

ENREGISTREMENT
REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE

LE CABINET

ARRETE

1085
28/04 2004

ANNEE 2004 N° 517 /MAEP/ D-CAB/SGM/DRH/DE /SA

**PORTANT MODALITES D'ENREGISTREMENT DES
MEDICAMENTS VETERINAIRES AU BENIN.**

- LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE,

- VU la Loi n° 90-32 du 11 décembre 1990, portant Constitution de la République du Bénin ;
- VU la Loi n° 98-017 du 07 juillet 2000, portant institution, organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Médecins Vétérinaires ;
- VU la Proclamation le 03 avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 mars 2001 ;
- VU le Décret n° 2003 – 209 du 15 juin 2003, portant composition du Gouvernement ;
- VU le Décret n° 2003-479 du 1^{er} décembre 2003, fixant la structure – type des Ministères ;
- VU le Décret n° 2001-364 du 18 septembre 2001, portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche ;
- VU le Décret n° 2001-244 du 16 juillet 2001, portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin.
- VU l'Arrêté n° 1145/MAEP/D-CAB/SGM/DA/DE/CSRH/SA du 2 décembre 2002 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de l'Elevage ;
- VU l'Arrêté n° 117/MAEP/D-CAB/SGM/DA/DE/CSRH/SA du 10 février 2003, portant création du Programme de Réforme de l'Approvisionnement en Intrants Vétérinaires et d'Appui à la Privatisation ;
- Sur proposition du Directeur de l'Elevage,

A R R E T E

Article 1^{er} : On entend par médicament vétérinaire, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, modifier ou corriger ses fonctions organiques.

Article 2 : L'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ou d'un médicament générique vétérinaire à la Nomenclature Nationale donne droit à une autorisation de mise sur le marché.

Article 3. : Aucun médicament vétérinaire ne peut être cédé au public, s'il n'a reçu au préalable, une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par le Ministre chargé des services vétérinaires après avis de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire (CTMV).

La commission peut autoriser l'emploi d'un médicament non enregistré, en cas de situation sanitaire exceptionnelle ou en cas d'essais cliniques destinés à démontrer l'efficacité du médicament et conduits selon un protocole déterminé à l'avance et sous le contrôle des services vétérinaires officiels.

Article 4. : Le dossier de demande d'obtention d' Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments vétérinaires est rédigé en français et adressé en cinq (05) exemplaires au Secrétariat Permanent de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire (CTMV).

Article 5. : Le Secrétariat Permanent de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire (CTMV) est chargé de :

- réceptionner les dossiers de demande d'obtention d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- préparer les sessions de la Commission
- assurer l'archivage des documents

Article 6. : Le dossier cité à l'article 4 est composé de :

a - une demande écrite mentionnant :

- l'identité complète (nom, adresse...) du fabricant avec l'indication des lieux de fabrication ainsi que son attestation en sa qualité de fabricant,
- une fiche signalétique faisant ressortir :
 - les dénominations spéciale, courante et scientifique du produit,
 - l'indication de la forme pharmaceutique précisant l'unité thérapeutique et les voies d'administration,

- les indications thérapeutiques,
 - les compositions qualitative et quantitative de tous les constituants,
- b** - un dossier technique comprenant les expertises technique, analytique, pharmaceutique,
- c** - un dossier pharmacologique et toxicologique,
- d** - un dossier clinique,
- e** - une copie conforme de toute Autorisation de Mise sur le Marché déjà délivrée dans son pays d'origine ou dans tout autre pays quand il s'agit de spécialité qui, pour des raisons épidémiologiques, n'est pas commercialisé dans son pays d'origine. Dans ce dernier cas, elle fera l'objet d'une expérimentation préalable au Bénin dans le but de prouver son efficacité, son innocuité et sa stabilité,
- f** - un engagement de responsabilité du fabricant en cas d'accident provoqué par le médicament,
- g** - une quittance de paiement des droits fixes d'enregistrement de 250 000 F CFA par forme galénique, par présentation et par dosage à l'ordre de la Direction de l'Elevage,
- h** - des échantillons par produit, par forme galénique, et par dosage, à raison de :
- pour les ruminants et les suidés, des échantillons suffisants pour cinquante (50) Unités Bétail Tropical (UBT) ;
 - pour les animaux de basse-cour, des échantillons suffisants pour cent (100) têtes adultes
 - pour les animaux de compagnie, des échantillons suffisants pour vingt cinq (25) têtes adultes
- une attestation du prix FOB ou Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) précisant sa durée de stabilité .

Article 7. : La demande d' Autorisation de Mise sur le Marché n'est acceptée que lorsque le fabricant justifie :

- qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédé de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série,
- qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son effet thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative.

Par temps d'attente, on entend le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées animales et d'origine animale provenant de cet animal pour garantir que ces denrées ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des risques pour le consommateur.

Article 8. : L'avis de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire est donné en tenant compte des critères suivants :

la conformité réglementaire du dossier tel que prévu à l'article 6 du présent arrêté.

la conformité analytique, l'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire.

l'utilisation et le coût du médicament vétérinaire dans le cadre de la pathologie locale.

- la conformité avec la législation sanitaire en vigueur dans le pays.

La commission peut aussi faire effectuer, aux frais du demandeur, tout examen, analyse ou contrôle qu'elle juge nécessaire.

Article 9. : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée pour une durée de cinq (05) années renouvelables.

Elle peut être suspendue ou supprimée sur demande de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire.

Article 10. : Les conditions de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sont :

- une demande à déposer trois (03) mois avant l'expiration de la présente Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- le paiement d'une quittance de 100 000 francs CFA par produit, par forme galénique et par dosage.

Le titulaire de l'AMM doit attester qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments constitutifs du précédent dossier d'enregistrement.

Article 11. : Toutes modifications intervenues dans les éléments constitutifs du présent dossier d'enregistrement sont soumises à l'autorisation préalable de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire.

Article 12. : La décision accordant ou refusant l'Autorisation de Mise sur le Marché est prise dans le délai maximum de six (06) mois à compter de la date du dépôt de la demande par le Ministre chargé des services vétérinaires après avis de la Commission Technique du Médicament Vétérinaire.

Article 13. : Le refus d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une décision motivée et notifiée au demandeur.

Article 14. : Le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché est prononcé de plein droit et sans suspension préalable lorsqu'un produit importé cesse d'être de vente légale dans son pays d'origine.

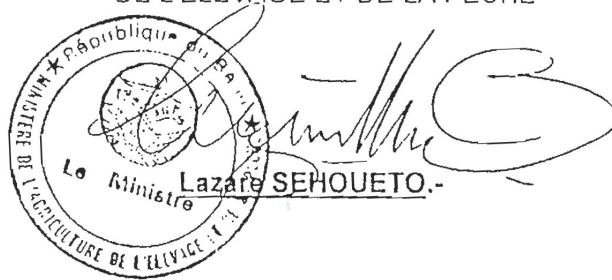
Article 15. : Lorsque l'Autorisation de Mise sur le Marché est retirée, le fabricant ou l'importateur doit prendre des mesures en vue de faire cesser immédiatement la délivrance au public pour le médicament vétérinaire concerné sur le territoire national.

Article 16. : Au 1^{er} janvier de chaque année, le Ministre chargé des services vétérinaires rend disponible la liste des médicaments vétérinaires enregistrés au Bénin. Cette liste porte le nom de nomenclature nationale des médicaments vétérinaires autorisés au Bénin.

Article 17. : Le présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Cotonou, le 15 AVR. 2004

LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE



Lazare SEHOUE TO.

AMPLIATIONS :

ORIGINAL
J O R B
P R
S G G
I G E
C S
P G
PREFECTURES
M A E P
AUTRES MINISTERES
DIV/MAEP
SG/MAEP
CT/MAEP
DRH/MAEP
DRF/MAEP
DT/MAEP
CARDER
DG/SOCIETES ET OFFICES
CHAMBRE D'AGRICULTURE
CHRONO
ARCHIVES