

DECRET D/2021/...../PRG/SGG
REGLEMENTANT LA PHARMACIE VETERINAIRE

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

- La Constitution ;
- La Loi L/2018/025/AN du 03 juillet 2018, portant Organisation Générale de l'Administration Publique ;
- La Loi L/2018/026/AN du 03 juillet 2018, portant Code de L'Elevage et des Produits Animaux ;
- Le Décret D/2018/254/PRG/SGG du 15 octobre 2018, portant Attributions et Organisation du Ministère de l'Elevage ;
- Le Décret D/2021/014/PRG/SGG du 15 janvier 2021, portant Nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Le Décret D/2021/015/PRG/SGG du 19 janvier 2021, portant Structure du Gouvernement ;
- Les Décrets D/2021/017-018-024-028/PRG/SGG des 19, 21, 23 et 27 janvier 2021, portant respectivement Composition partielle du Gouvernement ;
- Le Conseil des Ministres entendu en sa session ordinaire du jeudi 11 Mars 2021.

DECRETE :

APITRE 1 : DEFINITIONS ET DISPOSITIONS GENERALES

TICLE 1 : On entend par :

- ❖ Médicament vétérinaire, toute substance ou préparation présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales ; toute substance ou préparation pouvant être administrée aux animaux en vue d'établir le diagnostic des maladies animales, de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques ;
- ❖ Etablissement pharmaceutique vétérinaire, tout site géographique où sont regroupés des moyens humains et matériels affectés à des opérations industrielles ou commerciales dans le domaine du médicament à usage vétérinaire ;
- ❖ Fabrication de médicaments vétérinaires, toute activité pharmaceutique à caractère industriel qui conduit à la production d'un médicament vétérinaire, savoir l'approvisionnement ou l'acquisition des matières premières et des articles de conditionnement, la mise en forme galénique, le contrôle de la qualité, la libération des lots de médicaments, ainsi que les opérations de stockage

établissement public ou société de droit guinéen propriétaire d'un établissement de préparation se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle de médicaments vétérinaires.

- ❖ Grossiste répartiteur de médicaments vétérinaires, tout pharmacien, vétérinaire ou tout établissement public ou société de droit guinéen, propriétaire d'un établissement se livrant à la vente en gros et en l'état de médicaments vétérinaires aux personnes autorisées à les recevoir, soit pour leur utilisation directe, soit pour la vente au détail ;
- ❖ Spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire, tout médicament préparé à l'avance et présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- ❖ Expérimentation des médicaments vétérinaires : tous essais, recherches expérimentales, ci-après dénommés essais, auxquels il est procédé en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une modification de celle-ci
- ❖ Importation : L'entrée sur le territoire national des lots de médicaments vétérinaires, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, en provenance d'Etats tiers.
- ❖ Exportation : L'expédition hors du territoire national des lots de médicaments vétérinaires fabriqués à l'intérieur du pays ou précédemment importés.
- ❖ Distribution en gros de médicaments vétérinaires : Toute activité pharmaceutique à caractère commercial qui comprend l'achat, la vente, l'importation ou l'exportation des médicaments vétérinaires ou toute autre activité commerciale portant sur des médicaments vétérinaires à des fins lucratives ou non.

TITRE 2 : En application des dispositions de la loi L/2018/N° : 026/AN portant Code de l'Elevage et des Produits Animaux du 03 juillet 2018, notamment en ses articles 88 et 89, les établissements pharmaceutiques vétérinaires sont soumis à une autorisation d'ouverture délivrée par arrêté du Ministre en charge de l'Elevage, après enquête de la Commission nationale vétérinaire compétente.

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.

L'autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas de non-conformité aux dispositions du Code de l'Elevage et des Produits Animaux et de ses règlements.

CHAPITRE II : DELIVRANCE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION

TITRE 3 : L'autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires est accordée

- Être une société de droit guinéen dans laquelle est recruté un vétérinaire compétent ou un pharmacien responsable ;
- Disposer toutes les ressources humaines, matérielles et financières suffisantes pour l'implantation et la mise en œuvre des installations nécessaires à la fabrication de médicaments ;
- Suivre les normes de Bonnes Pratiques de fabrication de médicaments en référence à la pharmacopée universelle.

ARTICLE 4 : Une demande d'autorisation de fabrication de médicaments est accompagnée par les éléments suivants :

1. Les documents administratifs et juridiques de l'établissement ;
2. Les pièces justificatives attestant la qualification du personnel technique de l'établissement ;
3. Les documents techniques décrivant les bonnes pratiques de fabrication de médicaments depuis l'acquisition des matières premières jusqu'aux produits finis ;
4. Les Procédures d'essais cliniques et de libération des lots de médicaments finis ;
5. L'indication précise du site de l'établissement devant assurer la fabrication de médicaments ;
6. Le schéma de l'établissement de fabrication de médicaments et ses dépendances.

ARTICLE 5 : Toute modification de l'infrastructure et des installations est subordonnée à une autorisation préalable des autorités en charge de la délivrance des actes juridiques de l'établissement ou de la société.

ARTICLE 6 : Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification des autorisations et l'établissement ne fonctionne pas, ces autorisations deviennent caduques. Toutefois, la notification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé.

ARTICLE 7 : Les fabricants de médicaments vétérinaires 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.

ARTICLE 8 : Les fabricants de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement veillent à ce que toutes les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier les méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il y a lieu, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications.

ARTICLE 9 : Tout établissement pharmaceutique vétérinaire se livrant à la vente en gros ou à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

d) La quantité reçue ou fournie ;

e) Les noms et adresses du fournisseur et du destinataire.

ARTICLE 10 : Tout établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné au premier alinéa doit s'assurer que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 11 : *Expérimentation des médicaments vétérinaires*, un Arrêté du Ministre en charge de l'Elevage, pris sur proposition du responsable en charge de la pharmacie, fixe les protocoles applicables à l'expérimentation des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 12 : Les documentations relatives aux essais d'innocuité et à l'étude de stabilité :

- pour les médicaments non immunologiques ;

- Pour les médicaments immunologiques ;

seront définies par arrêté du Ministre en charge de l'Elevage

ARTICLE 13 : Le pharmacien ou le vétérinaire assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux est lié par convention à l'entreprise concernée et 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 le pharmacien ou vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;

3° Il contrôle les registres ou enregistrements ;

4° Il vérifie le respect des conditions de délivrance ;

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.

ARTICLE 14 : Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le 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 vétérinaire enregistre les dates de ces 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 ultérieures après validation de leur enregistrement.

ARTICLE 15 : En cas de changement de propriété d'un établissement, l'autorisation d'exercice est transférée au nouveau propriétaire sur demande adressée par le pharmacien ou le vétérinaire responsable au Ministre en charge de l'Elevage.

ARTICLE 16 : Les établissements de fabrication de médicaments vétérinaires

chaque inspection donne lieu à un rapport qui sera communiqué selon le cas au pharmacien ou vétérinaire responsable ou à la direction de la société concernée.

CHAPITRE III : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

ARTICLE 18 : Il est créée une commission d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments à usage vétérinaire, ci-après désignée « commission d'AMM ».

ARTICLE 19 : La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché comprend six membres désignés par le Ministre en charge de l'Elevage :

Le Président de l'Ordre National des Docteurs Vétérinaires est membre de droit de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché.

ARTICLE 20 : Le Président de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché est désigné par le Ministre en charge de l'Elevage.

ARTICLE 21 : La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché donne son avis au Ministre en charge de l'Elevage sur toutes questions relatives à la mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire.

Cependant, dans le cadre d'un appel d'offre public, les médicaments à usage vétérinaire ne sont soumis qu'à une Autorisation de Mise sur le Marché limitée à la durée du marché prévu dans l'appel d'offre.

ARTICLE 22 : La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché se base sur l'un ou plusieurs des critères suivants pour l'élaboration de son avis :

la conformité du médicament à usage vétérinaire, et du dossier de présentation avec la réglementation en vigueur ;

la compatibilité avec les objectifs nationaux, et éventuellement internationaux, acceptés par la République de Guinée, et avec la réglementation nationale en matière de défense sanitaire ;

l'utilisation et coût du médicament à usage vétérinaire dans le cadre de la pathologie vétérinaire actuelle ;

la conformité analytique, innocuité, efficacité du médicament à usage vétérinaire.

ARTICLE 23 : La commission d'Autorisation de Mise sur le Marché statue sur le dossier de demande. Elle peut également faire effectuer aux frais du demandeur, des examens, analyses et expertises complémentaires qui lui paraissent nécessaires.

ARTICLE 24 : La composition et les conditions de fonctionnement de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché sont précisées par Arrêté du Ministre en charge de l'Elevage.

ARTICLE 25 : Toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage vétérinaire fait l'objet de la part du fabricant, de l'importateur ou du grossiste, d'un dossier administratif et technique, dont la composition est fixée par arrêté du Ministre en charge de l'Elevage.

ARTICLE 26 : S'agissant des médicaments à usage vétérinaire visés à l'article 5 (2) ci-dessus, le dossier joint à la demande se limite à une attestation d'Autorisation de Mise sur le Marché de moins de six (6) mois, dès lors que les pays d'origine, ou groupes de pays ont déjà fait l'objet d'un agrément de principe.

ARTICLE 27 : Aucune Autorisation de Mise sur le Marché ne peut être délivrée par le Ministre en charge de l'Elevage, pour un médicament à usage vétérinaire, sans l'aval préalable de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché.

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée pour une durée de cinq (5) années renouvelable. Elle peut être assortie de restriction, de limitation et de conditions d'utilisation.

ARTICLE 29 : Toute Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage vétérinaire peut être suspendue ou retirée par Arrêté du Ministre en charge de l'Elevage après consultation de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché ;

ARTICLE 30 : L'Arrêté de retrait ou de suspension d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit être motivé. IL se prononce toujours sur le devenir des médicaments à usage vétérinaire en cause et déjà en circulation.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 31 : Les fonctions de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'établissement de fabrication, de gros ou d'importation de médicaments à usage vétérinaire, sont incompatibles avec l'exercice de la pharmacie d'officine, de la clientèle vétérinaire libérale et de toute autre forme de vente au détail de médicaments à usage vétérinaire.

ARTICLE 32 : La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de médicaments à usage vétérinaire est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une prescription qui sera remise à l'utilisateur (éleveur). Ce document est exclu quand le vétérinaire délivre lui-même les médicaments, dans le cadre de l'exercice privé de la clientèle, soit à l'éleveur, soit à un groupement agréé d'éleveurs ;

ARTICLE 33 : La remise d'échantillon est considérée comme une délivrance de médicaments à titre gratuit.

ARTICLE 34 : Le vétérinaire ne peut céder au détail des médicaments à usage humain que quand il les administre en personne à l'animal malade.

La faculté de prescrire, pour des animaux, des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain.

La prescription doit alors être satisfaite par un pharmacien d'officine.

ARTICLE 35 : La publicité concernant le médicament à usage vétérinaire se conforme à la législation en vigueur en matière de médicaments et assimilés, de profession vétérinaire, y compris le Code de déontologie vétérinaire.

Elevage.

HAPITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

RTICLE 37 : Les médicaments à usage vétérinaire et produits assimilés, commercialisés dans le pays à la date de promulgation du présent décret, continuent d'être commercialisés jusqu'à ce qu'il ait été statué sur leur cas.

RTICLE 38 : Dans un délai de deux ans, les responsables de la commercialisation des produits visés à l'article 25 ci-dessus devront, sous peine de perdre la faculté de commercialiser, avoir déposé une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché.

RTICLE 39 : En matière de médicaments à usage vétérinaire, les établissements de fabrication, de vente en gros, les sociétés d'importation existant à la date de promulgation du présent décret, continuent de fonctionner.

Ils perdent cette faculté, s'ils n'ont pas fait, dans les deux mois, une déclaration d'existence au Ministre en charge de l'Elevage.

Un délai de deux ans leur est accordé pour se mettre, si besoin est, en conformité avec la législation et la réglementation de la pharmacie vétérinaire.

RTICLE 40 : Les délais se comptent à partir de la date de promulgation du présent décret.

RTICLE 41 : Sans préjudice des sanctions pénales, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^{ème} classe, le fait :

Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant de ne pas déclarer immédiatement aux autorités lorsqu'il en a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicament vétérinaire, un incident ou accident survenu lors de la fabrication susceptible d'entraîner des dommages pour la santé animale ou humaine.

Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable, de ne pas déclarer immédiatement en avoir eu connaissance à l'autorité compétente tout effet indésirable susceptible d'être due à ce médicament.

HAPITRE VI : DISPOSITIONS FINALES

RTICLE 42 : Des arrêtés du Ministre en charge de l'Elevage fixent, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent Décret.

TICLE 43 : Le présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraire prend effet à compter de sa date de signature et sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

13 AVR. 2021

Conakry, le