

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A—N°3

22 janvier 1993

Sommaire

MEDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires	page 52
---	---------

Règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires;

Vu la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués;

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive 90/677/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques;

Vu l'avis du collège médical;

Vu l'avis du collège vétérinaire;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé, de Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est applicable aux médicaments vétérinaires, avec toutefois les spécifications et les compléments que le présent règlement introduit pour le cas du médicament vétérinaire seulement.

Art. 2. En plus des exigences posées à l'article 1^{er} point 6 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité le responsable de la mise sur le marché doit fournir les renseignements suivants:

- description du mode de préparation;
- indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;
- posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée limite d'utilisation;
- s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, ainsi que l'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et pour les plantes;
- indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies. Au besoin, le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur, ainsi que des méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus;
- rapports détaillés des experts, accompagnés d'un bref curriculum vitae des experts.

A la demande du ministre de la Santé le demandeur doit fournir des substances en quantités nécessaires pour contrôler la méthode de détection analytique proposée par le demandeur et pour la mettre en oeuvre dans le cadre des contrôles de routine visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés.

Art. 3. Les points 8 et 11 de l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité se lisent comme suit:

8) résultats des essais:

- physico-chimiques, biologiques ou micro-biologiques,
- toxicologiques et pharmacologiques,
- cliniques.

Toutefois, sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale:

- a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer:
 - i) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire à un médicament autorisé au Luxembourg et que le responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire original a consenti à ce que la documentation toxicologique, pharmacologique ou clinique figurant au dossier du médicament vétérinaire original soit utilisée en vue de l'examen de la demande en question;

- 11) L'autorisation de mise sur le marché délivrée pour ce médicament vétérinaire, qui peut avoir été obtenue dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, ainsi qu'une liste des pays dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été présentée et une explication des motifs pour lesquels l'Etat membre ou le pays tiers a refusé d'accorder l'autorisation pour le médicament vétérinaire concerné.

Art. 4. Le dernier alinéa de l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité se lit comme suit:

Les indications et documents des points 4 à 8 ci-dessus doivent être établis conformément aux exigences des directives CEE/75/318 et CEE/81/852 et aux amendements qui y sont apportés le cas échéant.

Art. 5. Les points 5 et 6 de l'article 2 du règlement grand-ducal 15 décembre 1992 précité se lisent comme suit:

5. informations cliniques:

- 5.0 espèces-cibles;
- 5.1 indications d'utilisation, en spécifiant les espèces-cibles;
- 5.2 contre-indications;
- 5.3 effets indésirables (fréquence et gravité);
- 5.4 précautions particulières d'emploi;
- 5.5 utilisation en cas de grossesse et de lactation;
- 5.6 interactions médicamenteuses et autres;
- 5.7 posologie et mode d'administration;
- 5.8 surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) (le cas échéant);
- 5.9 mise en garde particulière à chaque espèce-cible;
- 5.10 temps d'attente
- 5.11 précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux;

6. informations pharmaceutiques:

- 6.1 incompatibilités (majeures)
- 6.2 durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois;
- 6.3 précautions particulières de conservation;
- 6.4 nature et contenu du récipient;
- 6.5 nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- 6.6 précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produits non utilisés ou de déchets, le cas échéant.»

Art. 6. Outre celles exigées à l'article 10 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité les indications suivantes doivent figurer en caractères lisibles sur le récipient et l'emballage extérieur:

- la présence d'une substance de marquage, s'il y a lieu. Cette indication doit figurer immédiatement auprès de la dénomination du produit, ensemble avec la composition qualitative et quantitative en principes actifs.
- les espèces animales auxquelles le produit est destiné et la voie d'administration.
- le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux de rapport.
- les indications imposées le cas échéant en vertu de l'article 3 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.
- la mention «à usage vétérinaire».

La mention «à usage vétérinaire» doit également être portée sur les médicaments à usage humain, lorsque ceux-ci sont détenus ou vendus pour être employés en thérapeutique vétérinaire.

Art. 7. Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 10 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité ainsi qu'à l'article qui précède sont à mentionner sur l'emballage extérieur. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont requises:

- la dénomination de la spécialité
- la quantité des principes actifs
- la date de péremption, s'il y a lieu
- la voie d'administration
- la mention «à usage vétérinaire».

Art. 8. Aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée pour un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, à moins que:

- a) l'utilisation de la ou des substances capables d'action pharmacologique active présentes dans le médicament vétérinaire ait été autorisée pour d'autres médicaments vétérinaires au Luxembourg à la date d'entrée en vigueur du règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;
- b) la ou les substances capables d'action pharmacologique active figurent à l'annexe I, II ou III du règlement précité.

Art. 9. La commercialisation de denrées alimentaires provenant d'animaux traités par des médicaments vétérinaires admis seulement pour des essais mais non munis d'une autorisation de mise sur le marché n'est autorisée que si la division du contrôle des denrées alimentaires du Laboratoire national de santé s'est assurée que ces denrées ne contiennent pas de résidus susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine.

Art. 10. Au cas où une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée pour un médicament vétérinaire déjà muni de pareille autorisation dans un autre Etat membre de la Communauté, le ministre de la Santé peut soit accorder l'autorisation sollicitée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation délivrée dans cet autre Etat, soit procéder conformément aux articles 17 à 22 de la directive 90/676 du Conseil du 13 décembre 1990 modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

Art. 11. Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché le ministre de la Santé communique au responsable de la mise sur le marché le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'il l'approuve. Les renseignements figurant dans le résumé doivent être conformes à ceux retenus lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement.

Art. 12. A la demande de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, le responsable de la mise sur le marché examine en outre les méthodes de détection analytique et propose toute modification qui se révélerait nécessaire pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents joints à la demande d'autorisation ou le résumé approuvé des caractéristiques du produit. Il informe en particulier sans délai les autorités compétentes de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé et de toute réaction grave et inattendue chez les animaux visés ou l'homme.

Le responsable de la mise sur le marché est tenu d'enregistrer tout effet indésirable observé chez l'homme ou les animaux. Les registres établis sont conservés au moins cinq ans et sont mis à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Le responsable de la mise sur le marché informe immédiatement les autorités compétentes, pour autorisation, de toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents joints à la demande d'autorisation.

Art. 13. Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est tenu de notifier immédiatement toute action qu'il a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé publique.

Art. 14. Un médecin-vétérinaire ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne qui effectue au Luxembourg une prestation de service conformément à l'article 25 de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire peut emporter en petites quantités pour les administrer aux animaux des médicaments vétérinaires préfabriqués autres que des médicaments immunologiques, qui ne sont pas munis d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, à condition

- que ces médicaments soient couverts par une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre dans lequel le vétérinaire est établi
- que ces médicaments, lorsqu'ils sont destinés à être administrés à des animaux de rapport, aient la même composition qualitative et quantitative, en termes de principes actifs, que les médicaments munis d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg.

Le médecin-vétérinaire est tenu

- de transporter le médicament vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant;
- de se renseigner sur les bonnes pratiques vétérinaires suivies au Luxembourg. Il veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament vétérinaire, à moins qu'il ne puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long devrait être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires;
- de ne fournir aucun médicament vétérinaire aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités au Luxembourg;
- de tenir des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments vétérinaires administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins;
- de veiller à ce que la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires qu'il transporte n'excèdent pas le niveau généralement requis par les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.

Art. 15. Tout médicament vétérinaire introduit au Luxembourg en provenance d'un pays tiers et destiné à un autre Etat membre doit être accompagné d'une copie de l'autorisation délivrée au fabricant dans le pays où il est établi.

Art. 16. En plus des exigences posées à l'article 13 du règlement grand-ducal modifié du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments le détenteur d'une autorisation de fabrication et/ou d'importation de médicaments vétérinaires est tenu

- a) de respecter les principes et les lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire;

- b) de tenir un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'il a fournis, y compris des échantillons. Au minimum les renseignements suivants doivent être enregistrés lors de chaque transaction, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement:
- date,
 - dénomination du médicament vétérinaire,
 - quantité fournie,
 - nom et adresse du destinataire,
 - numéro du lot.

Ce registre doit être accessible pendant au moins trois ans pour inspection par les autorités compétentes.

Art.17. Tout titulaire d'une autorisation de vendre en gros des médicaments vétérinaires est tenu de conserver une documentation détaillée, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, au moins les renseignements suivants:

- a) date;
- b) identification précise du médicament vétérinaire;
- c) numéro du lot de fabrication, date de péremption;
- d) quantité reçue ou fournie;
- e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an afin de confronter la liste des produits entrés et sortis avec les produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans, au minimum.

Art. 18. Lorsque le pharmacien vend un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et qui ne peut être délivré que sur la base d'une prescription vétérinaire ou pour lequel un temps d'attente doit être observé, il est tenu de tenir une documentation détaillée, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie les renseignements suivants:

- a) date;
- b) identification précise du médicament vétérinaire;
- c) numéro du lot de fabrication;
- d) quantité reçue ou fournie;
- e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire;
- f) le cas échéant, nom et adresse du vétérinaire qui prescrit les médicaments et copie de l'ordonnance.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an par la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition du prédit service à des fins d'inspection, durant une période de trois ans.

Art. 19. Tout propriétaire ou responsable d'un animal de rente doit être en mesure de justifier à tout moment de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes.

Art. 20.

1. Les dispositions du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et celles du présent règlement sont applicables aux médicaments vétérinaires immunologiques.
2. Au sens du présent article on entend par médicament vétérinaire immunologique un médicament vétérinaire administré aux animaux en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.
3. Par dérogation au paragraphe 1^{er} les dispositions y citées ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage dans la même localité.
4. La description quantitative d'un médicament vétérinaire immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique, en nombre de germes ou, si possible, en contenu protéique spécifique et ce en fonction du produit considéré.
5. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, l'expression «composition qualitative et quantitative des composants» inclut également la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique, et l'expression «composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.
6. Les procédés de fabrication utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires immunologiques doivent être totalement validés et permettre d'assurer de façon continue la conformité des lots.
7. Le responsable de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires immunologiques doit s'assurer que des échantillons représentatifs de chaque lot des produits finis sont gardés en stock, en quantité suffisante, au moins jusqu'à leur date limite d'utilisation, et il doit les fournir rapidement, sur demande, aux autorités compétentes.

Art. 21. Les médicaments vétérinaires contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) No 2377/90 du 26 juin 1990 publié au Journal des Communautés européennes No L 224 du 18 août 1990 ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la tolérance provisoire. L'autorisation peut être prolongée en cas de renouvellement de la tolérance provisoire. Les modifications que subira le règlement CEE précité seront d'application. Un arrêté pris par le ministre de la Santé énumérera la liste des substances actives dont question ci-dessus. Cet arrêté sera publié au Mémorial.

Art. 22. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Art. 23. Le règlement grand-ducal du 28 janvier 1986 concernant la mise sur le marché des médicaments vétérinaires est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire.

Toute référence faite au règlement grand-ducal du 28 janvier 1986 précité s'entend comme étant faite au présent règlement.

Art. 24. Notre ministre de la Santé, Notre ministre de l'Agriculture et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahure

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,*

Marie-Josée Jacobs

Le Ministre de la Justice,

Marc Fischbach

Château de Berg, le 15 janvier 1993.

Jean

Dir. 81/851/CEE, 90/676/CEE et 90/677/CEE.