

# Formation des Points Focaux Produits Vétérinaires - pour l'Afrique francophone.

21 - 23 janvier 2025, Tunis, Tunisie.



The  
Fleming  
Fund



Funded by  
UK Government



**Direction Générale  
des Services Vétérinaires**

**Dr Mohamed Elias BARBRIA,  
VMD, CEAV-SPV, CEC épid. stat.  
Médecin vétérinaire inspecteur régional  
Direction de la normalisation et du contrôle sanitaire aux frontières  
DGSV**

# PRODUITS VÉTÉRINAIRES

Enregistrement, autorisation et  
harmonisation des réglementations :  
Approche des autorités nationales  
compétentes en Tunisie

# Introduction

- Contexte et importance des produits vétérinaires
- Objectifs de la présentation

# Cadre réglementaire en Tunisie

- Aperçu des lois et règlements en vigueur
- Textes de référence pour les AMM en Tunisie
- Institutions impliquées dans la réglementation



## Réglementation de la Pharmacie Vétérinaire

### Lois :

**Loi n°78-23 du 8 mars 1978**, organisant la pharmacie vétérinaire. [[Voir détails](#)]

**Loi n°80-85 du 31 décembre 1980**, relative à l'organisation des carrières de médecine vétérinaire en Tunisie.

**Loi n°97-47 du 14 juillet 1997**, relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin vétérinaire. [[Voir détails](#)]

**Loi n°2000-40 du 5 avril 2000**, modifiant la loi n°78-23 du 8 mars 1978 organisant la pharmacie vétérinaire.

### Décrets :

**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, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination ainsi que des modalités de demande de visa.

**Décret n°2000-254 du 31 janvier 2000**, portant code de déontologie du médecin vétérinaire. [[Voir détails](#)]

## Réglementation de la Pharmacie Vétérinaire

### Arrêtés :

**Arrêté des Ministres des Finances et de la Santé Publique du 19 mars 1980**, relatif au droit du visa des médicaments vétérinaires (abrogé par l'arrêté du 25 février 1993). [[Voir détails](#)]

**Arrêté des Ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique du 10 mars 1981**, fixant la liste et les conditions d'incorporation des additifs aux aliments des animaux.

**Arrêté des Ministres de l'Economie Nationale, de l'Agriculture et de la Santé Publique du 20 juillet 1981**, relatif à la production et à la commercialisation des aliments des animaux.

**Arrêté des Ministres de l'Economie Nationale et de l'Agriculture du 17 mai 1982**, portant habilitation du laboratoire de nutrition et d'alimentation de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Sidi Thabet à assurer le contrôle de la qualité et de la composition des aliments des animaux.

**Arrêté des Ministres de la Santé Publique, de l'Agriculture et du Commerce du 4 janvier 1996**, fixant la liste et les conditions de production, de commercialisation et d'incorporation des additifs destinés aux aliments des animaux. [[Voir détails](#)]

**Arrêté des Ministres de la Santé Publique, de l'Agriculture et du Commerce du 11 juin 1997**, complétant l'arrêté du 4 janvier 1996 fixant la liste et les conditions de production, de commercialisation et d'incorporation des additifs destinés aux aliments des animaux. [[Voir détails](#)]

**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. [[Voir détails](#)]

## Réglementation de la Pharmacie Vétérinaire

# Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, son renouvellement ou sa cession :

- **Loi n° 78-23** du 8 mars 1978, **organisant la pharmacie vétérinaire** telle que modifiée et complétée par la **loi n° 2000-40** du 5 avril 2000
- **Loi n° 90-79** du 7 août 1990, portant création du **laboratoire national de contrôle des médicaments**
- **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**, de leur **conditionnement, étiquetage, dénomination** ainsi que des modalités de demande de **visa**.

## Réglementation de la Pharmacie Vétérinaire

# Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, son renouvellement ou sa cession :

- **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.
- **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
- **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

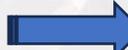
## L'AMM en résumé

Etapes	Intervenants	Délais
Dépôt du dossier	L'intéressé	
Etude du dossier	L'unité de la pharmacie et du médicament	
Transmission du dossier technique de l'unité de la pharmacie et du médicament au laboratoire national d'analyses pour effectuer les analyses nécessaires	L'unité de la pharmacie et du médicament et le laboratoire national d'analyses	
Présentation du résultat d'analyses du laboratoire national d'analyses à la commission nationale des médicaments vétérinaires	Le laboratoire national d'analyses et la commission nationale des médicaments vétérinaires	
Délivrance de l'autorisation	L'unité de la pharmacie et du médicament	De deux mois à une année selon l'importance du médicament, son genre et les mesures à entreprendre pour son étude

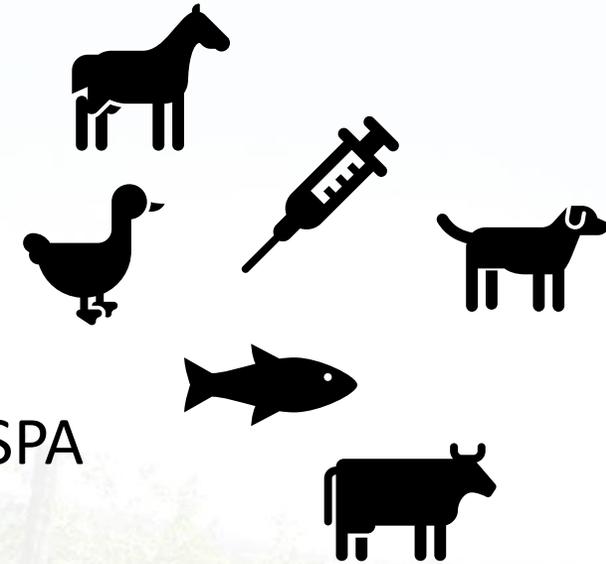
# Les Acteurs

- Institutions impliquées

- DPM  ANMPS

- ANCSEP  ANER

- Et ... DGSV transfert de certaines missions vers l'INSSPA



- La **PCT** doit assurer l'approvisionnement régulier du pays pour les produits dont elle détient le **monopole d'importation** ainsi que **la distribution** des produits et fournitures nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire aux différentes structures sanitaires publiques, privées...

# Contrôle de la qualité et surveillance post- commercialisation

- Contrôle des lots et essais de conformité (**LNCM-DIP**)
- **Pharmacovigilance** : surveillance des effets secondaires (inexistante actuellement)
- Rappels et sanctions en cas de non-conformité suite à des contrôles BPF ou post-marketing **DIP**

# Harmonisation des réglementations



- Pourquoi harmoniser? Des **opportunités**, de la **qualité**, des **solutions**, des **réseaux professionnels**
- Alignement sur les standards internationaux (OMSA, OMS, FAO), des normes
- Coopération et rapprochement avec les pays voisins et organisations régionales

# Défis et obstacles

- Problèmes rencontrés dans la chaîne de responsabilité en regard des particularités du médicament vétérinaire ( **impact : économique, Santé Publique, sociétal...**)
- Contraintes administratives et techniques
- Besoins en ressources humaines et matérielles

# Perspectives et recommandations

- Simplification des procédures d'enregistrement
- Renforcement des capacités des autorités compétentes
- Amélioration des systèmes de suivi et de contrôle



# Conclusion et questions





**Direction Générale  
des Services Vétérinaires**

merci pour  
votre aimable  
attention