

## **Arrêté Ministériel n° 2003-173 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance vétérinaire**

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

Vu l'ordonnance souveraine 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 12 février 2003 ;

**Arrêtons :**

### **SECTION I. DISPOSITIONS GENERALES**

Article Premier.

Il est institué, en application de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, un système de pharmacovigilance vétérinaire répondant aux conditions ci-après.

La pharmacovigilance vétérinaire a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables imputables aux médicaments vétérinaires tels que définis par la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et survenant chez l'animal.

La pharmacovigilance vétérinaire a, en outre, pour objet la surveillance des effets indésirables survenant chez les personnes qui administrent des médicaments vétérinaires à des animaux ou qui sont en contact avec les animaux traités et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

Art. 2.

La pharmacovigilance vétérinaire consiste dans le recueil des informations utiles pour la surveillance des médicaments vétérinaires et notamment de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains et l'évaluation scientifique de ces informations. Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente et la prescription des médicaments vétérinaires.

L'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement du médicament vétérinaire ainsi que des informations relatives aux fabrication, conservation et administration aux animaux de ce médicament.

Le système de pharmacovigilance vétérinaire prend en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments vétérinaires par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit, sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement du fait de l'utilisation du médicament dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Art. 3.

La pharmacovigilance vétérinaire comporte, dans un but de prévention :

- le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article 5 du présent arrêté et le recueil des

informations les concernant ;

- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations ;

- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires.

#### Art. 4.

La pharmacovigilance vétérinaire s'exerce :

- pour les médicaments devant faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, après la délivrance de cette autorisation ;

- pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation, après la délivrance de cette autorisation ;

- pour les médicaments homéopathiques, après leur enregistrement.

#### Art. 5.

Au sens du présent arrêté, constitue :

- un effet indésirable : une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'une utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit ;

- un effet indésirable grave : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant des lésions ou des troubles fonctionnels majeurs chez l'animal traité ;

- un effet indésirable inattendu : un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit ;

- un effet indésirable survenant chez une personne qui administre un médicament vétérinaire à un animal ou qui est en contact avec l'animal traité : toute manifestation immédiate ou différée qui peut porter atteinte à la santé de la personne qui administre un médicament vétérinaire ou qui est en contact avec l'animal traité.

## **SECTION II. ORGANISATION DE LA SURVEILLANCE**

#### Art. 6.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, l'autorité compétente désignée à l'article premier de l'ordonnance souveraine n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les centres étrangers de pharmacovigilance avec lesquels des accords particuliers sont conclus, les pharmaciens et vétérinaires, les établissements pharmaceutiques vétérinaires, sont les acteurs du système de pharmacovigilance vétérinaire.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale prend toutes les mesures appropriées pour l'information des professionnels de santé, les encourageant à notifier les effets indésirables des médicaments vétérinaires. Elle s'assure du respect des mesures de sécurité sanitaires applicables en matière de pharmacovigilance vétérinaire.

#### Art. 7.

Les personnes chargées de la pharmacovigilance vétérinaire dans les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires sont soumises aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance vétérinaire dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

#### Art. 8.

Toute entreprise exploitant un médicament vétérinaire doit s'assurer, de façon permanente, les services d'une personne, pharmacien ou vétérinaire, responsable de la pharmacovigilance vétérinaire. Le nom de cette personne est communiqué à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique vétérinaire.

Cette personne qualifiée est chargée de :

- l'établissement et de la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés à l'établissement et aux visiteurs médicaux sont rassemblées et centralisées de manière à être accessibles. Les informations sont consignées sur un registre ou document équivalent qui doit être tenu à jour et mis à la disposition des autorités de contrôle pendant une période d'au moins cinq ans à compter de la date de réception des informations ;

- la préparation des déclarations et rapports exigés conformément aux dispositions des articles 11 et 12 du présent arrêté ;

- garantir que toute demande provenant d'autorités compétentes et visant à obtenir les informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament vétérinaire concerné ;

- fournir aux autorités compétentes toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, notamment les informations relatives aux études de sécurité après autorisation.

#### Art. 9.

Sur demande motivée de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ou de l'autorité compétente ayant procédé à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de ladite autorisation, la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, visée à l'article 8, ou le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique commercialisant un médicament vétérinaire, fournit les informations relatives aux effets indésirables des médicaments vétérinaires.

Sur demande motivée de ces mêmes autorités, il effectue toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'effets indésirables que ce médicament est susceptible de présenter.

#### Art. 10.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments ou d'un enregistrement de médicaments homéopathiques vétérinaires, se conforme à toutes les dispositions préconisées par les autorités compétentes ayant procédé à l'octroi de ces autorisations, tant pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires que pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi.

### **SECTION III. OBLIGATIONS DE SIGNALEMENT**

#### Art. 11.

Tout vétérinaire ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre

compétent de pharmacovigilance désigné par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

Tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire doit également en faire la déclaration immédiate au centre compétent de pharmacovigilance.

Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables survenant chez les personnes qui administrent des médicaments vétérinaires à des animaux ou qui sont en contact avec les animaux traités et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

#### Art. 12.

La personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, visée à l'article 8, le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'entreprise exploitant un médicament vétérinaire déclare immédiatement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament qui lui a été signalé, notamment par les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments.

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable précité transmet à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des médicaments ou produits qu'il exploite :

- immédiatement sur demande ;
- semestriellement durant les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché du médicament, ou sa modification lorsqu'elle est consécutive à un changement de constituants, à l'ajout de nouvelles indications thérapeutiques, de nouveaux modes d'administration ou de nouveaux animaux de destination ;
- annuellement les trois années suivantes, puis tous les cinq ans.

#### Art. 13.

Les déclarations visées aux articles 11 et 12 ci-dessus sont effectuées sur des formulaires à retirer auprès de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, établis selon les modèles figurant en annexe du présent arrêté.

#### Art. 14.

Les obligations de déclaration et de signalement prévues par le présent arrêté s'appliquent sans préjudice des dispositions européennes relatives à la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires autorisés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

#### Art. 15.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois mars deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,  
P. LECLERCQ