

Décret n°2-82-541 du 29 jourmada 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.

(BO n°3672 du 16/03/1983, page 212)

LE PREMIER MINISTRE,

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) ;

Après examen par le conseil des ministres, réuni le 8 safar 1403 (24 novembre 1982),

DECRETE :

CHAPITRE PREMIER

DES CONDITIONS D'EXERCICE DE LA MEDECINE, ET DE LA CHIRURGIE VETERINAIRES

ARTICLE PREMIER. - (abrogé par le décret n°2-94-264 du 9/06/1995 – BO n°4316 du 17/07/1995, page 505)

ART.2. - (abrogé par le décret n°2-94-264 du 9/06/1995 – BO n°4316 du 17/07/1995, page 505)

ART.3. - (abrogé par le décret n°2-94-264 du 9/06/1995 – BO n°4316 du 17/07/1995, page 505)

ART. 4. - (abrogé par le décret n°2-94-264 du 9/06/1995 – BO n°4316 du 17/07/1995, page 505)

ART. 5. - (abrogé par le décret n°2-94-264 du 9/06/1995 – BO n°4316 du 17/07/1995, page 505)

ART. 6. (décret n°2-94-264 du 9/06/1995 – BO n°4316 du 17/07/1995, page 505) - Le mandat sanitaire prévu par l'article 2, 2e alinéa de la loi n°21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires, est délivré, à la demande de l'intéressé, par arrêté du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire.

L'arrêté du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire peut délimiter la zone d'intervention du mandat sanitaire.

Le ministre de l'agriculture et de la réforme agraire peut prononcer, par arrêté, le retrait temporaire ou définitif du mandat sanitaire pour défaut d'exercice total ou partiel par le vétérinaire de la mission dont il est investi par ledit mandat et également en cas d'observation de la législation et de la réglementation sur les maladies contagieuses.

ART. 7. - Dans l'exercice du mandat sanitaire, le vétérinaire est tenu de rendre compte de ses activités au vétérinaire inspecteur responsable de la localité où il exerce.

ART. 8. - L'Etat accorde des honoraires aux vétérinaires munis d'un mandat sanitaire pour la mission dont il les charge auprès des éleveurs et pour laquelle il ne leur est pas permis de percevoir des honoraires de ces derniers.

Le montant des honoraires prévus à l'alinéa premier de cet article et leurs modalités d'attribution sont fixés par arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire et du ministre des finances.

CHAPITRE II

LES ETABLISSEMENTS DE PRODUITS MEDICAMENTEUX D'USAGE VETERINAIRE

ART. 9. - L'autorisation préalable en vue de la fabrication, de la préparation, de la vente en gros ou de la distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire, prévue par l'article 4 de la loi n° 21-80 précitée, est délivrée, s'il y a lieu, par le secrétaire général du gouvernement sur avis conforme du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire et du ministre de la santé émis après enquête effectuée par une commission composée d'un vétérinaire inspecteur et d'un inspecteur de la pharmacie.

A cet effet le médecin vétérinaire ou le pharmacien responsable de l'établissement adresse au secrétaire général du gouvernement une demande qui doit indiquer notamment :

- a) ses nom et prénom,
- b) l'adresse de l'établissement et, s'il y a lieu, du siège social et des annexes,
- c) la nature des activités de l'établissement,

A la demande est joint un dossier comportant:

- a) une copie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire ou de l'attestation prévue par le 2e alinéa de l'article premier ci-dessus,
- b) toutes pièces établissant que le médecin vétérinaire, le pharmacien ou la société est propriétaire ou locataire des locaux et du matériel nécessaire au fonctionnement de l'établissement,
- c) un plan coté des locaux et toutes explications relatives à leur utilisation,
- d) les statuts et toutes autres pièces justifiant que la société est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires.

ART. 10. - Toute modification intervenant dans l'aménagement ou l'implantation de l'établissement ou dans sa direction générale est soumise à une autorisation complémentaire du secrétaire général du gouvernement.

ART. 11. - En application des dispositions de l'article 5 de la loi n°21-80 précitée, le nombre de médecins vétérinaires ou de pharmaciens, dont l'établissement doit s'assurer le concours compte tenu de son importance et de la nature de son activité, est fixé comme suit :

1° Pour les établissements assurant la fabrication, le conditionnement et éventuellement la répartition des médicaments :

- un médecin vétérinaire ou pharmacien pour un nombre d'ouvriers ou employés entre quinze et trente,
- un médecin vétérinaire ou pharmacien supplémentaire par tranche de trente ouvriers ou employés exerçant un acte pharmaceutique.

2° Pour les établissements assurant exclusivement le dépôt et la répartition des médicaments conditionnés à l'avance :

- un médecin vétérinaire ou pharmacien pour un nombre de cinquante à cent ouvriers ou employés exerçant un acte pharmaceutique ;
- un médecin vétérinaire ou pharmacien supplémentaire par tranche de cinquante ouvriers ou employés exerçant un acte pharmaceutique.

ART. 12. - En application de l'article 5, 1° alinéa, de la loi n°21-80 précitée, doivent être médecins vétérinaires ou pharmaciens :

- a)** dans les sociétés anonymes, le président et la moitié plus un des membres du conseil d'administration ;
- b)** dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite, tous les gérants ;
- c)** dans les autres formes de sociétés, tous les associés.

ART. 13. - Aucun médicament à usage vétérinaire ne peut être mis en vente s'il n'a reçu au préalable un agrément délivré par arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire et du ministre de la santé.

Cet agrément n'est accordé que lorsque le fabricant justifie :

1° qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2° qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

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

ART. 14. - L'agrément peut être refusé à la mise en vente d'un médicament à usage vétérinaire de même composition qualitative et quantitative qu'un autre médicament pour lequel le même fabricant a déjà obtenu un agrément sous une autre dénomination.

ART. 15. - L'importation des médicaments à usage vétérinaire est subordonnée à une autorisation délivrée conjointement par le ministre de l'agriculture et de la réforme agraire et le ministre de la santé.

CHAPITRE III

DETENTION ET DELIVRANCE DES MEDICAMENTS PAR LES GROUPEMENTS D'ELEVEURS

ART. 16. - Les médicaments vétérinaires que les groupements désignés à l'article 8 de la loi n°21-80 précitée peuvent détenir et délivrer à leurs membres, doivent être nécessaires à la mise en œuvre de programmes sanitaires d'élevage conformément aux dispositions de l'article 9 de ladite loi.

Ils sont choisis en fonction de leur sécurité d'emploi dans les conditions normales d'utilisation et, notamment, en tenant compte de leur toxicité aiguë et à long terme, de l'âge des animaux au moment où des médicaments sont : normalement administrés, de l'âge auquel les animaux doivent être abattus ou entrer en production, du temps d'attente exigible, de leur influence sur

l'environnement et notamment des risques d'induction de résistance croisée sur les microorganismes.

ART. 17. - Les programmes d'assainissement et d'amélioration du cheptel seront élaborés et proposés à l'agrément du ministre de l'agriculture et de la réforme agraire par une commission composée :

- du chef des services vétérinaires de la circonscription dont dépend le siège du groupement d'éleveurs, président,
- d'un représentant de l'autorité administrative locale,
- d'un représentant du groupement d'éleveurs.

CHAPITRE IV

PRESENTATION ET DENOMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

ART. 18. - Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, le récipient, l'emballage extérieur et, éventuellement, la notice des médicaments vétérinaires doivent porter, sauf dérogation accordée lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les indications suivantes :

- a)** la dénomination du médicament qui, sauf en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques vétérinaire, doit être la dénomination commune, la dénomination scientifique ou la formule ; lorsque, pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires, la dénomination spéciale est un nom de fantaisie doivent figurer en caractère très apparents, immédiatement au-dessous de ce nom la dénomination recommandée par l'organisation mondiale de la santé chaque fois qu'elle existe ou, dans le cas contraire, celle de la pharmacopée européenne ou, à défaut, la dénomination scientifique du ou des principes actifs;
- b)** la forme pharmaceutique;
- c)** la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique, avec, éventuellement, indication des substances de marquage ;
- d)** les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, le mode et la voie d'administration, les contre-indications qui doivent être portées à la connaissance des utilisateurs, les taux et produits de dilution pour les prémélanges ;
- e)** le temps d'attente s'il y a lieu ;
- f)** le nom et l'adresse du fabricant,
- g)** le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché;
- h)** le nombre d'unités thérapeutiques ou, à défaut, la contenance du récipient ;
- i)** les précautions particulières de conservation;
- j)** selon les cas, la mention usage vétérinaire, usage vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance, usage vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée jusqu'à l'abattage ;
- k)** le numéro de lot de fabrication.

Lorsque le médicament est présenté en ampoules ou autres petits récipients, ces indications doivent figurer sur les emballages extérieurs, lesdits récipients ou ampoules pouvant ne porter que les indications suivantes :

- la dénomination du médicament ;
- le numéro de loi de fabrication ;
- la mention usage vétérinaire ;
- la date de péremption,

sauf dérogation accordée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

ART. 19. - Les aliments médicamenteux qu'ils soient préparés à l'avance ou, extemporanément, par un médecin vétérinaire ou un pharmacien, sont présentés dans des sacs de couleur bleue portant, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention aliments médicamenteux.

S'appliquent en outre aux aliments médicamenteux les règles d'étiquetage prévues tant pour les aliments des animaux que pour les médicaments vétérinaires. Les indications imposées à ce titre pourront figurer sur une étiquette cousue au sac.

Lorsque l'aliment médicamenteux est délivré en vrac pour être entreposé dans des silos, une étiquette de couleur bleue, portant les mentions prévues à l'article 18 et aux deux premiers alinéas du présent article, est apposée sur chaque cellule du véhicule transporteur ; une cellule ne pouvant contenir qu'un seul aliment médicamenteux destiné à un même groupe d'animal. Une étiquette identique destinée à être apposée sur le silo accompagne le bon de livraison ou la facture.

ART. 20. - Les prix des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire sont fixés conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

ART. 21. - Les ministres de l'agriculture et de la réforme agraire, de la santé, des finances et le secrétaire général du groupement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Fait à Rabat, le 29 jomada I 1403 (15 mars 1983) MAATI BOUABID.

Pour contreseing :

Le ministre de l'agriculture et de la réforme agraire, OTHMAN DEMNATI.

Le ministre de la santé, DR. RAHAL RAHHALI.

Le ministre des finances, ABDELLATIF JOUAHRI.