



**DIRECTIVE N° 07/2006/CM/UEMOA
RELATIVE A LA PHARMACIE VETERINAIRE**

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment ses articles 4, 6, 16, 20 à 25, 42 à 45, 55, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment, en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** l'Acte additionnel N° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement notamment, en ses articles 2, 7 et 9 ;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment son article 10 ;
- Vu** le Règlement N°02 /2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Considérant** la nécessité de réglementer l'importation, la fabrication, la préparation, la distribution en gros, la détention des médicaments vétérinaires pour une meilleure prise en charge des risques pour la santé publique humaine et animale et pour l'environnement ;
- Considérant** l'intérêt au plan communautaire d'une réglementation proportionnée et harmonisée ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 17 mars 2006 ;

ADOpte LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE I : DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Article 1er

Les définitions figurant à l'article premier du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire sont applicables à la présente directive.

Pour l'application du présent texte, l'autorité vétérinaire est celle définie par le code des animaux terrestres de l'Organisation Internationale des Epizooties (Organisation mondiale de la santé animale).

Article 2

Les dispositions de la présente directive décrivent les dispositions que les Etats membres doivent mettre en œuvre en matière de contrôle à l'importation, à la circulation à l'intérieur de l'Union, de mise sur le marché, de contrôle des conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, de détention à des fins commerciales, d'importation et de distribution en gros des médicaments vétérinaires. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments vétérinaires destinés à être expérimentés ou mis sur le marché, présentés notamment sous la forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués, de pré-mélanges médicamenteux.

Des dispositions particulières sont prévues pour les aliments médicamenteux.

TITRE II : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE, IMPORTATIONS ET CIRCULATION INTRACOMMUNAUTAIRE

Article 3

Les Etats membres prennent toutes les dispositions juridiques et administratives nécessaires pour que, exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne puisse être mis sur le marché du territoire de l'Union, délivré au public ou administré à l'animal s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission de l'UEMOA dans les conditions mentionnées au Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

Par dérogation au paragraphe 1 :

- un médicament vétérinaire peut faire l'objet d'une expérimentation pré-clinique ou clinique après autorisation de la Commission de l'UEMOA dans les conditions mentionnées au Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA susvisé,

- un médicament vétérinaire peut être utilisé dans un Etat membre après avoir bénéficié d'une autorisation exceptionnelle d'utilisation dans les conditions mentionnées aux articles 22 et 23 du Règlement susvisé.

Article 4

L'importation en provenance de pays tiers de tout médicament vétérinaire est soumise à une autorisation préalable de l'autorité vétérinaire de l'Etat membre où a lieu l'importation. Les modalités d'application sont fixées par chaque Etat membre.

L'autorisation d'importation est sollicitée :

- dans le cas d'un médicament bénéficiant d'une Autorisation de Mise sur le Marché, par le responsable d'un établissement bénéficiant de l'autorisation administrative mentionnée à l'article 6 en tant que dépositaire agissant pour le compte du titulaire de l'AMM ou par le responsable d'un établissement autorisé en tant que distributeur en gros ;
- dans le cas d'une importation à des fins expérimentales par le responsable d'un établissement bénéficiant de l'autorisation administrative, telle que prévue à l'article 7 de la présente Directive, et agissant pour le compte du promoteur de l'expérimentation ou par les investigateurs ou expérimentateurs eux-mêmes sur justification de leur qualité ;

La demande d'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires autorisés doit au minimum comporter les éléments suivants :

- le nom du médicament et le titulaire de l'AMM,
- le nombre et les références des lots de médicaments concernés,
- l'origine des médicaments et le destinataire,
- les quantités demandées,
- la copie de l'autorisation de mise sur le marché.

La demande d'autorisation d'importation de lots de médicaments à des fins expérimentales précise le nom du promoteur de l'essai, la quantité à importer, la destination du produit et la référence à l'expérimentation ou à l'autorisation d'expérimentation.

Dans tous les cas, l'autorisation d'importation n'est valable que pour une opération.

Les autorisations exceptionnelles d'utilisation prévues aux articles 22 et 23 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire valent autorisation d'importation. Les médicaments importés, à ce titre, ne peuvent circuler au sein de l'Union qu'à titre de transit jusqu'à l'Etat ayant octroyé l'autorisation.

Article 5

Tout médicament autorisé par la procédure centralisée et importé est libre de circuler dans l'espace de l'Union à condition qu'il soit accompagné de l'autorisation de mise sur le marché et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'Union.

Tout médicament autorisé par la procédure centralisée fabriqué dans un des Etats membres de l'Union est libre de circuler dans l'espace de l'Union à condition qu'il soit accompagné de l'autorisation de mise sur le marché et du certificat d'origine défini par l'Acte additionnel N° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement.

TITRE III : PREPARATION INDUSTRIELLE, IMPORTATION, DISTRIBUTION EN GROS ET EXPORTATION

Article 6

Les Etats membres prennent les dispositions juridiques et administratives pour que la fabrication, l'importation, la distribution en gros et l'exportation de médicaments vétérinaires y compris les aliments médicamenteux, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne soient effectuées que par des entreprises ou organismes disposant d'un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés et fonctionnant dans les conditions régies par le présent titre.

Article 7

1. L'ouverture, la modification ou le changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est soumis à autorisation préalable délivrée par l'autorité vétérinaire sans préjudice des autres conditions nécessaires à l'exercice de l'activité industrielle ou commerciale correspondante.
2. L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est délivrée à l'entreprise ou à l'organisme dont il dépend par l'autorité vétérinaire, après enquête de l'inspection compétente et après avis du conseil de l'ordre dont dépend le responsable pharmaceutique.

Lorsqu'une entreprise ou un organisme comporte plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une autorisation distincte.

Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, le cas échéant, la nature des médicaments concernés à savoir chimique, immunologique, à base de plantes médicinales.

L'autorisation d'ouverture précise l'activité au titre de laquelle elle est accordée. Pour un même établissement, l'autorisation peut mentionner plusieurs activités.

La durée de la procédure d'autorisation ne doit pas excéder un délai de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de réception d'une demande complète.

L'autorité vétérinaire peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu ci-dessus est dans ce cas suspendu jusqu'à fourniture des informations.

Toute décision positive ou négative doit être notifiée.

Si, dans le délai de deux (2) ans qui suit la notification de l'autorisation d'ouverture, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation perd sa validité. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celle-ci peut être prorogée par l'autorité vétérinaire.

3. L'autorisation préalable est nécessaire pour toute modification concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement tels que décrits dans le dossier pris en compte pour l'octroi de l'autorisation initiale.

Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation, cette autorisation préalable est également nécessaire pour toute extension d'activité à de nouvelles formes pharmaceutiques ou, le cas échéant, à des médicaments vétérinaires d'une autre nature que ceux figurant dans l'autorisation initiale.

La durée de la procédure est de quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date de réception de la demande complète.

L'autorité compétente peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu ci-dessus est en ce cas suspendu jusqu'à fourniture des informations.

4. En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, une demande de transfert de l'autorisation d'ouverture à la nouvelle entreprise ou au nouvel organisme est adressée à l'autorité vétérinaire.
5. L'autorisation administrative peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée par l'autorité vétérinaire en cas d'infraction aux dispositions du présent titre.

La suspension, dont la durée ne peut excéder un (1) an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, sont prononcés par l'autorité vétérinaire. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé ait été invité à présenter ses observations.

Article 8

1. Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé à l'article 7 doit être la propriété soit d'un pharmacien, soit d'un docteur vétérinaire, soit d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire selon les dispositions du droit des sociétés en vigueur dans l'Etat membre.
2. Tout organisme qui comporte au moins un établissement visé à l'article 7 doit disposer au sein de sa direction générale, soit d'un pharmacien, soit d'un docteur vétérinaire.

3. Les pharmaciens ou docteurs vétérinaires mentionnés aux alinéas précédents sont dénommés : « responsables pharmaceutiques ». Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions relatives à la pharmacie vétérinaire, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.
4. Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise ou de l'organisme, un pharmacien délégué ou un docteur vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent titre sous l'autorité du responsable pharmaceutique de l'entreprise ou de l'organisme. Lorsque le responsable pharmaceutique exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un docteur vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.
5. Les responsables pharmaceutiques et les pharmaciens ou docteurs vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée :
 - dans les entreprises ou organismes et leurs établissements fabriquant ou exploitant, le responsable pharmaceutique et le(s) pharmacien(s) ou docteur(s) vétérinaire(s) délégué(s) doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins un (1) an, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer des médicaments vétérinaires dans un Etat membre de l'Union ou un pays tiers où des dispositions similaires sont en vigueur. Toutefois, tout ou partie de cette expérience peut avoir été acquise soit dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer des médicaments à usage humain dans un Etat membre de l'Union ou un pays tiers où des dispositions similaires sont en vigueur. Le responsable pharmaceutique et le pharmacien délégué ou le docteur vétérinaire délégué doivent justifier que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments ;
 - dans les entreprises ou organismes et leurs établissements de distribution en gros (distributeur en gros ou dépositaire), le responsable pharmaceutique et le(s) pharmacien(s) délégué(s) ou docteur(s) vétérinaire(s) délégué(s) doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique de médicament à usage humain ou un établissement pharmaceutique vétérinaire.

Article 9

Les Etats Membres prennent les dispositions juridiques et administratives pour que la fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires soient réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de l'élevage.

Article 10

Les Etats membres s'assurent que les médicaments vétérinaires sont commercialisés par des professionnels de santé animale habilités dans le respect des conditions suivantes :

- le fabricant assure lui-même l'exploitation, c'est à dire il vend en gros, ou cède à titre gratuit les médicaments qu'il a fabriqués ;
- s'il ne le fait pas lui-même, le fabricant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a recours à un exploitant qui peut être le représentant légal.

Les exploitants et les dépositaires de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.

Les distributeurs de médicaments soumis à des essais ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais, aux investigateurs ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Les entreprises ou organismes peuvent exporter en dehors du territoire de l'Union les médicaments vétérinaires qu'ils fabriquent ou vendent ou cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les cessions effectuées par ces entreprises ou organismes vers d'autres Etats Membres de l'Union ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser dans ces Etats.

Tous ces intervenants doivent stocker les médicaments vétérinaires, objets des opérations de vente en gros ou de distribution de cession à titre gratuit.

Article 11

Les établissements pharmaceutiques vétérinaires ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées ci-dessous ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire.

Le ministère chargé de l'élevage d'un Etat membre ou les établissements publics ou parapublics relevant de ce ministère peuvent acquérir directement auprès des établissements pharmaceutiques vétérinaires, en vue de les faire utiliser par des agents habilités à cet effet, les médicaments vétérinaires nécessaires à la réalisation des missions dont ils sont chargés au titre des prophylaxies ou des mesures de police sanitaire.

Article 12

Les Etats membres s'assurent que les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent sous la responsabilité effective d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire en instaurant des règles de fonctionnement.

1. Tout acte concourant aux activités pharmaceutiques vétérinaires doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire qui remplit, selon le cas, les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire dans l'Etat membre. Le responsable pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme ou le

pharmacien délégué ou le docteur vétérinaire délégué de son établissement exerce ses fonctions de façon permanente et continue. Ces fonctions sont incompatibles, notamment avec l'exploitation d'une officine de pharmacie, avec l'exercice de la médecine vétérinaire et avec les fonctions des pharmaciens et des docteurs vétérinaires de groupement d'éleveurs.

Le diplôme du responsable pharmaceutique ne peut être enregistré que pour une seule entreprise. Le diplôme du pharmacien ou du docteur vétérinaire ne peut être enregistré que pour un seul établissement.

2. En cas d'absence ou d'empêchement du responsable pharmaceutique ou du pharmacien délégué ou docteur vétérinaire délégué, il doit être pourvu à leur remplacement qui ne peut excéder une année. Les pharmaciens ou docteurs vétérinaires assurant un remplacement des responsables pharmaceutiques ou délégués doivent se consacrer exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.
3. Il est désigné en tant que de besoin des adjoints pour assister le responsable pharmaceutique ou le délégué. Pour l'application du présent titre, on entend par pharmaciens ou docteurs vétérinaires adjoints les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire dans l'Etat membre, exercent leur activité dans un établissement pharmaceutique, avec le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable ou délégué.
4. En cas de cessation définitive des fonctions du responsable pharmaceutique ou du délégué, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau responsable ou délégué par les organes compétents de la société, de l'organisme ou les héritiers.
5. Les docteurs vétérinaires ou pharmaciens qui exercent dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires en tant que responsables pharmaceutiques, délégués ou adjoints doivent être inscrits au tableau de l'ordre compétent. Ils sont soumis aux règles déontologiques et à la discipline de leur profession.

Article 13

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, les Etats membres veillent à ce que le responsable pharmaceutique assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce et définies à l'article 1^{er} du Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire :

1. il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, dans le domaine de la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
2. il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments vétérinaires ;

3. il signe, après avoir pris connaissance du dossier, toute demande d'autorisation administrative liée aux activités qu'il organise et surveille ;
4. il a autorité sur les pharmaciens ou les docteurs vétérinaires délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ;
5. il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou de l'organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Article 14

Les Etats membres prennent les dispositions juridiques et administratives pour que :

1. Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques qui leur sont applicables et possèdent notamment :
 - a) des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées,
 - b) les moyens en personnel et en matériel nécessaires à l'exercice de ces activités.
2. Les établissements prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments vétérinaires soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

Article 15

Outre, les obligations générales prévues à l'article 14, les fabricants de médicaments vétérinaires :

1. doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires ;
2. veillent à ce que toutes les opérations de fabrication de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation acceptées par la Commission de l'UEMOA. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications ;
3. s'assurent que chaque lot de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché a fait l'objet du contrôle du produit fini prévu au dossier de cette autorisation avant de procéder à la libération de ce lot ; lorsque des lots de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché sont importés d'un autre Etat membre de l'Union, les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots peuvent être détenus par l'établissement fabricant situé dans cet Etat membre, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation mentionnée à l'article 7. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché tient l'autorité vétérinaire informée de l'identité du détenteur de ces comptes rendus ;

4. s'assurent que les médicaments vétérinaires dont ils ont sous traité la fabrication ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles en vigueur dans l'Union ;
5. doivent avoir au moins un laboratoire de contrôle de la qualité. Ce laboratoire doit être placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables notamment de production. Le laboratoire de contrôle possède des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis ;
6. doivent disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements, couvrant les différentes opérations qu'ils effectuent. Les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération ;
7. doivent enregistrer et immédiatement déclarer à l'autorité vétérinaire lorsqu'ils en ont connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, tout incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 16

Outre les obligations générales prévues à l'article 14,

1. Tout établissement pharmaceutique vétérinaire de distribution en gros :

1° doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- a) la date de la transaction,
- b) la dénomination du médicament vétérinaire,
- c) le numéro du lot de fabrication et la date de péremption,
- d) la quantité reçue ou fournie,
- e) les noms et adresses du fournisseur et du destinataire.

Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les informations conservées ou enregistrées sont tenues, pendant cinq ans, à la disposition de l'inspection compétente et de la Commission de l'UEMOA.

2° doit s'assurer que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires, conformément à la législation de l'Etat membre où ils sont installés.

3° déclare à l'autorité vétérinaire le territoire sur lequel il exerce son activité de distribution en gros. Cette déclaration est effectuée à l'occasion de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée lors de tout changement du territoire de distribution initialement déclaré. Sur le territoire de distribution déclaré, chaque établissement pharmaceutique vétérinaire doit être en mesure de satisfaire à tout moment les besoins de sa clientèle habituelle

2. Tout établissement pharmaceutique vétérinaire se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires doit s'être doté d'un plan d'urgence qui garantit la mise en oeuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments organisés par l'exploitant.

Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant.

3. Les dépositaires exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable de l'entreprise ou de l'organisme qui en assure la fabrication ou l'importation.

Article 17

Les Etats membres prévoient des règles relatives à la publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements complétant les règles déontologiques de la profession vétérinaire.

TITRE IV : ALIMENTS MEDICAMENTEUX

Article 18

Les Etats membres prévoient des dispositions particulières pour les établissements des entreprises fabriquant, important ou distribuant des aliments médicamenteux compatibles avec les dispositions communautaires relatives à l'alimentation animale.

Article 19

Dans ces entreprises, les dirigeants doivent faire appel à un pharmacien ou un docteur vétérinaire qui exerce au moins les attributions suivantes :

- 1° il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés,
- 2° il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne mentionnée chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les prémélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou docteur vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité,

- 3° il contrôle les registres ou enregistrements prévus ci-dessous,
- 4° il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues par la réglementation nationale,
- 5° il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux,
- 6° il propose toutes mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques.

Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le docteur vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui doit être adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le docteur vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les dispositions relatives à l'exercice à temps plein et au remplacement figurant à l'article 12 ne sont pas applicables au pharmacien ou au docteur vétérinaire mentionné à l'article 19. Toutefois, en cas d'absence ou d'empêchement, l'entreprise doit pourvoir au remplacement du pharmacien ou du docteur vétérinaire par un pharmacien ou un docteur vétérinaire lié par convention avec l'entreprise à ce titre.

En cas de décès ou de cessation définitive d'activité, en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien ou du docteur vétérinaire, l'entreprise procède immédiatement à la désignation d'un nouveau pharmacien ou docteur vétérinaire.

Article 20

Outre les obligations générales prévues à l'article 19, le fabricant d'aliments médicamenteux veille à ce que :

- 1° seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivré par la Commission de l'UEMOA, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;
- 2° l'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions nationales ou communautaire concernant les aliments pour animaux ;
- 3° l'aliment médicamenteux :
 - a) fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation,
 - b) se conserve pendant la période couverte par la prescription,

- 4° la composition de l'aliment médicamenteux soit compatible avec la ration alimentaire journalière des animaux traités ; lorsque les aliments médicamenteux sont fabriqués en vue de la réalisation d'un essai clinique, cette fabrication est effectuée selon les indications du promoteur. Le responsable s'assure que les aliments médicamenteux ainsi fabriqués sont utilisés exclusivement dans le cadre de l'essai clinique réalisé.
- 5° toutes les dispositions nécessaires soient prises afin d'éviter toute contamination par les aliments médicamenteux des autres catégories d'aliments ainsi que toute contamination des aliments médicamenteux à l'occasion des opérations de fabrication, d'importation, de distribution ou de transport.
- 6° les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux soient stockés dans des locaux fermant à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.
- 7° lorsque les aliments médicamenteux sont cédés à un distributeur ou à un éleveur dans des emballages ou récipients fermés, le mode de fermeture de ces emballages ou récipients ne permette pas une réutilisation après ouverture.

Article 21

Toute importation d'aliments médicamenteux est soumise à la production d'une autorisation préalable d'importation délivrée par les autorités nationales compétentes, sous réserve que les prémélanges médicamenteux utilisés aient bénéficié d'une AMM délivrée par la Commission de l'UEMOA telle que définie à l'article 20 ci-dessus.

Article 22

1. Outre les obligations générales prévues à l'article 19, les renseignements suivants sont consignés :

- 1° dans les établissements autorisés à fabriquer et à importer des aliments médicamenteux :
- a) la date de la fabrication, de l'importation, de la cession ou de la délivrance suivant le cas ;
 - b) la dénomination, la quantité et le numéro de lot du ou des prémélanges médicamenteux utilisés ;
 - c) la nature et la quantité des aliments utilisés ;
 - d) la dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliments médicamenteux fabriqués, importés, détenus et cédés ;
 - e) le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
 - f) selon le cas, le nom et l'adresse du docteur vétérinaire qui a établi la prescription ainsi que le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux destinataire de l'aliment médicamenteux ou le nom et l'adresse du distributeur d'aliment médicamenteux auquel il a été cédé.

- 2° dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux :

- a) la date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;
- b) la dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux acquis et cédé ;
- c) le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
- c) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;
- e) le nom et l'adresse du docteur vétérinaire qui a établi la prescription ;
- f) le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataire des aliments médicamenteux.

3. Les renseignements mentionnés aux 1° et 2° du paragraphe 1. ci-dessus sont, immédiatement après chaque opération, enregistrés par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

Article 23

Les Etats membres s'assurent que :

- la commercialisation des aliments médicamenteux reste dans un circuit de personnes habilitées ou d'établissements autorisés,
- la délivrance au détail est subordonnée à la présentation d'une prescription d'un docteur vétérinaire établie conformément à la réglementation nationale.

TITRE V : PREPARATION EXTEMPORANEE, VENTE ET DISTRIBUTION AU DETAIL

Chapitre 1 : Vente et distribution au détail

Article 24

Les Etats membres prennent toutes dispositions utiles pour que l'acquisition, la détention en vue de la délivrance au détail, la cession à titre gratuit ou onéreux aux utilisateurs des médicaments vétérinaires soient réservées à des personnes habilitées et dans les conditions définies par chaque Etat membre.

Ces personnes habilitées dans le cadre d'un plein exercice peuvent être :

- les docteurs vétérinaires titulaires d'une officine vétérinaire,
- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine pharmaceutique,
- les professeurs des écoles vétérinaires, pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

A titre dérogatoire, pour des catégories limitées de médicaments à définir par chaque Etat membre, les personnes habilitées peuvent être :

- les docteurs vétérinaires inscrits à l'ordre pour une activité au sein de groupements d'éleveurs ou professionnels agricoles soumis à une procédure d'agrément dans l'Etat membre en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant tels que définis ci-dessous et pour le bénéfice exclusif de leurs adhérents,
- les agents des services vétérinaires de l'Etat en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux et pour les autres médicaments dans la mesure où aucun docteur vétérinaire praticien ou groupement n'exerce dans la zone.

Article 25

1. Les Etats membres déterminent des règles de prescription et d'étiquetage pour la distribution au détail des médicaments vétérinaires en fonction des catégories suivantes :

1° les médicaments vétérinaires contenant un ou plusieurs principes actifs pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal soit un danger pour l'utilisateur de médicament ou le consommateur des produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs :

- a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux,
- b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus,
- c) Substances hormonales,
- d) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale,
- e) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention la législation sur les fraudes,
- f) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ;

2° Les médicaments vétérinaires ne présentant pas de toxicité pour l'animal, de danger pour l'utilisateur du médicament ou le consommateur des produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs.

2. Les Etats membres prévoient que :

- la délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires visés au point 1° du paragraphe 1, ci-dessus soit subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une prescription qui sera remise à l'utilisateur ;
- les substances visées au point 1° dudit paragraphe ne puissent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements d'éleveurs agréés, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont autorisées et destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires.

Article 26

Les Etats membres prennent les dispositions juridiques pour que :

Toute personne habilitée à délivrer au détail tiennent une documentation détaillée comportant pour chaque entrée ou sortie de médicament soumis à prescription :

- a) la date de l'opération,
- b) l'identification du médicament (nom, forme pharmaceutique, dosage, espèce de destination),
- c) le numéro de lot de fabrication,
- d) la quantité reçue ou délivrée,
- e) le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire,
- f) le nom et l'adresse du prescripteur.

Ces enregistrements sont tenus à la disposition des autorités compétentes et de leurs corps de contrôle.

Article 27

Les Etats membres prennent toutes dispositions juridiques pour permettre la prescription de médicaments appropriés dans le cadre de l'article 20 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché et de surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire.

Article 28

Les Etats membres encouragent les propriétaires d'animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine à enregistrer l'acquisition et l'administration de médicaments vétérinaires soumis à prescription.

Chapitre 2 : Préparation extemporanée

Article 29

Les Etats membres prennent toutes dispositions utiles pour que la préparation extemporanée des médicaments vétérinaires soit réservée :

- aux docteurs vétérinaires titulaires d'une officine vétérinaire,
- aux pharmaciens titulaires d'une officine sur prescription d'un docteur vétérinaire,
- aux agents des services vétérinaires officiels dans les conditions prévues à l'article 22.

Article 30

Les Etats membres prennent toutes dispositions pour s'assurer que la préparation extemporanée des aliments médicamenteux ne soit effectuée qu'à partir d'un prémélange médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. La préparation extemporanée des aliments médicamenteux est réalisée par une personne désignée à l'article 29 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur.

TITRE VI : CONTROLE ET INSPECTION

Article 31

1. L'autorité vétérinaire s'assure par des inspections répétées, le cas échéant inopinées, que les prescriptions juridiques administratives et techniques nationales et communautaires concernant les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires sont respectées.

Les inspections sont effectuées par des agents relevant des autorités vétérinaires, qui doivent présenter des garanties d'intégrité et d'indépendance, qui disposent d'une compétence suffisante et qui sont habilités à :

- a) procéder à des inspections dans les établissements ou structures de fabrication ;
 - b) importer, distribuer en gros et au détail des médicaments vétérinaires ;
 - c) prélever des échantillons ;
 - d) avoir accès à tous les documents concernant leur domaine de compétence.
2. Ces agents établissent un rapport à l'issue de chaque inspection qui se prononce sur le respect par ces établissements ou structures des dispositions adoptées en fonction de cette directive. Les responsables sont destinataires de ces rapports.
 3. L'autorité vétérinaire peut suspendre ou retirer l'autorisation administrative de fabrication ou de distribution en gros lorsque les exigences de fonctionnement ne sont plus remplies. Cette décision doit être motivée et ne peut intervenir qu'après que les responsables aient eu la possibilité de présenter leurs observations.
 4. L'autorité vétérinaire peut interdire l'importation d'un lot de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers en cas de suspicion d'un problème de qualité ou en cas de problème de pharmacovigilance. Cette décision doit faire l'objet d'une information préalable de la Commission de l'UEMOA. En cas d'urgence, l'interdiction peut être décidée sans information préalable.
 5. L'autorité vétérinaire fait procéder à des prélèvements d'échantillons et en confie l'analyse à un laboratoire du réseau des laboratoires de contrôle qualité des médicaments vétérinaires institué par le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ou d'autres laboratoires agréés en cas de nécessité.
 6. Dans le cadre de la destruction de médicaments vétérinaires par les autorités compétentes et compte tenu du caractère potentiellement dangereux pour la santé

comme pour l'environnement, les Etats membres doivent prendre des dispositions adaptées permettant de limiter les nuisances éventuelles.

Article 32

Les autorités vétérinaires reconnaissent les inspections effectuées par les autres Etats membres et se communiquent mutuellement les informations utiles sur les établissements.

Sur demande motivée, l'autorité vétérinaire peut demander la communication d'un rapport d'inspection ou les résultats d'un contrôle réalisé par le laboratoire d'un autre Etat membre.

TITRE VII : PHARMACOVIGILANCE

Article 33

Les Etats membres encouragent les docteurs vétérinaires et autres professionnels de santé à déclarer à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable survenant sur l'homme ou l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire.

Les informations sont transmises sans délai à la Commission de l'UEMOA en cas d'effet indésirable sur l'homme ou l'animal.

TITRE VIII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 34

L'Autorité vétérinaire de chaque Etat membre élabore et transmet annuellement à la Commission de l'UEMOA un rapport de synthèse relatif à la mise en œuvre de la présente Directive. La Commission de l'UEMOA précisera en temps utile la nature des informations qu'il est nécessaire de lui adresser.

Article 35

La circulation des médicaments déjà autorisés au plan national à la parution de la présente directive n'est permise qu'au sein de l'Etat jusqu'à ce que la Commission de l'UEMOA ait statué définitivement sur les dossiers d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 49 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

Article 36

Les Etats membres prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la mise en œuvre de la présente Directive, au plus tard le 31 décembre 2007. Notification en sera faite à la Commission.

Les actes juridiques arrêtés contiendront une référence à la présente Directive ou seront accompagnés d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Article 37

La présente Directive, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 23 mars 2006

**Pour le Conseil des Ministres,
Le Président**

Jean Baptiste M.P. COMPAORE