

LOI N°.....DU.....RELATIVE A LA PHARMACIE VETERINAIRE

L'ASSEMBLEE NATIONALE A ADOPTE,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE PROMULGUE LA LOI DONT LA TENEUR
SUIT :

TITRE I : DEFINITIONS DU MEDICAMENT VETERINAIRE.

ARTICLE premier : On entend par médicament vétérinaire toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.

ARTICLE 2: Sont considérés comme médicaments vétérinaires :

- le prémélange médicamenteux, préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;

- l'aliment médicamenteux, défini comme étant tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif au sens de l'article premier de la présente loi.

- tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire ;

- les produits de diagnostic des maladies animales ;

- les produits de désinfection, utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies animales faisant l'objet d'une réglementation particulière ;

- les additifs à propriétés pharmacologiques, notamment les anticoccidiens, les antibiotiques ou les facteurs de croissance.

ARTICLE 3 :

Le médicament vétérinaire préparé à l'avance est dit :

- préfabriqué lorsqu'il est présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
- spécialité pharmaceutique vétérinaire lorsqu'il est présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Le médicament vétérinaire non préparé à l'avance mais en exécution d'une ordonnance qui en précise la formule détaillée est dit préparation extemporanée.

ARTICLE 4 : Les aliments médicamenteux, les produits de diagnostic et de désinfection visés à l'article 2 ci-dessus sont soumis à des conditions particulières d'autorisation de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation.

Les conditions particulières ci-dessus visées sont fixées par voie réglementaire.

ARTICLE 5 : Ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires, les aliments supplémentés contenant certains additifs à faibles concentrations, sans qu'il soit fait mention de propriétés préventives ou curatives.

La composition, la destination, le mode d'utilisation et le taux maximum de concentration de ces substances sont fixés par voie réglementaire.

TITRE II : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET IMPORTATIONS.

CHAPITRE I : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ARTICLE 6 : Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes, après avis d'une commission technique.

La composition et le fonctionnement de la commission et les modalités de délivrance de ladite autorisation sont précisés par voie réglementaire.

ARTICLE 7 : L'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux comporte des conditions techniques que doit respecter le fabricant d'aliment médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de cet aliment.

ARTICLE 8 : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est soumise au dépôt d'un dossier administratif et technique dont la composition est fixée par voie réglementaire.

ARTICLE 9 : L'avis de la commission prévue à l'article 6 ci-dessus est donné en tenant compte, notamment des critères suivants :

- la conformité analytique quantitative et qualitative, l'efficacité thérapeutique, l'innocuité ;

- l'utilisation du médicament vétérinaire dans le cadre de la pathologie locale ;

- la preuve de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire dans son pays d'origine et les conditions de sa délivrance ;

- l'attestation de l'administration compétente du pays d'origine certifiant que le fabricant dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série, notamment pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation ;

- le temps d'attente du médicament vétérinaire qui est le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal. Il permet de garantir que ces denrées ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

La commission peut le cas échéant, faire effectuer tout examen, analyse ou contrôle qu'elle juge nécessaire.

ARTICLE 10 : En cas d'urgence ou de nécessité, l'autorité compétente peut autoriser l'usage de médicaments vétérinaires non encore agréés, sous le contrôle de la Direction des Services Pharmaceutiques ou de la Direction des Services Vétérinaires.

ARTICLE 11 : L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq années. Elle est renouvelable par périodes quinquennales. Elle peut être suspendue ou supprimée à tout moment par les autorités compétentes, si les conditions prévues à l'article 9 ne sont plus remplies..

L'autorisation de mise sur le marché peut être refusée à un médicament vétérinaire de mêmes compositions qualitative et quantitative qu'un autre pour lequel le même fabricant a déjà obtenu une autorisation sous une autre dénomination.

ARTICLE 12 : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du paiement d'un droit fixe dont le montant, les modalités de perception et d'affectation sont fixés par voie réglementaire.

Les frais complémentaires pouvant résulter de l'instruction des demandes sont à la charge du pétitionnaire.

CHAPITRE II : IMPORTATIONS.

ARTICLE 13 : L'importation de tout échantillon de médicament vétérinaire destiné à être soumis à la procédure d'autorisation de mise sur le marché, est subordonnée à une autorisation d'importation préalable délivrée par l'autorité compétente.

ARTICLE 14 : L'importation de tout médicament vétérinaire agréé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'autorité compétente.

ARTICLE 15 : A l'exception des groupements d'éleveurs agréés, les personnes physiques ou morales, définies aux articles 17 alinéa 2 et 26 ci-dessous, sont seules habilitées à importer des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 16 : L'importation à des fins expérimentales de médicaments vétérinaires non encore autorisés fera l'objet d'une autorisation spéciale délivrée par l'autorité administrative compétente précisant notamment la quantité à importer, la destination du produit et les conditions générales de l'expérimentation.

TITRE III : PREPARATION INDUSTRIELLE, VENTE ET DISTRIBUTION EN GROS ET AU DETAIL.

CHAPITRE I : PREPARATION INDUSTRIELLE ET DISTRIBUTION EN GROS.

SECTION I : Des fabricants et des distributeurs en gros.

ARTICLE 17 : On entend par :

- fabricant de médicaments vétérinaires : tout docteur en pharmacie, tout docteur vétérinaire ou toute société, propriétaire d'un établissement de préparation tel que mentionné à l'article 21 ci-après et se livrant, en vue de la vente en gros, à la préparation totale ou partielle de médicaments vétérinaires;

- distributeur en gros de médicaments vétérinaires : tout docteur en pharmacie, tout docteur vétérinaire ou toute société, propriétaire d'un établissement de vente en gros tel que mentionné à l'article 21 ci-dessous et se livrant à l'achat et à l'importation en vue de la vente en l'état, de médicaments vétérinaires aux personnes et organismes mentionnés à l'article 26 ci-après.

ARTICLE 18 : Le fabricant de médicaments vétérinaires ne peut vendre qu'aux distributeurs en gros.

Le distributeur en gros ne peut pas vendre au détail.

ARTICLE 19 : La distribution des médicaments vétérinaires par les structures du secteur public et parapublic, pour leurs besoins propres, est placée sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie ou d'un docteur vétérinaire.

ARTICLE 20 : Les fonctions de docteur en pharmacie ou de docteur vétérinaire mentionnées aux articles 17, 21 et 23 de la présente loi sont incompatibles avec la tenue d'une officine ou avec l'exercice en clientèle privée et la vente au détail des médicaments vétérinaires.

SECTION II : Des Etablissements de fabrication, d'importation, de vente et de distribution en gros.

ARTICLE 21 : Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un docteur en pharmacie, d'un docteur vétérinaire ou d'une société à la direction générale ou à la direction technique de laquelle participe un docteur en pharmacie ou un docteur vétérinaire dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cette obligation. Toutefois, lorsqu'ils n'y souscrivent pas, les contrôles de la fabrication et de la distribution desdits aliments sont assurés obligatoirement par un docteur en pharmacie ou un docteur vétérinaire.

Dans tous les cas, les docteurs en pharmacie ou docteurs vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

ARTICLE 22 : Le docteur en pharmacie ou le docteur vétérinaire responsable d'un établissement de fabrication doit, en outre, justifier d'une expérience pratique de trois ans au moins.

ARTICLE 23 : Lorsqu'un établissement comprend une ou plusieurs succursales, la direction technique de chacune d'elles doit être assurée par un docteur en pharmacie ou un docteur vétérinaire.

ARTICLE 24 : Les établissements et leurs succursales mentionnés aux articles 21 et 23 ci-dessus doivent faire l'objet d'une autorisation administrative d'ouverture dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.

Cette autorisation peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction à la présente loi et des textes pris pour son application.

ARTICLE 25 : Les établissements mentionnés aux articles 21 et 23 ci-dessus ne sont pas autorisés à délivrer les médicaments vétérinaires au détail.

Toutefois, les aliments médicamenteux peuvent être délivrés directement aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire.

CHAPITRE II : VENTE ET DISTRIBUTION AU DETAIL.

ARTICLE 26 : Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail les médicaments vétérinaires à titre gratuit ou onéreux :

- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine ;
- les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, dans le cadre de leur clientèle, de leur activité au sein des groupements d'éleveurs ou de leurs cabinets secondaires;
- les docteurs vétérinaires des services vétérinaires de l'Etat et les agents intervenant sous leur contrôle, en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en oeuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par l'Etat.

La même faculté est accordée aux docteurs vétérinaires enseignants titulaires et aux chefs des services de pharmacie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Dans le cadre de la mise en oeuvre des programmes sanitaires dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un docteur vétérinaire, les groupements d'éleveurs peuvent être agréés pour la vente au détail à leurs adhérents de médicaments vétérinaires nécessaires à la réalisation de ces programmes. Les conditions d'agrément des groupements sont fixées par voie réglementaire.

ARTICLE 27 : En matière de délivrance au détail, on distingue :

- les médicaments ne présentant pas de danger réel pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur ;

- les médicaments vétérinaires présentant un danger pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur, en particulier ceux qui contiennent les substances visées à l'article 28 ci-dessous ; leur délivrance à titre gratuit ou onéreux est subordonnée à la rédaction, par un docteur vétérinaire, d'une ordonnance qui sera remise à l'utilisateur.

ARTICLE 28 : Des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit ou onéreux des substances suivantes :

- matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des animaux ;

- substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;

- oestrogènes et anabolisants hormonaux ;

- substances toxiques et vénéneuses ;

- produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;

- produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;

- produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

ARTICLE 29 : Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

Il est en outre interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de docteur en pharmacie ou de docteur vétérinaire.

TITRE IV : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 30 : Seuls les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre et les laboratoires vétérinaires agréés par l'autorité administrative compétente ont le droit de détenir les préparations destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies réputées légalement contagieuses et d'en faire usage dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

ARTICLE 31 : Les docteurs vétérinaires des services vétérinaires de l'Etat et les agents intervenant sous leur contrôle peuvent également distribuer les médicaments autres que ceux nécessaires à la mise en oeuvre des prophylaxies obligatoires, au cas où aucun docteur vétérinaire du secteur privé ou aucun groupement d'éleveurs agréé n'est en mesure d'assurer ce service.

ARTICLE 32 : Un docteur vétérinaire peut être amené à prescrire pour le traitement des animaux de compagnie, des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain. Lorsque le docteur en pharmacie délivre ces produits, il doit écrire sur l'emballage "usage vétérinaire" et rendre les vignettes inutilisables.

ARTICLE 33 : Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

ARTICLE 34 : La publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés aux articles 21 et 23 ci-dessus n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

ARTICLE 35 : Les médicaments vétérinaires déjà commercialisés à la date de promulgation de la présente loi pourront continuer à être mis sur le marché, jusqu'à ce que l'administration ait statué sur leur cas. Un délai d'une année à compter de la date de promulgation de la présente loi est accordé aux responsables de leur commercialisation afin qu'ils satisfassent aux dispositions des articles 6, 7 et 8 ci-dessus.

ARTICLE 36 : Un délai d'une année, à compter de la date de promulgation de la présente loi, est accordé aux propriétaires des établissements déjà existants, afin de se conformer aux nouvelles dispositions.

Les intéressés sont autorisés à poursuivre leurs activités jusqu'à ce que l'administration ait statué sur leur cas, en application des dispositions prévues à l'article 24 ci-dessus.

TITRE V : INSPECTIONS, DISPOSITIONS PENALES ET MESURES ADMINISTRATIVES.

CHAPITRE I : INSPECTIONS.

ARTICLE 37 : La surveillance administrative et technique des activités soumises à la présente loi et des textes pris pour son application est assurée concurremment par les pharmaciens inspecteurs, les vétérinaires inspecteurs et les agents de la repression des fraudes dans l'exercice de leurs fonctions.

ARTICLE 38 : Les pharmaciens inspecteurs et les vétérinaires inspecteurs assermentés ont la qualité de police judiciaire pour la recherche et la constatation des infractions.

Ils contrôlent :

- les établissements exploités par les personnes physiques ou morales ;
- les médicaments vétérinaires ;
- les denrées alimentaires d'origine animale en vue de la recherche de résidus médicamenteux, dangereux ou toxiques.

ARTICLE 39 : Les autres agents assermentés et prévus par la loi n° 63-301 du 26 Juin 1963 sont tenus de transmettre au Ministère chargé des Ressources Animales leurs procès-verbaux de constatation des infractions à la présente loi ainsi que les produits saisis.

ARTICLE 40 : Dans tous les litiges relatifs aux dispositions de la présente loi, les rapports et avis des pharmaciens inspecteurs et des vétérinaires inspecteurs assermentés tiennent lieu de rapports d'experts jusqu'à inscription de faux.

ARTICLE 41 : Les procès-verbaux constatant les infractions à la présente loi et les produits saisis, sont transmis au Procureur de la République ou au juge de section territorialement compétent et les personnes arrêtées, déférées à parquet.

ARTICLE 42 : Les autorités civiles et militaires sont tenues de prêter main-forte aux inspecteurs assermentés à la première réquisition.

CHAPITRE II : DISPOSITIONS PENALES.

ARTICLE 43 : Sera puni d'une amende de 25.000 à 50.000 francs et d'un emprisonnement de 5 à 15 jours ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque :

- dissimule des produits vétérinaires aux inspecteurs ;
- délivre sans prescription vétérinaire, les médicaments contenant les substances énumérées à l'article 28 ci-dessus ;
- fait la publicité des médicaments vétérinaires sans se conformer à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 44 : Sera puni d'une amende de 50.000 à 100.000 francs et d'un emprisonnement de 15 jours à un mois ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque :

- titulaire d'une autorisation, ne se conforme pas dans les 15 jours aux instructions des inspecteurs ;
- importe des médicaments vétérinaires sans l'autorisation préalable prévue aux articles 13, 14 et 16 ci-dessus ;
- vend, distribue ou utilise les aliments médicamenteux, les produits de diagnostic et de désinfection visés à l'article 2 ci-dessus, sans se conformer aux dispositions de la présente loi ;
- fabrique des aliments médicamenteux à partir de prémélanges n'ayant pas été autorisés ;
- fabrique des aliments supplémentés à partir des additifs dont la concentration est supérieure au maximum autorisé ;

- ne faisant pas partie des personnes, groupements ou services visés à l'article 26 ci-dessus, détient ou délivre des médicaments vétérinaires au détail ;

- se livre occasionnellement ou habituellement, sans autorisation, à la distribution d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires ;

ARTICLE 45 : sera puni d'une amende de 100.000 à 500.000 francs et d'un emprisonnement de 1 à 3 mois ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque :

- s'oppose à l'inspection des lieux ou au contrôle des produits vétérinaires ;

- refuse de présenter les documents exigés par les inspecteurs ;

- importe ou distribue des médicaments vétérinaires n'ayant pas encore reçu l'autorisation de mise sur le marché ;

- propriétaire d'un établissement au sens des articles 21 et 23 ci-dessus, continue, un an après la promulgation de la présente loi, ses activités sans se conformer aux nouvelles dispositions ;

- aura, un an après la promulgation de la présente loi, continué la commercialisation des médicaments vétérinaires non encore agréés, conformément aux dispositions de l'article 34 ci-dessus ;

- n'étant pas habilité au sens de l'article 30 ci-dessus, détient ou utilise les produits de diagnostic, de prévention et de traitement des maladies légalement contagieuses.

ARTICLE 46 : Sera puni d'une amende de 500.000 à 1.000.000 francs et d'un emprisonnement de 3 à 6 mois ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque :

- loue, prête ou cède son autorisation à un tiers ;

- ne porte pas à la connaissance de l'autorité compétente, tout accident ou toute cause de danger identifié dans la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires ;

- titulaire d'une autorisation, ne se conforme pas dans les 15 jours aux injonctions des inspecteurs, relatives aux mesures de sécurité et de la préservation de l'environnement ;

- titulaire d'une autorisation de fabrication ou de distribution en gros, se livre à la vente au détail des médicaments vétérinaires ;

- faisant partie des personnes, groupements ou services cités à l'article 26 ci-dessus, distribue en gros des médicaments vétérinaires ;

- se livre occasionnellement ou habituellement à la fabrication d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires, autres que ceux prévus par son autorisation

- exerce des violences ou voies de fait sur les inspecteurs dans l'exercice ou à l'occasion de leur profession ;

- ayant une autorisation administrative suspendue ou supprimée, continue d'exploiter son établissement.

ARTICLE 47 : Sera puni d'une amende de 1.000.000 à 2.500.000 francs et d'un emprisonnement de 6 à 24 mois ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque :

- donne sciemment des renseignements inexacts en vue d'obtenir une autorisation ;

- se livre à la fabrication ou à la distribution d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires interdits en République de Côte d'Ivoire ;

- ne tient pas régulièrement à jour, dans les conditions prévues par les règlements, les divers registres de nomenclature, des stocks des aliments médicamenteux ou lots de médicaments vétérinaires ;

- falsifie ou modifie d'une façon quelconque une autorisation.

ARTICLE 48 : La tentative et la complicité sont punissables.

Les dispositions des articles 117 et 133 du Code Pénal relatives aux circonstances atténuantes et au sursis ne sont pas applicables aux infractions prévues par la présente loi.

CHAPITRE III : MESURES ADMINISTRATIVES.

ARTICLE 49 : En cas d'infraction commise par les docteurs en pharmacie ou les docteurs vétérinaires, les sanctions disciplinaires inscrites dans les Codes de Déontologie respectifs seront, en outre, appliquées.

ARTICLE 50 : Dans tous les cas d'infraction, l'autorité compétente peut transiger à tout moment et requérir en cas de condamnation :

- la suspension provisoire pendant un an au maximum ou l'annulation de l'autorisation ;

- la fermeture temporaire pendant un an au maximum ou définitive, de toute officine, de toute société ou de tout établissement relevant de la présente loi ;

- la confiscation générale ou spéciale au bénéfice de l'Etat, des matériels et produits ayant servi à commettre l'infraction ;

- l'affichage de la décision de condamnation au lieu de l'infraction et au chef-lieu de département ou de sous-préfecture dudit lieu pendant trois mois ;

- la publication de la condamnation dans trois quotidiens paraissant en République de Côte d'Ivoire, trois fois successivement aux frais du ou des condamnés ;

- l'interdiction de séjour ou de paraître, conformément aux dispositions des articles 80 et suivants du Code Pénal.

ARTICLE 51 : Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.

ARTICLE 52 : La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Abidjan, le