

**Ordonnance Souveraine n° 16.045 du 5 novembre 2003 portant modification de l'ordonnance
souveraine n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments
vétérinaires.**

**RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO**

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu Notre ordonnance n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons ordonné et ordonnons :

Article Premier.

L'article 2 de Notre ordonnance n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires est modifié ainsi qu'il suit :

"En application de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, toute spécialité pharmaceutique vétérinaire ou tout autre médicament vétérinaire fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail sur le territoire monégasque, soit :

- d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et délivrée par l'autorité compétente désignée à l'article premier de la présente ordonnance, dans les conditions fixées par arrêté ministériel, ou par l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament, en application du Règlement (CEE) n° 2309/93/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifié ;

- pour les médicaments homéopathiques visés à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, d'un enregistrement délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans les conditions fixées par arrêté ministériel. L'enregistrement des médicaments homéopathiques peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'autorité compétente désignée à l'article premier. Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont déterminées par arrêté ministériel ;

- d'une autorisation temporaire d'utilisation, en application de l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans les conditions fixées par arrêté ministériel ;

- d'une autorisation d'importation délivrée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale en application de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-178 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'importation et d'exportation des médicaments vétérinaires.

Art. 2.

Les dispositions de la présente ordonnance sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

Art. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le cinq novembre deux mille trois.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :
R. NOVELLA.