

Loi N° 2000/018 du 19 décembre 2000 portant réglementation de la PHARMACIE VETERINAIRE

L'assemblée Nationale a délibéré et adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Titre I DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er}. La présente loi régleme l'exercice de la pharmacie vétérinaire au Cameroun. A ce titre, elle :

- vise à promouvoir la professionnalisation de la pharmacie vétérinaire ;
- détermine la régulation de l'installation des praticiens en vue de satisfaire de manière appropriée à la demande des éleveurs ;
- définit un cadre juridique adéquat pour la préparation industrielle, la vente et la distribution des médicaments vétérinaires ;
- fixe les conditions d'importations des médicaments vétérinaires et de leur mise sur le marché ;
- précise les dispositions juridiques de lutte contre la contrebande, les contrefaçons et toutes les pratiques régulières utilisées en la matière.

Article 2. Pour l'application de la présente loi et des textes réglementaires qui en découlent, les définitions ci-après sont admises :

1) Médicament vétérinaire :

- a) Toute substance ou préparation présentée comme possédant les propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques, de diagnostiquer les maladies animales, de provoquer des modifications physiologiques chez l'animal ;
- b) – les aliments médicamenteux
 - les produits antiparasitaires à usage vétérinaire
 - les produits de désinfection utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies animales réputées légalement contagieuses.

2) Prémélange médicamenteux :

Tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliment médicamenteux ;

3) Aliment médicamenteux :

Tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif au sens de l'alinéa ci-dessus ;

4) Médicament vétérinaire préfabriqué :

Tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et présenté sous forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;

- 5) **Spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire :**
Tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- 6) **Fabricant de médicaments vétérinaires :**
Tout vétérinaire, tout pharmacien ou toute société, propriétaire d'un établissement de préparation tel que mentionné à l'article 12(1) ci-après, se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments vétérinaires. Sont considérés comme préparation, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires ;
- 7) **Grossiste – répartiteur de médicaments vétérinaires :**
Tout vétérinaire ou toute société dirigée par un vétérinaire et propriétaire d'un établissement de vente en gros, se livrant à l'achat en gros en l'état de médicaments vétérinaires, aux personnes et organismes mentionnés à l'article 17 ci-dessous.

Titre II

DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Article 3.

- 1) Aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par décision du ministre chargé des services vétérinaires.
- 2) Toutefois, ce dernier peut déroger à cette règle en cas de d'urgence dans la lutte contre les épizooties, ainsi que pour autoriser l'expérimentation des produits nouveaux sous le contrôle des services vétérinaires officiels, après avis de la commission instituée à cet effet.

Article 4.

- 1) Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit faire l'objet de la part du fabricant, de l'importateur ou du grossiste, du dépôt d'un dossier administratif et technique.
- 2) La constitution dudit dossier est fixée par arrêté du Ministre chargé des services vétérinaires.

Article 5. L'organisation et le fonctionnement de la commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires font l'objet d'un texte particulier.

Article 6. L'autorisation de mise sur le marché est accordée pour une durée de cinq(5) ans, renouvelable ; cette autorisation, éventuellement assortie de conditions particulières, peut être suspendue ou retirée par décision du Ministre chargé des services vétérinaires, après avis de la commission prévue à l'article 5 ci-dessus.

Article 7. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du paiement d'un droit fixe dont le montant, les modalités de perception et d'affectation sont déterminés par un texte particulier.

Article 8. L'usage à des fins d'expérimentation de médicaments vétérinaires non encore autorisés est réservé aux structures relevant des ministères chargés respectivement des services vétérinaires et de la recherche zootechnique et vétérinaire. Leur importation fait l'objet d'une autorisation spéciale du Ministre chargé des services vétérinaires précisant notamment la quantité à importer, la destination du produit et les conditions générales d'expérimentation.

Article 9. Tout médicament vétérinaire importé est soumis au préalable à la procédure d'autorisation de mise sur le marché tel que définit dans le titre II de la présente loi.

Titre III

DE L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Article 10. Toute importation d'un lot de médicaments vétérinaires ou de matières premières servant à la fabrication des médicaments vétérinaires est subordonnée au visa du Ministre en charge des services vétérinaires.

Article 11. Toute personne physique ou morale se livrant à l'importation de médicaments vétérinaires doit satisfaire aux conditions prévues à l'article 12 ci-dessous.

Titre IV

DE LA PREPARATION INDUSTRIELLE, DE LA VENTE ET DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Chapitre I

DE LA PREPARATION INDUSTRIELLE, DE LA VENTE ET DE LA DISTRIBUTION

Article 12.

- 1) Tout établissement de fabrication, de conditionnement, de vente en gros et de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un docteur vétérinaire, d'un pharmacien ou d'une société à la direction ou à la gestion de laquelle participe majoritairement ces derniers.
- 2) Les établissements cités à l'alinéa 1^{er} ci-dessus peuvent importer les matières premières nécessaires à la fabrication des médicaments vétérinaires.
- 3) Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux sous le contrôle d'un vétérinaire ne sont pas tenus à cette obligation si la fabrication est faite à partir d'un prémélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.

Article 13. Les fonctions de vétérinaires ou de pharmacien mentionnées à l'article 12 ci-dessus sont incompatibles avec la tenue d'une officine, l'exercice en clientèle et la vente au détail des médicaments vétérinaires.

Article 14.

- 1) Les établissements susvisés à l'article 12 doivent faire l'objet d'une autorisation administrative d'ouverture délivrée par arrêté conjoint des Ministres chargés respectivement des services vétérinaires et du commerce.
- 2) Le dossier en vue de l'autorisation mentionnée à l'alinéa 1^{er} ci-dessus comprend :

- Une demande écrite portant le nom du docteur vétérinaire ou du pharmacien responsable de l'établissement, l'adresse de l'établissement et, s'il y a lieu, celle du siège social et/ou de ses annexes, ainsi que la nature des activités de l'établissement.
- Une copie certifiée conforme du diplôme de doctorat en médecine vétérinaire ou en pharmacie du propriétaire ou de l'un des actionnaires de l'établissement.
- Toute pièce établissant que le docteur vétérinaire, le pharmacien ou la société dispose des locaux et du matériel nécessaire au fonctionnement de l'établissement, un plan des locaux et toute explication relative à leur utilisation.
- Dans le cas où l'établissement doit être exploité par une société, les statuts de ladite société et toute pièce justifiant qu'elle est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires, ainsi que la copie de décision désignant le docteur vétérinaire ou le pharmacien comme responsable de l'établissement.
- Un certificat de conformité aux normes nationales.

Article 15. Les établissements déjà existant disposent d'un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi pour régulariser leur situation.

Article 16. Les établissements visés à l'article 12 ci-dessus ne sont pas autorisés à délivrer les médicaments vétérinaires au public. Toutefois, les aliments médicamenteux peuvent être délivrés directement aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire.

Chapitre II

DE LA VENTE ET DE LA DISTRIBUTION DU DETAIL

Article 17.

- 1) Seuls peuvent détenir des médicaments vétérinaires à titre gratuit ou onéreux en vue de leur cession aux utilisateurs et leur délivrance au détail :
 - Les vétérinaires installés en clientèle privée dans le cadre de leur activité ;
 - Les groupements d'éleveurs agréés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant ;
 - Les auxiliaires agréés des vétérinaires agissant sous la supervision d'un vétérinaire praticien ;
 - Les agents des services vétérinaires de l'Etat, en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux. Ils peuvent aussi distribuer les autres médicaments dans la mesure où aucun vétérinaire praticien ou groupement n'exerce dans la zone.
- 2) Il est interdit à toute personne physique ou morale non agréée de vendre les médicaments vétérinaires aux utilisateurs.
- 3) Les groupements d'éleveurs s'approvisionnent et distribuent les médicaments vétérinaires à leurs membres sous le contrôle d'un vétérinaire praticien, ou à défaut d'un vétérinaire de service public dans les zones non couvertes par un vétérinaire praticien.
- 4) Le Ministre en charge des services vétérinaires détermine la zone d'exercice du vétérinaire praticien par voie réglementaire.

Article 18. La distribution au détail vise deux (2) catégories de médicaments :

- Les médicaments vétérinaires comprenant un ou plusieurs principes actifs et pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal, soit un danger pour l'utilisateur

du médicament ou le consommateur des produits par l'intermédiaire des résidus nocifs.

- Les médicaments vétérinaires ne présentant pas de danger réel pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur.

Article 19. Les conditions de fabrication, de conditionnement, d'importation, de vente et de distribution en gros et en détail sont déterminés par voie réglementaire.

Article 20. Un décret du Premier Ministre détermine les modalités de préparation extemporanée, de l'inspection ou du contrôle des médicaments vétérinaires.

Titre V

DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS

Article 21. Est puni d'une amende de 50 000 à 100 000 francs, quiconque :

- dissimule des produits vétérinaires aux contrôleurs ;
- délivre sans prescription vétérinaire, les médicaments contenant les substances énumérées à l'article 18 ci-dessus ;
- fait la publicité des médicaments vétérinaires sans se conformer à la législation en vigueur.

Article 22. Est puni d'un emprisonnement de quinze (15) jours à un (01) mois et d'une amende de 100 000 à 500 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque :

- titulaire d'une autorisation, ne se conforme pas dans les quinze (15) jours aux injonctions des contrôleurs ;
- fabrique des aliments médicamenteux à partir des prémélanges n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché ;
- fabrique des aliments médicamenteux à partir des additifs dont la concentration est supérieure au maximum ou inférieure au minimum autorisés.

Article 23. Est puni d'un emprisonnement de un (01) mois à trois (03) mois et d'une amende de 100 000 à 1 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque :

- s'oppose à l'inspection des lieux ou au contrôle des produits vétérinaires ;
- refuse de présenter les documents exigés par les contrôleurs ;
- importe ou distribue des médicaments vétérinaires n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché ;
- propriétaire d'un établissement au sens de l'article 12 ci-dessus, continue, un (01) an après la publication de la présente loi, ses activités sans se conformer aux nouvelles dispositions ;
- aura, un (01) an après la publication de la présente loi, continué la commercialisation des médicaments vétérinaires non agréés.

Article 24. Est puni d'un emprisonnement de trois (03) à six (06) mois et d'une amende de 500 000 francs à 2 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque :

- donne sciemment des renseignements inexacts en vue d'obtenir une autorisation ;
- ne tient pas régulièrement à jour dans les conditions prévues par les règlements, les divers registres de nomenclature des stocks des aliments médicamenteux ou de lots de médicaments vétérinaires ;
- falsifie ou modifie d'une façon quelconque une autorisation ;

- titulaire d'une autorisation, ne se conforme pas dans les quinze (15) jours aux injonctions des contrôleurs relatives aux mesures de sécurité et de préservation de l'environnement.

Article 25. Est puni d'un emprisonnement de six (06) à vingt quatre (24) mois et d'une amende de un (01) à cinq millions (5 000 000) de francs ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque :

- fabrique, importe, vend, distribue ou utilise des médicaments vétérinaires en violation des dispositions de la présente loi ;
- loue, prête ou cède son autorisation à un tiers ;
- ne porte pas à la connaissance de l'autorité, tout accident ou toute cause de danger identifié dans la fabrication ou la distribution d'aliments vétérinaires ;
- exerce des violences ou voies de fait sur les contrôleurs dans l'exercice ou à l'occasion de leurs fonctions ;
- ayant une autorisation administrative suspendue ou supprimée, continue d'exploiter son établissement.

Article 26. En cas d'infractions commises à l'encontre de la présente loi par les docteurs vétérinaires ou les pharmaciens, les sanctions disciplinaires inscrites dans les codes de déontologie respectifs seront en outre appliquées.

Article 27.

- l'autorité compétence peut transiger à tout moment et requérir en cas de condamnation ;
- la suspension provisoire pendant un an au maximum ou l'annulation de l'autorisation ;
- la fermeture temporaire un an au maximum ou définitive de toute officine, de toute société ou de tout établissement relevant de la présente loi ;
- la confiscation générale ou spéciale au bénéfice de l'Etat des matériels et produits ayant servi à commettre l'infraction ;
- l'affichage de la décision de condamnation au lieu de l'infraction et au chef-lieu de la région ou du département concerné pendant trois (03) mois.

Titre VI

DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 28. A titre transitoire, un délai d'un (01) an à compter de la date de promulgation de la présente loi est accordé aux responsables des établissements concernés afin qu'ils se mettent en règle avec les articles 3 et 4 ci-dessus. Les médicaments vétérinaires déjà commercialisés à la date de la publication de la présente loi pourront continuer à être mis sur le marché, jusqu'à ce que l'administration ait statué sur leurs cas.

Article 29. Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures contraires à la présente loi.

Article 30. La présente loi sera enregistrée et publiée suivant la procédure d'urgence, puis insérée au journal officiel en français et en anglais.

Yaoundé, le 19 décembre 2000
LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE
PAUL BIYA