Royaume du Maroc ******** Ministère l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts	Projet de décret n°2-22-06 du () 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.						
Pour contreseing:	Le Chef du gouvernement,						
Le Ministre de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts	Vu la loi n°21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires promulguée par le dahir n°1-80-340 du 17 safar 1401 (25 décembre 1980) telle qu'elle a été modifiée et complétée, notamment, ses articles 2, 3, 4, 5 et 7;						
	Vu le dahir portant loi n°1-93-230 du 19 rebia II 1414 (6 octobre 1993) relatif à l'Ordre national des vétérinaires ;						
Le Ministre de la Santé et de la protection sociale	Vu la loi n°25-08 portant création de l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires, promulguée par le dahir n°1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009), notamment son article 2;						
	Après délibération en Conseil du gouvernement réuni le(),						
	DECRETE:						
Le Ministre de l'Economie et							
des Finances							

TITRE PREMIER:

DISPOSITIONS GENERALES

Article premier:

Pour l'application des dispositions de la loi susvisée n°21-80, le présent décret a pour objet de fixer les modalités :

- d'exercice à titre privé, de la médecine et de la chirurgie vétérinaires ;
- de délivrance, de suspension et de retrait du mandat sanitaire aux vétérinaires exerçant la médecine vétérinaire privée;
- de délivrance des autorisations préalables pour la fabrication, l'importation, la vente en gros ou la distribution en gros des médicaments vétérinaires et des produits à usage vétérinaire;
- de délivrance et de retrait de l'agrément des médicaments vétérinaires, prévu à l'article 6 de ladite loi, ci-après dénommé « Autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ».

Le présent décret fixe également :

- les exigences auxquelles doivent répondre les médicaments vétérinaires et les produits à usage vétérinaire ainsi que leur commercialisation;
- les mesures visant à assurer le contrôle de l'importation, de la fabrication et de la commercialisation desdits médicaments et produits.

En outre, il prévoit le système national de pharmacovigilance applicable aux médicaments vétérinaires.

Article 2:

Au sens du présent décret, on entend par :

- 1) **Etablissement pharmaceutique vétérinaire** (EPV) : l'établissement dont l'activité consiste dans la préparation, la fabrication et/ou l'importation et/ou la vente en gros ou la distribution en gros des médicaments vétérinaires ;
- 2) **Fabricant**: l'EPV qui assure la fabrication des médicaments vétérinaires en vue de leur vente en gros, leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal et, le cas échéant, leur cession à titre gratuit;
- 3) **Distributeur en gros de médicaments vétérinaires** : l'EPV dont l'activité consiste exclusivement dans l'achat et le stockage des médicaments vétérinaires autres que les médicaments vétérinaires expérimentaux, en vue de leur distribution aux personnes visées à l'article 7 de la loi précitée n°21-80 ;
- 4) **Fabrication par sous-traitance :** l'opération par laquelle un EPV, appelé « donneur d'ordre », délègue à un autre EPV appelé « sous-traitant », l'exécution, sous sa responsabilité, de tout ou partie de ses activités de fabrication en lien avec les médicaments vétérinaires ;
- 5) **Libération de lot :** l'acte par lequel le responsable pharmaceutique donne son accord pour la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires et certifie que ce dernier a été fabriqué et contrôlé dans les conditions prévues par le dossier de l'AMM correspondante et que ledit lot est conforme aux spécifications requises ;

- 6) **Notice :** le document d'information accompagnant le médicament vétérinaire et destiné à l'utilisateur final ;
- 7) **Effet indésirable sur les animaux :** une réaction inattendue, nocive pour la santé de l'animal, se produisant lors de l'administration d'un médicament vétérinaire aux posologies indiquées pour l'animal;
- 8) **Effet indésirable sur l'être humain :** une réaction inattendue, nocive pour la santé humaine, suite à une exposition à un médicament vétérinaire ;
- 9) **Prémélanges médicamenteux :** tout mélange d'un ou de plusieurs principes actifs avec des matières premières servant pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux et incorporé dans l'alimentation animale dans un but thérapeutique ou préventif ;
- 10)**Temps d'attente :** le délai à observer entre le dernier jour d'administration à l'animal du médicament vétérinaire dans les conditions d'emploi définies par l'AMM et le jour d'abattage dudit animal ou d'utilisation des produits alimentaires issus dudit animal ;
- 11) **Autovaccin vétérinaire**: le vaccin préparé exclusivement à partir de germes pathogènes isolés d'un animal malade ou d'un animal sain du même élevage et destiné à être administré à cet animal malade et/ou aux animaux de cet élevage;
- 12) **Médicament vétérinaire expérimental :** tout médicament vétérinaire disposant ou non d'une autorisation de mise sur le marché et toute préparation utilisée en phase d'expérimentation en vue de la fabrication d'un médicament vétérinaire ;
- 13) **Agent antimicrobien**: toute substance ayant une action directe sur les microorganismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires.

TITRE II:

DES MODALITES D'EXERCICE, A TITRE PRIVE, DE LA MEDECINE ET DE LA CHIRURGIE VETERINAIRES

CHAPITRE PREMIER:

DISPOSITIONS COMMUNES

Article 3:

Pour l'exercice de la médecine vétérinaire prévue à l'article 2 de la loi précitée n°21-80, les vétérinaires sont habilités à :

- effectuer tout acte relatif à l'examen clinique ou para clinique sur un animal ou un groupe d'animaux afin de déterminer leur état de santé;
- établir le diagnostic des affections et des maladies animales, y compris les maladies comportementales;
- dispenser les soins et les traitements appropriés ;
- prescrire les traitements et les médicaments nécessaires au moyen de l'ordonnance dont le format et les modalités d'utilisation sont fixés par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture;
- pratiquer des interventions chirurgicales sur les animaux;
- prescrire toute mesure en vue de prévenir les maladies animales ;

- procéder à l'autopsie des animaux morts.

Pour l'accomplissement des actes sus-indiqués, le vétérinaire peut faire usage de tout procédé mécanique, physique, chimique, biologique ou radiologique approprié.

En outre, le vétérinaire veille notamment, lors des visites qu'il effectue, à sensibiliser les détenteurs des animaux sur le respect des mesures de bien-être animal conformément au « guide de bien-être animal » établi à cet effet, par l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaire (ONSSA).

La médecine vétérinaire s'applique à tous les animaux quel que soit leur statut, notamment, les animaux de compagnie, les animaux producteurs de produits alimentaires, les animaux des parcs zoologiques et les animaux sauvages.

Article 4:

Pour établir son diagnostic, le vétérinaire s'appuie sur les commémoratifs et l'anamnèse, les données épidémiologiques, les signes cliniques relevés lors de l'examen clinique des animaux vivants ou l'examen nécropsique, et le cas échéant, lorsque c'est possible, sur les résultats des examens complémentaires effectués. Les dits examens complémentaires peuvent être des analyses de laboratoire ou des examens d'imagerie médicale, telles que la radiologie et l'échographie ou tout autre moyen ou technique appropriée.

La liste des analyses de laboratoire et des examens d'imagerie médicale et les actes de médecine vétérinaire pouvant être effectués dans le cadre de l'exercice de la médecine vétérinaire est fixée par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture.

Article 5:

Le vétérinaire doit respecter les prescriptions des guides de bonnes pratiques d'utilisation du médicament vétérinaire et des produits à usage vétérinaire, établi à cet effet par l'ONSSA et assurer le suivi de la bonne utilisation par les détenteurs des animaux, des médicaments prescrits et des produits à usage vétérinaire, notamment en prodiguant toutes informations et recommandations nécessaires à cet effet.

Article 6:

Pour l'application des dispositions de l'article 7 de la loi précitée n°21-80, les médicaments vétérinaires ne peuvent être délivrés aux détenteurs d'animaux que dans les conditions suivantes :

- 1) Pour les pharmaciens d'officine, exclusivement sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire et conformément aux prescriptions de ladite ordonnance ;
- 2) Pour les vétérinaires, exclusivement et sans tenir officine ouverte :
 - suite à un examen clinique ou une intervention médicale ou chirurgicale pratiquée sur l'animal;
 - en relation avec l'examen clinique ou l'intervention médicale ou chirurgicale pratiquée sur l'animal ;
 - dans le cadre du suivi sanitaire des animaux ou de l'élevage, notamment les soins réguliers, les bilans de santé des animaux, les protocoles de soins et les programmes de vaccination, les programmes antiparasitaires ou tout autre programme de soins ou visites de suivi et uniquement pour une affection listée dans le protocole de soins.

Dans un cabinet ou clinique vétérinaire, les médicaments vétérinaires ne doivent pas être accessibles au public en dehors de la prescription du vétérinaire exerçant dans ledit cabinet ou clinique.

Article 7:

Lorsque les médicaments vétérinaires sont des agents antimicrobiens, le vétérinaire doit respecter les règles de bonnes pratiques destinées à prévenir les risques pour la santé humaine animale et/ou l'environnement, liés à la résistance à ces agents antimicrobiens.

Les règles de bonnes pratiques d'emploi desdits médicaments vétérinaires sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 8:

Seuls les médicaments vétérinaires pour lesquels une autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée, peuvent être prescrits ou administrés aux animaux.

Dans le cas où, aucun médicament vétérinaire disposant d'une AMM n'existe pour l'affection et/ou pour l'espèce animale concernée, le vétérinaire prescripteur peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité et afin d'éviter des souffrances inacceptables à l'animal, le traiter avec :

- 1) un médicament vétérinaire disposant d'une AMM pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente ;
- 2) un médicament vétérinaire importé conformément aux dispositions du présent décret, si le médicament visé au a) ci-dessus n'est pas disponible sur le marché local ;
- 3) un médicament à usage humain autorisé conformément à la législation et la réglementation en vigueur, si les médicaments visés aux a) et b) ci-dessus ne sont pas disponibles sur le marché local ;
- 4) un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne mentionnée à l'article 7 de la loi précitée n°21-80, si les médicaments visés aux a), b) et c) ci-dessus ne sont pas disponibles sur le marché local.

Les dispositions du 2^{ème} alinéa du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens, ni aux animaux producteurs de produits alimentaires.

Article 9:

En cas de prescription d'un autovaccin, celui-ci doit être fabriqué dans un EPV disposant de l'autorisation visée à l'article 19 ci-dessous, en cours de validité, exclusivement à partir d'un agent pathogène isolé à partir d'un prélèvement que le vétérinaire prescripteur a effectué.

L'autovaccin ainsi fabriqué, ne peut être cédé par l'EPV qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire exerçant en association avec ce dernier.

Cet autovaccin ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène ayant servi à sa fabrication.

Article 10:

Le suivi de l'autovaccin par le vétérinaire prescripteur consiste à consigner, selon les modalités fixées par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture, les informations relatives à l'identité du détenteur de l'animal ou de l'élevage où a été prélevé l'agent pathogène, à partir duquel l'autovaccin a été préparé et l'autovaccin concerné ainsi que les circonstances de son fabrication et de son utilisation.

Article 11:

Dans le cadre du système national de pharmacovigilance prévu à l'article 82 ci-dessous, un vétérinaire, ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable sur l'animal, sur l'Homme ou sur l'environnement, susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait prescrit ou non ou d'un médicament à usage humain administré à l'animal dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur, doit en faire la déclaration à l'ONSSA.

Les mêmes dispositions s'appliquent dans le cas des autovaccins.

CHAPITRE 2:

DU MANDAT SANITAIRE

Article 12:

Le mandat sanitaire prévu à l'article 2 de la loi précitée n°21-80 est délivré par décision de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture aux vétérinaires exerçant à titre privé la médecine vétérinaire, régulièrement inscrits au tableau de l'Ordre national des vétérinaires, qui en font la demande.

Le mandat sanitaire est accordé à titre personnel et ne peut être ni cédé ni transmis à quiconque, à quelque titre que ce soit.

Le vétérinaire muni du mandat sanitaire est appelé « vétérinaire sanitaire mandaté ».

Article 13:

Dans le cadre du mandat sanitaire dont il bénéficie, le vétérinaire sanitaire mandaté exerce la médecine vétérinaire privée dans le domaine des maladies contagieuses conformément à la législation et la réglementation en vigueur en la matière.

Il peut également exécuter les opérations en lien avec la santé animale programmées par l'ONSSA. Dans ce cas, une « décision d'intervention prophylactique » lui est délivrée, à sa demande, par le directeur général de l'ONSSA ou par la personne déléguée par lui à cet effet. Cette décision indique :

- la nature des opérations ;
- la zone géographique d'intervention, dite « zone de prophylaxie » ;
- sa durée de validité ;
- toute autre mention particulière, si nécessaire.

Le vétérinaire sanitaire mandaté doit, respecter les prescriptions techniques qui accompagnent, le cas échéant, ladite décision.

Article 14:

Le vétérinaire sanitaire mandaté doit rendre compte de ses activités exercées dans le cadre du mandat sanitaire, au service vétérinaire compétent de l'ONSSA, à la demande dudit service et au moins une fois par trimestre.

Article 15:

En cas de constatation de défaillances, de manquements ou d'irrégularités du vétérinaire sanitaire mandaté dans l'exercice du mandat sanitaire, le directeur général de l'ONSSA peut prendre à l'encontre du vétérinaire concerné, une ou plusieurs des mesures suivantes :

- 1) l'avertissement;
- 2) le retrait de la décision d'intervention prophylactique. La décision de retrait précise la durée pendant laquelle aucune nouvelle décision d'intervention prophylactique ne peut être délivrée au vétérinaire concerné. Cette durée ne peut excéder trois (3) ans ;
- 3) la suspension du mandat sanitaire pour une durée maximale d'un (1) an ;
- 4) le retrait du mandat sanitaire. La décision de retrait précise la durée pendant laquelle aucun nouveau mandat sanitaire ne peut être délivré au vétérinaire concerné. Cette durée ne peut être inférieure à trois (3) ans.

La suspension ou le retrait du mandat sanitaire prend effet à compter de la date de notification de la décision de suspension ou de retrait.

Article 16:

Outre le cas de retrait prévu au 4) de l'article 15 ci-dessus, le mandat sanitaire est retiré lorsque son titulaire :

- est radié ou suspendu de la liste des vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre national des vétérinaires;
- a changé de catégorie d'exercice dans laquelle il est inscrit au tableau de l'Ordre national des vétérinaires;
- a cessé définitivement son activité d'exercice à titre privé de la médecine, la chirurgie et la pharmacie vétérinaire.

Dans les cas sus-indiquées, la décision de retrait est établie sur la base des notifications adressées par l'Ordre national des vétérinaires, à l'ONSSA.

Article 17:

Les modalités de délivrance, de suspension et de retrait du mandat sanitaire et de la décision d'intervention prophylactique sont fixées par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture.

Article 18:

L'Etat accorde des honoraires aux vétérinaires sanitaires mandatés pour les opérations dont il les charge auprès des éleveurs et pour lesquelles il ne leur est pas permis de percevoir des honoraires de ces derniers.

Les montants des honoraires prévus à l'alinéa premier de cet article et leurs modalités d'attribution sont fixés par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée des finances.

TITRE III:

DE LA FABRICATION, L'IMPORTATION, LA VENTE EN GROS OU LA DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

CHAPITRE PREMIER:

DE L'AUTORISATION PREALABLE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES

Article 19:

L'autorisation préalable prévue à l'article 4 de la loi précitée n°21-80, ci-après dénommée « autorisation », nécessaire aux établissements pharmaceutiques vétérinaires (EPV) pour la fabrication, l'importation, la vente en gros ou la distribution en gros des médicaments vétérinaires est délivrée par le Secrétaire général du gouvernement, à la demande de l'intéressé, sur avis conforme de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé ou les personnes déléguées par elles à cet effet.

Toutefois, lorsque l'activité pour laquelle l'autorisation est demandée se limite aux essais cliniques des médicaments vétérinaires, seul l'avis de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture ou la personne déléguée par elle à cet effet est requis.

Dans tous les cas, l'avis donné se base sur les conclusions d'une commission technique dont les membres sont désignés par les autorités gouvernementales sus-indiquées. Les modalités de fonctionnement de ladite commission sont fixées par arrêté conjoint des autorités gouvernementales sus-indiquées.

L'autorisation est délivrée pour un site déterminé et la ou les activités et actes pharmaceutiques mentionnés dans celle-ci.

L'autorisation devient caduque si l'EPV n'est pas mis en exploitation dans un délai de vingtquatre (24) mois à compter de la date de sa délivrance. Toutefois, en cas de force majeure dûment justifiée, ce délai peut être prorogé de douze (12) mois maximum, à la demande du bénéficiaire.

Article 20:

La demande d'autorisation doit être accompagnée d'un dossier constitué d'un cahier des charges dont le modèle est fixé par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé et des documents y annexés, permettant de s'assurer que le demandeur répond aux conditions prévues par le présent décret et aux exigences techniques, humaines et organisationnelles requises.

Les modalités de constitution et de dépôt du dossier de demande d'autorisation d'un EPV ainsi, que les délais et modalités d'instruction de cette demande sont fixés par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

L'autorisation est retirée par le secrétariat général du gouvernement sitôt réception de la copie de la décision de retrait prévue à l'article 50 ci-dessous

Article 21:

L'autorisation comporte les mentions permettant d'identifier :

- l'EPV pour lequel elle est délivrée ;
- le site concerné ;
- le responsable pharmaceutique désigné pour sa mise en exploitation ;

- la ou les activités pour laquelle elle est délivrée ;
- les actes pharmaceutiques que l'EPV est autorisé à exécuter ainsi que, le cas échéant, les actes exclus.

En outre, pour les EPV autorisés pour la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires, l'autorisation indique les formes pharmaceutiques ou la nature des médicaments concernés.

Article 22:

Lorsqu'un EPV comporte plusieurs sites géographiquement distincts utilisés pour les besoins de ses activités, chacun d'eux doit disposer d'une autorisation distincte.

Article 23:

Le titulaire de l'autorisation peut demander la modification de certaines mentions portées sur celle-ci sauf dans les cas suivants :

- 1) changement du propriétaire de l'EPV tel que défini à l'article 5 de la loi précitée n°21-80;
- 2) exercice d'une nouvelle activité pharmaceutique ;
- 3) extension ou réduction du lieu d'implantation de l'EPV.

Dans les cas sus-indiqués une nouvelle autorisation doit être obtenue.

La demande de modification doit être accompagnée des éléments justifiants ladite modification. Après instruction, par la commission technique prévue à l'article 19 ci-dessus, des éléments justificatifs fournis, l'ONSSA notifie au demandeur la suite réservée à sa demande.

Les modalités d'instruction de la demande et de notification de la suite réservée à celle-ci, sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Lorsque les modifications demandées par le bénéficiaire concernent une ou plusieurs des clauses du cahier des charges, celui-ci doit faire l'objet d'un avenant.

Article 24:

Un arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé fixe :

- les exigences techniques, humaines et organisationnelles ainsi que les normes et standards exigées;
- le modèle du cahier des charges et la liste et la consistance des documents y relatifs :
- les modalités de délivrance et de modification de l'autorisation.

CHAPITRE II:

DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES

Section 1:

Dispositions communes

Article 25:

En application des dispositions de l'article 5 de la loi précitée n°21-80, chaque EPV doit disposer du personnel vétérinaire et pharmacien en nombre suffisant compte tenu de ses activités.

Article 26:

Un pharmacien ou un vétérinaire « responsable pharmaceutique » doit être désigné dans chaque EPV. Selon l'importance des activités de l'EPV, des pharmaciens et/ou des vétérinaires « responsables pharmaceutiques délégués » doivent être désignés. Ces responsables doivent disposer des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter de leurs missions.

Dans le cas où, l'EPV dispose de plusieurs sites distincts pour l'exercice de ses activités, un pharmacien ou un vétérinaire « responsable pharmaceutique délégué » doit être désigné pour chaque site.

Article 27:

En cas d'indisponibilité du responsable pharmaceutique ou du responsable pharmaceutique délégué, d'une durée supérieure à cinq (5) jours consécutifs, un responsable pharmaceutique intérimaire doit être désigné parmi les pharmaciens ou les vétérinaires de l'EPV; Information de cette désignation doit être adressée aux services concernés de l'ONSSA et du département de la santé.

Dans le cas où l'EPV, en raison de son activité, ne dispose que d'un seul pharmacien ou d'un seul vétérinaire, il doit être fait appel, pour assurer l'intérim, à un pharmacien ou un vétérinaire n'ayant pas d'autres activités incompatibles avec la fonction de responsable pharmaceutique.

Durant la période d'intérim, le responsable pharmaceutique intérimaire ne doit exercer que les missions attachées à la fonction de responsable pharmaceutique.

A l'issu de la période d'intérim et dans le cas où le responsable pharmaceutique ne peut reprendre son poste, un nouveau responsable pharmaceutique doit être désigné ; Information de cette désignation doit être adressée aux services de l'ONSSA et du département de la santé concernés.

Dans tous les cas, la durée d'intérim ne peut excéder douze (12) mois consécutifs, à compter de la date de désignation du responsable pharmaceutique intérimaire.

Article 28:

Dans un délai maximum de 10 jours à compter de la date de désignation d'un candidat au poste de vétérinaire ou pharmacien responsable, ou de son intérimaire, ou d'un vétérinaire ou pharmacien délégué ou d'un vétérinaire ou d'un pharmacien supplémentaire, l'EPV adresse à l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et à l'autorité gouvernementale chargée de la santé, copie de la décision de désignation dudit candidat.

L'autorité gouvernementale concernée informe, sans délai, selon le cas, l'Ordre national des pharmaciens pour un pharmacien responsable ou l'Ordre national des vétérinaires pour un vétérinaire responsable, afin de s'assurer que les candidats retenus sont inscrits au tableau de leur ordre respectif, qu'ils répondent aux exigences mentionnées à l'article 41 du présent décret et que leur désignation n'entre pas dans un cas d'incompatibilité d'exercice de la fonction.

Article 29:

En cas de cessation définitive des fonctions du responsable pharmaceutique ou d'un des responsables pharmaceutiques délégués, il doit être procédé à la désignation d'un nouveau responsable dans un délai de trois (3) mois, à compter de la date de la cessation des fonctions.

En cas de décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire d'un EPV, un pharmacien ou un vétérinaire responsable par intérim est désigné immédiatement par les héritiers. Information de

cette désignation est adressée, sans délai, aux autorités gouvernementales susmentionnées à l'article 28 ci-dessus.

Article 30:

Les EPV doivent respecter les clauses de leurs cahiers des charges et les prescriptions des guides de bonnes pratiques relatifs aux activités pharmaceutiques approuvés par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé qui leur sont applicables.

Article 31:

Les EPV prennent toutes les mesures nécessaires pour que :

- le stockage, le transport et la livraison des médicaments vétérinaires soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité;
- l'élimination des produits vétérinaires périmés ou destinés à être détruits, soit effectuée conformément aux dispositions de loi n°28-00 relative à la gestion des déchets et à leur élimination et des textes pris pour son application.

Section 2:

Dispositions particulières relatives à certains établissements pharmaceutiques vétérinaires

Article 32:

Les EPV de fabrication des médicaments vétérinaires doivent disposer :

- de méthodes de fabrication et de contrôle réévaluées périodiquement sous la responsabilité du responsable pharmaceutique et, si nécessaire, les modifier, compte tenu des évolutions scientifiques et techniques;
- d'un ou plusieurs laboratoires pour effectuer les contrôles de qualité et les essais nécessaires des matières premières et des articles de conditionnement ainsi que des produits intermédiaires et des produits finis;
- d'un système d'assurance qualité et de traçabilité permettant de justifier, à tout moment que les produits utilisés, fabriqués et livrés sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre selon l'autorisation de mise sur le marché correspondante et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires pour démontrer cette conformité;
- d'un système documentaire relatif aux opérations qu'ils effectuent dans le cadre de leurs activités.

Article 33:

Dans le cas où un EPV n'est pas en mesure de réaliser une ou plusieurs opérations de fabrication, celles-ci peuvent être sous-traitées, par un autre EPV disposant d'une autorisation, en cours de validité, délivrée conformément aux dispositions du présent décret lui permettant de réaliser les opérations sous-traitées.

Si lesdites opérations ne peuvent pas être traitées au Maroc, elles peuvent être sous-traitées dans un EPV étranger.

Article 34:

Les EPV de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent s'assurer, lors de la première commande et ensuite, au moins une fois par an, que les pharmaciens

d'officine et les vétérinaires qu'ils approvisionnent en médicaments vétérinaires, en prémélanges médicamenteux et/ou en aliments médicamenteux, sont régulièrement inscrits à l'Ordre national des pharmaciens ou à l'Ordre national des vétérinaires, selon le cas.

Article 35:

Nonobstant le cas de force majeure, les EPV de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent détenir un stock de médicaments vétérinaires permettant de satisfaire, à tout moment, la commande de leur clientèle habituelle durant au moins trois (3) mois et, en cas d'urgence, de livrer un médicament vétérinaire dans les vingt-quatre (24) heures suivant la date de réception de la commande.

Article 36:

Les informations relatives à chaque lot de médicaments vétérinaires doivent être conservées par le fabricant, sur tout support adapté, pendant au moins un (1) an après la date de péremption dudit lot et durant cinq (5) ans, au moins, après la date de sa libération.

Toutefois, pour les médicaments vétérinaires expérimentaux, les informations relatives à chaque lot doivent être conservées par le fabricant pendant au moins un (1) an après la date de péremption du lot et pendant au moins cinq (5) ans après la fin du dernier essai effectué ou son interruption. Lorsque les essais aboutissent à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, ces informations sont conservées cinq (5) ans après l'arrêt de leur commercialisation.

En outre, dans le cas des autovaccins, il doit consigner et conserver toutes informations relatives aux opérations en lien avec lesdits autovaccins.

Article 37:

Les EPV importateurs de médicaments vétérinaires doivent, avant l'importation desdits médicaments, obtenir les AMM correspondantes conformément aux dispositions du chapitre IV du présent décret.

Les EPV importateurs de médicaments vétérinaires doivent conserver les documents relatifs à chaque lot importé pendant une durée d'un (1) an après la date de péremption dudit lot et cinq (5) ans après sa date de libération.

Article 38:

Les EPV de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires, de prémélanges médicamenteux et/ou d'aliments médicamenteux doivent établir et mettre à jour, un registre retraçant toutes les opérations qu'ils effectuent dans le cadre de leurs activités.

Ce registre qui doit être conservé par les EPV pendant cinq (5) ans au moins à compter de la date de la dernière information inscrite et doit être présenté à toute réquisition des agents habilités lors des contrôles qu'ils effectuent.

Article 39:

Les EPV de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires, de prémélanges médicamenteux et/ou d'aliments médicamenteux doivent disposer d'un plan de rappel garantissant le retrait des lots de médicaments vétérinaires, aliments médicamenteux et/ou prémélanges médicamenteux, organisé de leur propre initiative ou à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant, de l'importateur ou de l'ONSSA.

Article 40:

Les modalités de mise en œuvre des dispositions de la présente section sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

CHAPITRE III:

DES RESPONSABLES PHARMACEUTIQUES ET RESPONSABLES PHARMACEUTIQUES DELEGUES

Article 41:

Pour exercer en tant que responsable pharmaceutique ou responsable pharmaceutique délégué, le pharmacien ou le vétérinaire concerné doit justifier d'une expérience pratique d'au moins d'un (1) an, pour les EPV de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires et de trois (3) an mois, pour les EPV de préparation, de fabrication et/ou de l'importation de médicaments vétérinaires, dans un établissement pharmaceutique privé ou toute autre structure publique ou privée chargée du médicament.

La qualité de responsable pharmaceutique est incompatible avec l'exercice de la pharmacie d'officine ou de la médecine et la chirurgie vétérinaires à titre privé ou la qualité de vétérinaire salarié ou conventionné avec un groupement d'éleveurs, une exploitation d'élevage ou un établissement ou entreprise agro-alimentaire.

Le responsable pharmaceutique, le responsable pharmaceutique délégué, y compris le responsable pharmaceutique intérimaire, doit exercer personnellement ses missions.

Article 42:

Les missions du responsable pharmaceutique, du responsable pharmaceutique délégué, y compris le responsable pharmaceutique intérimaire, compte tenu des activités de l'EPV, sont les suivantes :

- 1) l'organisation et la surveillance des opérations pharmaceutiques de l'EPV et notamment la fabrication, la pharmacovigilance, la libération des lots, leur suivi et leur retrait, la publicité, la promotion, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage et de transport correspondantes;
- 2) la présentation, au nom de l'EPV, des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille au sein dudit EPV ;
- 3) la participation à l'élaboration et au suivi des programmes d'études et de recherches de l'EPV.

Dans le cadre de la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires, le responsable pharmaceutique peut désigner un ou plusieurs pharmaciens ou vétérinaires, chargés d'assurer celleci au sein de l'EPV.

Article 43:

Le responsable pharmaceutique a autorité sur les responsables pharmaceutiques délégués et sur l'ensemble des personnes participant aux actes pharmaceutiques.

Il est consulté pour l'embauche et pour le licenciement des personnes sus indiquées.

Article 44:

Le responsable pharmaceutique doit déclarer, à l'ONSSA et au département de la santé, y compris par voie électronique le cas échéant :

- 1) à la fin de chaque année : l'état des lieux de l'EPV, le nombre et l'identité des pharmaciens et des vétérinaires délégués et l'effectif des personnes participant aux actes pharmaceutiques ;
- 2) trimestriellement : l'état des stocks de principes actifs et de médicaments vétérinaires fabriqués, importés, stockés et/ou vendus ou distribués, ou exportés, le cas échéant ;
- 3) sans délai : les ruptures ou les risques de ruptures d'approvisionnement en médicaments vétérinaires fabriqués, importés, stockés et/ou vendus ou distribués, en apportant les justificatifs nécessaires.

En outre, dans le cadre du système national de la pharmacovigilance vétérinaire prévu à l'article 81 ci-dessous, il transmet à l'ONSSA et au département de la santé, autant de fois que nécessaire et au moins une fois par an, un rapport relatif aux effets indésirables des médicaments vétérinaires, accompagné d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présentent lesdits médicaments.

Article 45:

Le responsable pharmaceutique doit informer, par écrit, le responsable de l'EPV de toute difficulté ou limitation qu'il rencontre dans l'exercice de ses missions.

Article 46:

Le responsable pharmaceutique doit informer l'ONSSA et le département de la santé de tout désaccord portant sur ses missions l'opposant à un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'EPV, dont les conséquences peuvent affecter la santé humaine ou animale.

CHAPITRE IV:

DU CONTROLE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES

Article 47:

Les EPV font l'objet de contrôles réguliers destinés à s'assurer que les clauses du cahier des charges qui leur est appliqué, les dispositions des guides de bonnes pratiques applicables et les spécifications fixées par les AMM correspondantes des médicaments vétérinaires qu'ils détiennent sont respectées.

Article 48:

Les contrôles des EPV sont effectués par les vétérinaires inspecteurs de l'ONSSA et les inspecteurs de la pharmacie, selon les modalités fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Tout contrôle fait l'objet d'un procès-verbal établi à cet effet par la ou les personnes ayant effectué ledit contrôle.

A l'issu du contrôle, s'il s'avère que l'EPV est conforme, un certificat de conformité est délivré, à sa demande, pour une durée déterminée fixée dans ledit certificat, selon les modalités fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 49:

Lorsque, à l'occasion d'un contrôle, il est constaté une ou plusieurs non-conformités, les dispositions suivantes s'appliquent :

- 1) si les non conformités constatées n'ont pas de conséquences sur la santé humaine ou animale ou s'il ne s'agit pas d'irrégularités relative à la gestion de l'EPV, cet EPV dispose d'un délai, sans suspension de l'autorisation, fixé dans le procès-verbal de contrôle pour remédier auxdites non conformités. A l'issu de ce délai, s'il n'a pas été remédié aux non-conformités, l'autorisation dont il bénéficie est suspendue pour une durée qui ne peut excéder une (1) année :
- 2) Si les non-conformités constatées concernent l'irrégularité de gestion de l'EPV, l'autorisation est immédiatement suspendue pour une durée qui ne peut excéder une (1) année ;
- 3) Si les non conformités constatées constituent un danger pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, l'autorisation est immédiatement retirée, sans suspension préalable.

Dans les cas de suspension de l'autorisation prévus ci-dessus, s'il est constaté, à l'issu du délai de suspension, qu'il n'a pas été remédié aux non conformités, l'autorisation est retirée. Dans le cas contraire, il est mis fin à la mesure de suspension.

Si, l'EPV dont l'autorisation est suspendue ou retirée dispose d'un certificat de conformité en cours de validité celui-ci est immédiatement retiré.

Article 50:

Les décisions de suspension et de retrait de l'autorisation sont notifiées à l'EPV concerné.

Toute suspension ou retrait de l'autorisation entraine un arrêt immédiat des activités de l'EPV concerné en lien avec la ou les non-conformités constatées. La mesure de cessation d'activité mentionnée sur la décision est temporaire en cas de suspension de l'autorisation et définitive en cas de retrait de celle-ci.

Copie des décisions de retrait d'autorisation est adressée au Secrétariat Général du Gouvernement.

Article 51

Les modalités de suspension et de retrait des autorisations sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

TITRE IV:

DE LA COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET AUTRES PRODUITS A USAGE VETERINAIRE

CHAPITRE PREMIER:

COMMISSION MIXTE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Article 52:

Il est créé une commission mixte d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, ci-après appelée « commission », chargée de donner son avis sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, leur modification, leur transfert, leur suspension et leur retrait. Elle est chargée également de donner son avis sur toute question qui lui est soumise par l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture ou l'autorité gouvernementale chargée de la

santé en relation avec les médicaments vétérinaires, les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux.

Article 53:

La commission est composée de représentants de l'ONSSA et du département de la santé.

Le nombre des membres et les modalités de fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

CHAPITRE II:

DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Article 54:

L'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires (AMM) visée à l'article premier du présent décret est délivrée par décision conjointe de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé ou par les personnes désignées par elles à cet effet.

La liste, mise à jour, des médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM est publiée sur le site web de l'ONSSA.

Article 55:

Par dérogation aux dispositions de l'article 54 ci-dessus, des autorisations spécifiques peuvent être accordées à la place d'une AMM dans les cas suivants :

- 1) pour les échantillons présentés à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2) pour les échantillons destinés à la réalisation d'essais cliniques ;
- 3) pour une utilisation temporaire de certains médicaments vétérinaires destinés à traiter un petit nombre d'animaux souffrant de maladies graves ou rares, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire disposant d'une AMM;
- 4) pour la préparation extemporanée d'autovaccins vétérinaires ;
- 5) pour les dons de médicaments vétérinaires.

Les conditions techniques et modalités d'octroi de ces autorisations spécifiques sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 56:

Par dérogation aux dispositions de l'article 54 ci-dessus, en cas de crise sanitaire suite à la déclaration d'une maladie contagieuse conformément à la législation et la réglementation en vigueur ou en cas d'apparition d'une nouvelle maladie contagieuse des animaux ou d'une maladie animale ayant des conséquences économiques importantes, le directeur général de l'ONSSA, peut, pour une période déterminée, autoriser l'utilisation de médicaments vétérinaires ne disposant pas d'une AMM, sous le contrôle des services compétents de l'ONSSA et selon les conditions et modalités fixées dans l'autorisation délivrée.

Article 57:

L'AMM est délivrée à la demande des EPV après avis favorable de la commission prévue à l'article 52 ci-dessus, lorsque le demandeur démontre l'intérêt thérapeutique du médicament vétérinaire objet de l'AMM et justifie :

- 1) que la méthode de fabrication et les procédés de contrôle sont conformes aux normes internationales applicables en la matière et garantissent la qualité du médicament vétérinaire ;
- 2) qu'il a été procédé, au moyen d'expérimentations appropriées, à la vérification de l'innocuité et de l'écotoxicité du médicament vétérinaire et à la mise en évidence de son efficacité dans les conditions normales d'utilisation ;
- 3) qu'il a été procédé à l'analyse quantitative et qualitative dudit médicament vétérinaire ;
- 4) qu'il a été procédé, lorsque le médicament vétérinaire est destiné à des animaux producteurs de produits alimentaires, à la détermination du ou des temps d'attente nécessaires, quand les substances que le médicament vétérinaire contient génèrent des résidus. Les limites maximales des résidus acceptables sont celles prévues par la réglementation en vigueur ;
- 5) que le médicament vétérinaire concerné ne renferme pas de substance :
 - figurant sur la liste des médicaments antimicrobiens réservés à l'Homme fixée à cet effet :
 - dont les limites maximales des résidus n'ont pas été fixées par la réglementation en vigueur ;
- 6) que le rapport « bénéfice / risque » du médicament vétérinaire est positif.

Lorsque les médicaments vétérinaires doivent être expérimentés sur des animaux pour l'obtention de l'AMM, cette expérimentation doit respecter les prescriptions des guides de bonnes pratiques vétérinaires établis à cet effet par l'ONSSA.

Article 58:

La demande d'AMM doit être accompagnée d'un dossier constitué d'une partie administrative et d'une partie technique pour permettre à la commission de s'assurer que le demandeur répond aux conditions fixées à l'article 57 ci-dessus.

En outre, lorsque la demande d'AMM concerne l'importation d'un médicament vétérinaire, le demandeur doit fournir tout document permettant de s'assurer que la fabrication dudit médicament est réalisée par un établissement autorisé par l'autorité compétente du pays d'origine et qu'il respecte des bonnes pratiques de fabrication équivalentes à celles en vigueur au Maroc.

Article 59:

L'AMM est délivrée sans limitation de durée. Elle comporte les mentions d'identification de son titulaire et du médicament vétérinaire concerné, la durée de validité dudit médicament vétérinaire et toutes autres mentions utiles. Elle est accompagnée d'une annexe comportant un résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Article 60:

Après délivrance de l'AMM, l'ONSSA et/ou le département de la santé peuvent procéder, à tout moment, au contrôle du respect, par le titulaire, des conditions d'utilisation fixées dans l'AMM délivrée. Ces contrôles consistent dans la vérification des documents en lien avec ladite AMM et si nécessaire, des visites sur place.

Article 61:

L'AMM peut être modifiée, à la demande du titulaire ou à l'initiative de l'ONSSA ou du département de la santé, dans les cas suivants :

- 1) lorsque des modifications s'imposent en raison des évolutions scientifiques, techniques ou sanitaires ;
- 2) en cas de modifications d'un ou de plusieurs des éléments ayant permis la délivrance de 1'AMM.

Une AMM mise à jour est délivrée lorsque la modification concerne une ou plusieurs mentions figurant sur ladite AMM.

Article 62:

L'AMM peut être transférée à la demande de son titulaire, à un autre EPV disposant de l'autorisation visée à l'article 19 ci-dessus après avis favorable de la commission prévue à l'article 52 ci-dessus.

La demande de transfert est accompagnée d'un dossier constitué de documents permettant d'identifier les titulaires actuel et futur de l'AMM, le ou les médicaments vétérinaires concernés par le transfert et les conditions de transfert.

Les titulaires actuel et futur de l'AMM doivent, dans la limite de leurs responsabilités respectives, assurer l'approvisionnement normal du marché dans les conditions fixées dans ladite AMM durant la période nécessaire à la mise en œuvre de son transfert effectif.

Dans le cas où l'AMM concerne un médicament vétérinaire importé, l'accord écrit du titulaire étranger de l'AMM d'origine, est requis.

L'AMM transférée, mise à jour, est délivrée au nouveau titulaire de ladite AMM.

Article 63:

Le titulaire de l'AMM doit transmettre, au plus tard le 31 décembre de chaque année à l'ONSSA et au département de la santé, un rapport de suivi du médicament vétérinaire autorisé.

Article 64:

L'AMM est retirée, après avis de la commission prévue à l'article 52 ci-dessus, dans les cas suivants :

- 1) le médicament vétérinaire correspondant n'a pas été mis sur le marché à l'issu de la deuxième année suivant sa date de délivrance;
- 2) le médicament vétérinaire concerné n'est plus commercialisé depuis vingt-quatre (24) mois consécutifs, au moins ;
- 3) le médicament vétérinaire ne satisfait plus aux conditions d'efficacité et d'innocuité à l'égard de l'Homme, de l'animal ou de l'environnement ;
- 4) s'il est constaté que les conditions ayant permis la délivrance de l'AMM ne sont plus remplies ;
- 5) s'il est constaté que son titulaire a fourni des données ou des informations fausses ou trompeuses pour son obtention.

Article 65:

L'AMM est retiré, sans l'avis de la commission prévue à l'article 52 ci-dessus dans les cas suivants :

- à la demande de son titulaire ;
- en cas de retrait de l'autorisation dont bénéficie l'EPV concerné. Toutefois la ou les AMM détenues par l'EPV auquel l'autorisation a été retirée peut demander le transfert desdites AMM à un autre EPV dans un délai maximum de six (6) mois à compter de la date de retrait de ladite autorisation. Cet EPV doit disposer d'une autorisation en cours de validité, lui permettant de réaliser l'activité correspondante relative aux médicaments vétérinaires concernés par l'AMM.

Article 66:

Lorsque l'AMM a été retirée pour l'un des motifs prévus au 3) ou 5) de l'article 64 ci-dessus, l'EPV concerné par ce retrait prend toutes les mesures utiles pour assurer le rappel des lots concernés et leur destruction, le cas échéant, dans le délai mentionné dans la décision de retrait. Si, à l'issu de ce délai, il n'a pas été procédé au rappel et/ou à la destruction des médicaments vétérinaires concernés, le rappel et/ou la destruction est effectué par l'ONSSA au frais et risques de l'EPV. Les frais ainsi engagés sont une créance de l'Etat recouvrée conformément aux dispositions du code de recouvrement des créances publiques.

Article 67

L'EPV s'assure que les médicaments vétérinaires périmés, rappelés ou refusés sont immédiatement séparés de tous les autres médicaments vétérinaires, soit physiquement soit par un système électronique, si un tel système est disponible, et stockés dans une zone affectée à cet usage.

Ces zones sont soumises à des conditions de sécurité qui garantissent que les articles concernés sont séparés du stock destiné à être mis sur le marché. Ces zones sont clairement identifiées.

Le processus de rappel est enregistré dans un rapport final, y compris l'état de rapprochement des quantités fournies et des quantités récupérées de médicaments vétérinaires faisant l'objet du rappel. Une copie de ce rapport est transmise aux services concernés de l'ONSSA

La liste des médicaments vétérinaires détruits ainsi que les opérations de destruction font l'objet d'un procès-verbal conservé par l'EPV.

Article 68:

Sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé :

- la liste des médicaments antimicrobiens réservés à l'Homme ;
- la liste des documents, échantillons et autres éléments, constituant le dossier de demande d'AMM ainsi que les modalités de son instruction;
- les modalités de délivrance de l'AMM ;
- les modalités de préparation et de transmission des rapports de suivi du médicament vétérinaire autorisé;

- les modalités de modification d'une AMM ;
- la liste des documents fournis à l'appui de la demande de transfert ainsi que les modalités de transfert de l'AMM;
- les modalités de retrait de l'AMM;
- les conditions et les modalités de gestion et de destruction, le cas échéant, des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'un rappel.

Article 69:

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent également aux prémélanges médicamenteux.

CHAPITRE III:

DES INFORMATIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES, PREMELANGES ET ALIMENTS MEDICAMENTEUX

Article 70:

Le nom d'un médicament vétérinaire peut être soit un nom de fantaisie, soit la dénomination commune internationale (DCI) de son principe actif ou tout ou partie du nom commun scientifique d'un principe actif qui le compose.

Lorsque le nom du médicament vétérinaire est constitué en tout ou en partie d'un nom scientifique, il doit être assorti du nom d'une marque commerciale ou du nom de l'EPV titulaire de l'AMM correspondante.

Lorsqu'un nom de fantaisie est choisi, ce nom ne doit pas être confondu avec la DCI ou le nom commun scientifique.

Article 71:

Sans préjudice de l'application de la législation et la réglementation relatives à la propriété industrielle et commerciale, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec tout autre médicament et ne doit pas induire en erreur l'utilisateur sur sa qualité ou ses propriétés préventives ou curatives.

Dans le cas où la dénomination commerciale est un nom de fantaisie, la DCI du médicament inscrite à la ou aux pharmacopée (s) en vigueur au Maroc doit figurer en caractères apparents en dessous du nom de fantaisie.

Article 72:

Lorsqu'une DCI du ou des principes actifs du médicament vétérinaire est recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), seule cette DCI doit être utilisée.

Article 73:

Dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la dénomination est celle de la ou des souches homéopathiques utilisées, selon la ou les pharmacopées en vigueur, lorsqu'elles y figurent, suivie de l'indication du degré de dilution.

Article 74:

Les médicaments vétérinaires, les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux doivent être conditionnés de façon appropriée conformément aux indications de l'AMM correspondante.

L'étiquetage d'un médicament vétérinaire qui comporte l'étiquetage du conditionnement primaire, l'étiquetage du conditionnement secondaire et la notice doit porter les mentions obligatoires fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

CHAPITRE IV:

DES PRODUITS A USAGE VETERINAIRE AUTRES QUE LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Article 75:

L'autorisation préalable nécessaire pour la fabrication, l'importation ou la vente en gros des produits à usage vétérinaire, prévue à l'article 4 de la loi précitée n°21-80 est délivrée, à leur demande, aux personnes morales de droit public ou privé disposant des locaux et installations nécessaires à la gestion en toute sécurité desdits produits.

Article 76:

La liste des produits à usage vétérinaire et les modalités de délivrance, de suspension et de retrait de cette autorisation préalable sont fixées par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture.

TITRE V:

DE LA SURVEILLANCE ET DU CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

CHAPITRE PREMIER: SURVEILLANCE ET CONTROLE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Article 77:

Un plan de surveillance et de contrôle des médicaments vétérinaires est établi par l'ONSSA selon les modalités fixées par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture pour s'assurer de la qualité et de la conformité des médicaments vétérinaires mis sur le marché.

Article 78:

Pour l'exécution des missions de contrôle des médicaments vétérinaires, les personnes citées à l'article 12 de la loi précitée n°21-80, accomplissent tout acte de procédure conformément aux dispositions de la loi n°13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises promulguée par le dahir n°1-83-108 du 9 moharrem 1405 (5 octobre 1984).

Article 79:

Les médicaments vétérinaires peuvent être contrôlés à tout moment par le service compétent de l'ONSSA afin de s'assurer que lesdits médicaments sont conformes aux AMM correspondantes.

Le contrôle à l'importation desdits médicaments vétérinaires et de leurs principes actifs, donne lieu à l'établissement par le service sus indiqué d'un « certificat sanitaire vétérinaire à l'importation » délivré selon les modalités fixées par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture lorsqu'ils répondent aux conditions fixées au présent décret.

Ce certificat précise si l'envoi contrôlé est admis à l'importation ou s'il doit être refoulé ou, le cas échéant, détruit. En cas de refoulement ou de destruction le motif doit être mentionné sur ledit certificat.

Ce certificat est remis à l'importateur ou son mandataire.

Article 80:

Si, à l'occasion d'un contrôle, il est constaté que les médicaments vétérinaires ne sont pas conformes aux spécifications des AMM correspondantes, l'ONSSA en informe l'EPV détenteur desdites AMM, aux fins de rechercher l'origine des non-conformités constatées et de prendre les mesures nécessaires pour y remédier dans le délai fixé dans le procès-verbal établi suite audit contrôle.

Ce délai ne peut être inférieur à trois (3) mois ni supérieur à six (6) mois. Durant ce délai, l'EPV suspend la libération des lots des médicaments concernés et les lots déjà libérés peuvent être rappelés et retirés du marché, sur décision de l'ONSSA.

Tout lot de médicaments vétérinaires qui présente un danger pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, doit être détruit par son détenteur conformément aux dispositions de la loi n°28-00 relative à la gestion des déchets et à leur élimination et des textes réglementaires pris pour son application.

Les modalités de contrôle du respect des conditions d'utilisation fixée dans l'AMM délivrée sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

CHAPITRE II:

DE LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

Article 81:

Aux fins de permettre, après la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, la détection de ses effets indésirables sur les animaux, et éventuellement sur l'Homme ou sur l'environnement, il est mis en œuvre un système national de pharmacovigilance vétérinaire qui comporte :

- 1) la déclaration des effets indésirables de tout médicament vétérinaire sur les animaux constatés par les vétérinaires ou portés à la connaissance des pharmaciens ;
- 2) la déclaration des effets indésirables sur les animaux auxquels a été administré un médicament à usage humain conformément aux dispositions de l'article 8 ci-dessus ;
- 3) la déclaration des effets indésirables sur les êtres humains suite à leur exposition à un médicament vétérinaire ;
- 4) le recueil de toutes informations disponibles sur :
 - les suspicions d'inefficacité ou d'insuffisance d'efficacité d'un médicament vétérinaire par rapport à l'efficacité attendue telle que mentionnée dans l'AMM dudit médicament vétérinaire;
 - l'utilisation de l'AMM en dehors des mentions du Résumé des caractéristiques du produit (RCP);
 - les risques éventuels du médicament vétérinaire pour l'environnement ;
 - la validité du temps d'attente du médicament vétérinaire ;

5) l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des données mentionnées ci-dessus et la réalisation des études et des travaux concernant la sécurité d'utilisation des médicaments vétérinaires.

En outre, les informations relatives aux volumes des ventes et d'utilisation des médicaments vétérinaires sont recueillies afin de permettre l'évaluation directe ou indirecte de leur utilisation et des risques qui en découlent.

Article 82:

La pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse :

- des données contenues dans les dossiers de demande d'AMM;
- des informations relatives à la fabrication, la conservation, la vente en gros et la vente au détail des médicaments vétérinaires ;
- des informations relatives à la prescription et l'administration desdits médicaments aux animaux ;
- des informations issues des plans de surveillance et de contrôle.

Article 83:

Les personnes physiques et morales de droit public ou privé participant au système national de pharmacovigilance vétérinaire sont :

- 1) l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires ;
- 2) le Département de la santé;
- 3) l'Institut agronomique et vétérinaire Hassan II et tout autre établissement d'enseignement supérieur agronomique et vétérinaire ;
- 4) les établissements pharmaceutiques vétérinaires ;
- 5) les vétérinaires, les pharmaciens et leurs ordres respectifs ;
- 6) les groupements d'éleveurs ;
- 7) toute autre personne ayant eu connaissance d'effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire.

Article 84:

Les principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire et les modalités de fonctionnement du système national de pharmacovigilance vétérinaire sont fixés par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

TITRE VI:

DETENTION ET DELIVRANCE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES PAR LES GROUPEMENTS D'ELEVEURS

Article 85:

L'agrément des groupements d'éleveurs prévu à l'article 9 de la loi précitée n°21-80, est délivré, par l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture ou la personne déléguée par elle à cet effet, à la demande du responsable du groupement d'éleveurs pour la durée de réalisation du programme d'assainissement et d'amélioration du cheptel concerné.

Tout programme d'assainissement et d'amélioration du cheptel mentionne notamment la ou les espèces animales concernées, sa durée de réalisation, les médicaments utilisés et ses modalités d'exécution.

L'agrément est délivré aux groupements d'éleveurs membres de l'interprofession reconnue pour la filière concernée ou à l'interprofession elle-même qui s'engagent à respecter les clauses d'un cahier des charges fixé par l'ONSSA. Ce cahier des charges comporte les exigences relatives aux moyens humain, matériel et organisationnel permettant d'assurer le stockage, la conservation, le transport, la gestion et l'utilisation des médicaments vétérinaires, compte tenu du programme d'assainissement et d'amélioration du cheptel mis en place.

Pour l'établissement du cahier des charges, l'ONSSA demande l'avis de l'Ordre national des vétérinaires.

Article 86:

L'agrément délivré mentionne le groupement d'éleveurs et le programme concernés, le ou les vétérinaires chargés de l'encadrement et du contrôle dudit programme ainsi que la liste des classes thérapeutiques et/ou des principes actifs pouvant être détenus par le groupement d'éleveurs. Il fixe les modalités d'exécution du programme.

Seuls les médicaments vétérinaires appartenant aux classes thérapeutiques et/ou contenant les principes actifs mentionnés dans l'agrément et nécessaires à la mise en œuvre du programme concerné peuvent être détenus par le groupement d'éleveurs et délivrés à ses membres sous le contrôle du ou des vétérinaires précités.

L'agrément est retiré par l'ONSSA, s'il est constaté que :

- les conditions ayant permis la délivrance de l'agrément ne sont plus remplies ;
- une ou plusieurs clauses du cahier des charges ne sont pas respectées.

Article 87:

Les programmes d'assainissement et d'amélioration du cheptel sont élaborés par les groupements d'éleveurs et le ou les vétérinaires sanitaires mandatés encadrants et sont soumis à l'approbation de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture ou la personne déléguée par elle à cet effet.

Titre VII:

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 88:

Les certificats mentionnés ci-après peuvent être délivrés par l'ONSSA aux EPV remplissant les conditions requises qui en font la demande :

- Le certificat d'origine et de libre circulation ou de libre vente (COLC) attestant que le médicament vétérinaire est fabriqué au Maroc et que ledit médicament bénéficie d'une AMM et que l'EPV concerné dispose de l'autorisation visée à l'article 19 ci-dessus;
- Le certificat de libre circulation (CLC) attestant, selon le cas, qu'un médicament vétérinaire est fabriqué ou importé au Maroc et que le EPV concerné bénéficie de l'autorisation visée à l'article 19 ci-dessus;
- Le certificat de produit pharmaceutique (CPP) établi selon le modèle de l'OMS.

Les modalités de délivrance des certificats sus-indiquées sont fixés par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

Article 89:

Si, à l'occasion d'un contrôle, une ou plusieurs infractions sont constatées, un procès-verbal d'infraction est établi par le ou les agents verbalisateurs ayant constaté la ou lesdites infractions, selon les modalités fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'agriculture et l'autorité gouvernementale chargée de la santé.

TITRE VIII:

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 90:

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter de la date d'effet des arrêtés prévus ci-dessus.

A compter de cette date, les dispositions correspondantes du décret n°2-82-541 du 29 journada 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 sont abrogées.

Article 91:

Le ministre de l'agriculture, de la pêche maritime, du développement rural et des eaux et forêts, le ministre de la santé et de la protection sociale, le ministre de l'économie et des finances et le secrétaire général du gouvernement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Fait à Rabat,	le				• • •				
---------------	----	--	--	--	-------	--	--	--	--

Le Chef du Gouvernement