'OIE sur les médicaments vétérinaires au Moyen-Orient: "*Harmonisation et Amélioration de l'enregistrement, la distribution et le contrôle qualité des médicaments vétérinaires*", DAMAS (Syrie), 2-4 décembre 2009.
- 2- Décret n°2008-3166 du 29 septembre 2008, portant ratification d'un accord relatif à la standardisation des règles d'autorisation et d'importation des médicaments et des vaccins vétérinaires produits localement entre le *gouvernement de la République Tunisienne et le gouvernement de la République Arabe Syrienne*.
- 3- Rapport d'un *audit de l'Office Alimentaire et Vétérinaire effectué en Turquie*, 22 février - 4 mars 2011. Référence *DG (SANCO)/2011-8863*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.6. LEGISLATION AU MOYEN ORIENT

II.6.1. LIBAN



II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.6. LEGISLATION AU MOYEN ORIENT

II.6.1 LIBAN

Loi N° 367 du 1er Août 1994 relative à l'exercice de la profession de pharmacien

article 32: Tout médecin, *vétérinaire* ou dentiste, *résidant en un lieu dépourvu d'officine*, peut obtenir du Ministère de la Santé Publique *l'autorisation de posséder une armoire à médicaments*, chacun selon sa spécialisation, pour fournir les médicaments et les spécialités qu'il lui est permis de prescrire aux personnes ou aux animaux qu'il soigne, à condition que ce lieu soit dépourvu d'officine à une distance de cinq kilomètres. *Cette autorisation ne confère pas au bénéficiaire le droit d'ouvrir une officine ou de détenir des médicaments en dehors de sa clinique, quel que soit le cas.* Les médicaments qu'il fournit aux malades doivent être dosés à l'avance par un pharmacien propriétaire d'une officine dont le nom et les titres scientifiques figureront sur ces produits.

article 34: *L'autorisation* accordée dans les cas énumérés ci-dessus sera considérée d'office comme *caduque dès l'ouverture d'une officine réglementaire dans la localité même ou à une distance de cinq kilomètres ou moins.* Le bénéficiaire de l'autorisation retirée aura un délai de six mois non renouvelable pour liquider les médicaments qu'il détient.

article 54: *Il est interdit de fabriquer n'importe quel médicament officinal ou spécialité pharmaceutique au Liban ou de les importer de l'étranger sans autorisation du Ministère de la Santé Publique.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.6. LEGISLATION AU MOYEN ORIENT

II.6.1 LIBAN

A la demande d'autorisation sont joints six échantillons du produit, et en cas d'importation de l'étranger, une attestation officielle émanant de l'autorité compétente dans le pays d'origine certifiant que le produit y est enregistré et qu'il est en vente sur le marché local, avec la date de sa mise en circulation. A la demande d'autorisation sont également joints les renseignements suivants:

- 1 - La composition complète du produit, du point de vue genres et quantités de substances entrant dans sa composition, ainsi que ses propriétés et ses effets secondaires.
- 2 - Une description détaillée du tableau analytique spécial des principes actifs.
- 3 - Des renseignements détaillés sur le nom du produit, ses effets pharmacologiques et cliniques ainsi que son mode d'emploi. Les demandes et les échantillons sont transmis à une Commission Technique.... :

article 63: *Toute fabrique de médicaments doit avoir un directeur technique responsable de la fabrication. Ce directeur technique doit être un pharmacien travaillant à plein temps, autorisé à exercer la profession.*

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.6. LEGISLATION AU MOYEN ORIENT

II.6.1 LIBAN

article 65: *Le pharmacien qui supervise le laboratoire d'analyse doit :*

1 - Contrôler soigneusement chaque lot de produits, articles et spécialités manufacturés dans la fabrique avant leur mise en vente ou leur distribution, et avant leur sortie de la fabrique.

2 - *Contrôler les matières premières* pour s'assurer que leur substance naturelle ou leur composition chimique est conforme à la pharmacopée adoptée, aux livres scientifiques ou à d'autres références. En cas de non-conformité, il doit immédiatement aviser le Ministère de la Santé Publique et conserver ces matières premières pour qu'elles soient détruites par le Ministère de la Santé Publique ou qu'elles soient retournées au pays d'origine sous la supervision du Ministère de la Santé Publique.

3 - Tenir un *registre* où sont enregistrés, sous numéro d'ordre et avec mention de la date, les résultats de l'analyse des matières premières et de chaque lot de fabrication.

4 - Conserver des spécimens de chaque lot même après la mise en vente pour qu'ils puissent être examinés périodiquement suivant les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les résultats de ces analyses sont enregistrés dans le registre spécial conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

article 80: *Le Ministre de la Santé Publique fixe, par arrêté, la tarification des prix de vente des spécialités pharmaceutiques manufacturées.* Les bases de fixation des prix sont établies par une Commission qui sera formée par arrêté du Ministre de la Santé Publique après avis des Ministères concernés, de l'Ordre des Pharmaciens, du Syndicat des Importateurs de Médicaments et des droguistes, et des Fabricants de Médicaments.

II - ETAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

II.7. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES AU MOYEN ORIENT

Travail de la Représentation régionale de l'OIE pour le Moyen-Orient (Dr G. YEHIA)

Conférence Régionale de l'OIE sur les médicaments vétérinaires au Moyen-Orient

Questionnaire détaillé relatif à la législation pharmaceutique vétérinaire au Moyen-Orient

14 pays sur 20 ont répondu au questionnaire :

Chypre, Egypte, Iran, Irak, Jordanie, Arabie Saoudite, Koweït, Liban, Qatar, Soudan, Syrie, Turquie, Emirats Arabes Unis (EAU) et Yémen.

TEXTES LÉGISLATIFS RELATIFS A LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE	<i>Irak, Arabie Saoudite, Jordanie, Liban, EAU, Yémen: 1-2</i> Qatar, Syrie: 4-5 ; Egypte, Koweit: 6 ; Chypre: 7 ; Iran, Soudan: 8 ; <i>Turquie: 9</i>
DOSSIER AMM	<i>Ministère Agriculture: Liban, Syrie, Jordanie, Yémen</i> <i>Min.Santé Publique et Agriculture: Egypte, Koweit, EAU</i> <i>Min. Environnement Publique: EAU</i> <i>Agence gouvernementale: Arabie Saoudite, Chypre</i>
AMM D'ORIGINE DU PAYS FABRICANT	Liban, Syrie, Turquie, Yémen
COMMISSION NATIONALE AMM	Tous les pays du Moyen-Orient
DECISION AMM	<i>Ministère Agriculture: Liban, Syrie, Jordanie, Yémen, EAU, Koweit</i> <i>Ministère Santé Publique: Egypte</i>
LABORATOIRE NATIONAL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS	Arabie Saoudite, Jordanie, Liban, Syrie
INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES LOCALES	<i>Iran: 145; Turquie: 67; Syrie: 46; Egypte et Jordanie: 20</i> <i>Soudan: 13; Arabie Saoudite, Liban et Chypre: 3; Irak et Yemen: 2 EAU: 1</i>

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION	Tous les pays du Moyen-Orient
LÉGISLATION TESTS DIAGNOSTICS	La plupart des pays du Moyen Orient
AUTORISATION IMPORTATION	Tous les pays sauf Qatar et EAU
ACHAT, DETENTION ET VENTE AU DETAIL DES MEDICAMENTS	Irak, Turquie :Vétérinaires étatiques Egypte: Vétérinaires, pharmaciens, auxiliaires vétérinaires, groupements éleveurs Liban: pharmaciens Koweit, Qatar, EAU: distribution gratuite aux éleveurs.
PROTECTION DE LA SANTE DU CONSOMMATEUR	Turquie
FIXATION LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS	Turquie
PLAN DE SURVEILLANCE DES RESIDUS	Turquie: Décision 2004/432/CE: volaille, œufs, lait, miel, aquaculture Chypre, Egypte, Irak, Arabie Saoudite, Liban, Soudan, Yémen: plan de surveillance des résidus d'antibiotiques
EXPORTATION VERS L'UNION EUROPEENNE	Turquie: produits de l'aquaculture et miel (2010)

PLAN

INTRODUCTION

I - LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE DU NORD

II - ÉTAT ACTUEL DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

III - ACTUALISATION DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

CONCLUSION

III - ACTUALISATION DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

1- Définitions légales à compléter: médicament vétérinaire immunologique, autovaccin à usage vétérinaire, médicament vétérinaire antiparasitaire, médicament homéopathique vétérinaire, limites maximales de résidus.

2- *Soumission des dossiers de demandes d'AMM vétérinaires au format électronique VNeS Checker*: Outil informatique (collaboration Anses ANMV, agence Belge FAGG-AFMPS) de validation des dossiers électroniques mis en place le 1^{er} janvier 2010. Vérification de la qualité du format électronique du dossier d'AMM avant sa transmission aux organes d'évaluation.

Médicaments humains: soumission informatique des demandes d'AMM *par Common Technical Document (ICH 2000)*

3- Résumé des caractéristiques du produit (RCP): Données officielles plus complètes que la notice, approuvées par les autorités compétentes du pays: base de toute information relative au médicament.

4- *AMM commune aux pays d'Afrique du Nord*

5- Dossier d'expertise pharmaco-toxicologique

✓ Médicaments génériques à base d'antibiotiques: bioéquivalence par rapport au médicament princeps évaluée par 3 paramètres pharmacocinétiques: C_{max} , T_{max} , surface sous la courbe (SSC)

✓ Fixation d'un temps d'attente fonction de la formulation, de la voie d'administration du médicament

6- Dossier d'expertise clinique: Un dossier clinique spécifique pour chaque espèce animale

7- Evaluation de l'écotoxicité des médicaments vétérinaires à inclure dans les dossiers d'AMM.

VICH GL 6 (Ecotoxicity- Phase 1, July 2001); VICH GL 38 (Ecotoxicity Phase II, October 2005);

Guideline EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Corr

III – ACTUALISATION DES LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES EN AFRIQUE DU NORD ET AU MOYEN ORIENT

8 - Compléter la législation sur les aliments médicamenteux (fabrication, délivrance)

Directive 90/167/CEE

9- Responsabilité technique des établissements de fabrication des médicaments vétérinaires confiée à un vétérinaire titulaire d'un diplôme en pharmacie industrielle et d'une année d'expérience pratique dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

10 - Législation sur le registre d'élevage (informations sur l'efficacité des médicaments, traçabilité du médicament)

11 - Législation sur les Tests Diagnostics

12- Création d'établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs dirigés par des médecins vétérinaires en Tunisie

13- Se conformer à la nouvelle législation européenne relative aux limites maximales de résidus (LMRs): Règlement UE N° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les LMRs dans les aliments d'origine animale.

14- Interdiction d'utilisation des anabolisants (antithyroidiens, béta agonistes, stéroïdes...) chez les animaux de rente.

15 - Création sous l'égide de l'OIE d'un Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire et surveillance post AMM pour l'Afrique du Nord et le Moyen-Orient.

CONCLUSION

L'actualisation, l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires dans les pays d'Afrique du Nord et du Moyen Orient doivent être considérées comme un véritable enjeu de santé publique dans toutes ses composantes: santé animale, sécurité alimentaire, santé humaine et préservation de l'environnement.

« *Il est reconnu mondialement que l'usage des médicaments vétérinaires doit être strictement encadré et que, a contrario, en l'absence de contrôles publics, les risques liés à leur utilisation imprudente peuvent être plus importants que les bénéfices liés à leur usage* ». Vallat B. Bulletin de l'OIE, N°1, 2010.

JE VOUS REMERCIE DE VOTRE ATTENTION

Atelier OIE pour les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires–
CASABLANCA, Maroc 6-8 décembre2011