

ARRETE N°178 CAB/PM du 05 DEC 2008

Portant création, organisation et fonctionnement de la commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la constitution ;

Vu la loi n°90/033 du 10 août 1990 relative à l'exercice et l'organisation de la profession vétérinaire ;

Vu la loi n°2000/017 du 19 décembre 2000 portant réglementation de l'inspection sanitaire vétérinaire ;

Vu la loi n° 2000/018 du 19 décembre 2000 portant réglementation de la pharmacie vétérinaire ;

Vu la loi 2001/006 du 165 avril 2001 portant nomenclature et réglementation zoo sanitaire des maladies du bétail réputées légalement contagieuses et à la déclaration obligatoire ;

Vu le décret n°75/527 du 16 juillet 1975 portant réglementation des établissements d'exploitation en matière d'élevage, des pêches et des industries animales ;

Vu le décret n°83/661 du 27 décembre 1983 portant réglementation des substances vénéneuses ;

Vu le décret n° 84/1053 du 18 août 1984 portant code de déontologie des vétérinaires ;

Vu le décret n° 92/089 du 04 mai 1992 précisant les attributs du Premier Ministre, modifié et complété par le décret n°95/145-bis du 04 août 1995 ;

Vu le décret n° 2004/320 du 08 décembre 2004 portant organisation du gouvernement, modifié et complété par le décret n) 2007/ 267 du 07 septembre 2007 ;

Vu le décret n° 2004/321 du 08 décembre 2004 portant nomination d'un premier Ministre,

Vu le décret 2004/ 322 du 08 décembre 2004 portant formation du gouvernement modifié et complété par le décret n) 2007/ 269 du 07 septembre 2007

Vu le décret n° 2008 /2909 du 05 décembre 2008 fixant les conditions de fabrication, de conditionnement, d'importation, de vente et de distribution en gros et au détail des médicaments vétérinaires,

ARRETE :

CHAPITRE 1^{er}

DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1^{er}- le présent arrêté porte création, organisation et fonctionnement de la commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, ci après dénommée la commission.

ARTICLE 2.- Placé sous l'autorité du Ministre chargé des services vétérinaires, la commission a pour missions :

- d'examiner les demandes d'homologation des produits pharmaceutiques vétérinaires ;
- de proposer au Ministre chargé des services vétérinaires des avis économiques, techniques ou scientifiques, en vue de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

- de donner un avis sur la restriction ou l'interdiction de l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou sur le retrait de l'homologation ;
- de donner un avis technique sur tout dossier à elle confié ;
- de valider les protocoles d'expérimentation ;
- d'autoriser l'expérimentation des produits nouveaux ;

A ce titre, elle :

- tient compte, autant que possible, du coût du médicament vétérinaire dans le cadre de la pathologie et de l'économie de l'élevage au Cameroun ;
- vérifie la conformité de la demande avec l'ensemble de la législation sanitaire en vigueur ;
- peut ordonner une visite préalable du laboratoire de fabrication avant toute décision d'homologation d'un médicament vétérinaire ;
- requiert l'analyse des échantillons des produits soumis à la demande d'homologation par des laboratoires agréés ;

CAPITRE II **DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT**

SECTION I **DE L'ORGANISATION**

ARTICLE 3.-(1) La commission est composée ainsi qu'il suit :

Présidents : Le secrétaire général du ministère chargé des services vétérinaires.

Vice-président : Le Directeur des services vétérinaires.

Membres :

- deux (02) représentants s du ministère chargé des services vétérinaires ;
- un (01) représentant du ministère chargé de la santé publique ;
- un (01) représentant du ministère chargé du commerce ;
- un (01) représentant du ministère chargé de la recherche
- un (01) représentant du ministère chargé de l'environnement ;
- un (01) représentant du ministère chargé de la normalisation ;
- un (01) représentant de l'ordre national des vétérinaires du Cameroun ;
- un (01) représentant de l'ordre national des pharmaciens du Cameroun ;
- deux (02) experts en pharmacie vétérinaire et toxicologie médicale ;

(2) Les membres de la commission sont désignés par les administrations et organismes aux quels ils appartiennent.

(3) La composition de la commission est constatée par décision du Ministre chargé des services vétérinaires.

(4) Le président de la commission peut inviter toute personne, en fonction de ses compétences ou de son expérience sur les questions à examiner, à prendre part aux travaux de la commission avec voix consultative.

ARTICLE 4.- (1) La commission dispose de deux sous-commissions spécialisées :

a)- La sous commission de la pharmacovigilance et de la vaccinovigilance : elle est chargée de formuler des recommandations relatives à ces domaines.

b)- La sous commission de la sélection et de la révision des listes des médicaments et vaccins essentiels : elle est chargée de la sélection des médicaments et vaccins essentiels et de la révision périodique de la liste des médicaments et vaccins.

(2) Le président de la commission peut, en cas de besoins, créer d'autres sous-commissions spécialisées.

ARTICLE 5.- (1) Pour l'accomplissement de ses missions et le suivi permanent de ses activités, la commission dispose d'un Secrétariat Technique assuré par la Sous-direction chargée de la pharmacie vétérinaire.

(2) Le Secrétariat Technique est l'organe d'exécution de la commission.

A ce titre, il est notamment chargé de :

- préparer les réunions de la commission ;
- rédiger les comptes rendus des sessions, les rapports annuels d'activités ;
- suivre la mise en œuvre des résolutions de la commission ;
- assurer la collecte, la tenue, la centralisation et la conservation des documents et archives de la Commission
- assurer l'exécution de toute autre mission à lui confiée par le président de la Commission ;
- mettre à la disposition des administrations et opérateurs économiques intéressés les copies et actes de la commission.

SECTION II **DU FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION**

ARTICLE 6.- (1) La commission se réunit en session ordinaire une fois par trimestre, sur convocation de son président.

(2) Elle peut également se réunir en session extraordinaire en cas d'urgence.

(3) Les convocations auxquelles sont joints les documents de travail, précisent la date, le lieu, l'heure et l'ordre du jour de la réunion et doivent parvenir aux membres de la Commission quinze (15) jours au moins avant la date prévue de la rencontre.

(4) Le délai de convocation prévu à l'alinéa précédent est ramené à trois (3) jours ouvrables, en cas de lutte urgente contre les épizooties.

ARTICLE 7.- (1) La commission ne peut valablement délibérer que si les deux tiers (2/3) au moins des membres sont présents.

(2) En cas d'insuffisance du quorum, la commission est à nouveau convoquée dans les mêmes formes et délais prévus à l'article 6 ci-dessus et peut valablement délibérer nonobstant le respect des conditions prévues à l'alinéa 1 ci-dessus.

(3) Les avis et décisions de la Commission sont pris à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

(4) Les décisions de la Commission sont consignées dans un procès verbal cosigné par le président de la commission et le Secrétaire. Ledit procès-verbal mentionne en outre les noms des membres présents ainsi que ceux des personnes invitées à titre consultatif.

ARTICLE 8.- (1) La commission statue et arrête sous calendrier de session ordinaire annuels lors de sa première session de l'année budgétaire.

(2) Ce calendrier est approuvé et rendu public par décision du Ministre chargé des services vétérinaires.

ARTICLE 9.- (1) Les fonctions de président, de vice-président, de membres de la Commission et du Secrétariat Technique sont gratuites.

(2) Toutefois, à l'occasion des sessions, les intéressés ainsi que les personnes invitées à titre consultatif, bénéficient d'une indemnité dont le montant est fixé par décision du Ministre chargé des services vétérinaires.

ARTICLE 10.- Chaque session de la commission fait l'objet d'un rapport adressé au Ministre chargé des services vétérinaires.

CHAPITRE III

DE LA CONSTITUTION DES DOSSIERS ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE

ARTICLE 11.- (1) Toute demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires adressée au Ministre chargé des services vétérinaires doit être accompagnée d'un dossier administratif et technique.

(2) La demande est déposée, contre récépissé au service du courrier du Ministre chargé des services vétérinaires.

SECTION I

DU DOSSIER ADMINISTRATIF

ARTICLE 12.- La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire comporte les renseignements suivants :

- la dénomination du médicament (nom commerciale, dénomination commune, assortie ou non d'une marque ou du nom du titulaire ou dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du titulaire) ;
- la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé Animale, si une telle dénomination existe ;
- la forme pharmaceutique, les dosages et les présentations ;
- les modes et les voies d'administration ;
- les espèces de destination et la posologie pour chacune des différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné ;
- les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables ;
- la durée limite d'utilisation ;
- l'indication du temps d'attente pour les espèces animales productrices de denrées destinées à la consommation humaine (le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur) ;
- le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ;
- le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du ou des fabricants, y compris du ou des fabricants des principes actifs et, le cas échéant, ceux de l'importateur ;
- la désignation des lieux de fabrication, y compris de conditionnement et de contrôle de qualité ;
- la copie des autorisations administratives d'ouverture des établissements de fabrication ou d'importation délivrées au fabricant ou l'importateur du médicament concerné, ou la copie des récépissés des demandes d'autorisation si les dites demandes n'ont pas encore donné lieu de décision ;
- le cas échéant, une liste de pays qui ont accordé une autorisation de mise sur le marché du médicament ou dans lesquels une demande est en cours d'examen ;
- le nombre et le titre des volumes de documentation présentés à l'appui de la demande ;
- la quittance de versement des droits fixés délivrés par le régisseur de recettes.

ARTICLE 13- Outre les renseignements administratifs mentionnés à l'article 12 ci-dessus, le requérant doit fournir les informations suivantes relatives au résumé des caractéristiques du produit :

- la dénomination du médicament ;
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ;
- la forme pharmaceutique ;
- les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, des éléments de pharmacocinétique ;
- les informations cliniques suivantes :
 - les animaux de destination ;
 - les indications thérapeutiques selon les animaux de destination ;
 - les contre-indications ;
 - les effets indésirables en indiquant leur fréquence et leur gravité ;
 - les précautions particulières d'emploi ;

- les informations concernant l'utilisation du médicament, en cas de lactation ou de gravidité, y compris la ponte ;
 - les interactions médicamenteuses et autres ;
 - la posologie, le mode et la voie d'administration et, dans le cas des pré mélanges médicamenteux, les taux et procédés de dilution ;
 - s'il y a lieu, les symptômes survenant en cas de surdosage, la conduite d'urgence à observer et les antidotes à administrer ;
 - les mises en garde particulières pour chaque animale de destination ;
 - le temps d'attente ou l'indication selon laquelle aucun temps d'attente n'est nécessaire ;
 - les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.
- Les informations pharmaceutiques ci-après
- les incompatibilités majeures chimiques et physiques ;
 - la durée de stabilité du médicament avant ouverture du conditionnement primaire et, si nécessaire, après reconstitution du médicament ou ouverture du conditionnement primaire ;
 - les précautions particulières de conservation ;
 - la nature du conditionnement primaire et le contenu exprimé soit en nombre d'unités de prise ou selon la forme pharmaceutique, en volume ou en poids ;
 - les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets.
- le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ;
- la date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit ;
- les projets des conditionnements extérieurs et primaires et, s'il y a lieu, le projet de notice, sont joints au résumé des caractéristiques du produit.

SECTION II **DU DOSSIER TECHNIQUE**

ARTICLE 14.- La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée d'un dossier technique comprenant :

- les documents relatifs aux essais non cliniques (les essais analytiques et d'innocuité, l'étude des résidus), les essais précliniques, cliniques et d'efficacité mentionnés aux articles 15, 16 et 17 ci-dessous, incluant les résultats obtenus au cours des différents essais réalisés ;
- Une copie :
 - des autorisations de mise sur le marché obtenues pour ce médicament dans un pays tiers, accompagnées des résumés des caractéristiques du produit,
 - des décisions de refus antérieurs d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ainsi que les motifs.

ARTICLE 15.- La documentation relative aux essais analytiques des médicaments vétérinaires comprend :

- la composition qualitative et quantitative du médicament ;
- la description de tous les constituants et du conditionnement primaire ;
- la description du mode et des conditions de fabrication du médicament, ainsi que la formule de fabrication ;
- la description des techniques de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et du produit fini ;
- la description des techniques de contrôle en cours de fabrication ;
- l'indication des résultats obtenus par application des techniques sus mentionnées ainsi que toutes les indications utiles sur le conditionnement primaire ;
- la description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

ARTICLE 16.- La documentation relative aux essais d'innocuité et à l'étude des résidus comprend :

a) pour les médicaments non immunologiques :

- les essais d'innocuité des constituants du médicament, avec la mise en évidence :
 - chez l'animal, de l'éventuelle toxicité du médicament, dans les conditions normales d'emploi ;
 - chez l'homme, des éventuels effets indésirables associés aux résidus contenus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités ou qui peuvent survenir lors de l'administration du médicament à l'animal ou lors d'une exposition au médicament ;
 - pour la transformation industrielle des denrées alimentaires, des inconvénients des résidus présents dans ces denrées ;
 - pour l'environnement, des risques éventuels liés à l'emploi du médicament
- l'étude des résidus incluant :
 - l'étude du métabolisme et de la cinétique des résidus du médicament chez l'animal de destination, la détermination du temps d'attente à respecter pour écarter tout risque pour la santé humaine, y compris en cas de transformation des denrées alimentaires provenant des animaux traités ;
 - les méthodes d'analyse pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus.

b) pour les médicaments immunologiques :

- l'évaluation de l'innocuité du médicament dans les conditions d'emploi chez l'animal de destination ;
- l'examen des fonctions immunologiques chez l'animal de destination ;
- les études, pour les vaccins vivants, des propriétés biologiques, de la capacité de diffusion de la souche, de sa dissémination chez l'animal vacciné et des risques de retour à l'état de virulence et de modification génomique de la souche ;

- le cas échéant, l'étude des effets des résidus des autres constituants du vaccin ;
- l'évaluation des risques éventuels de l'emploi du médicament pour l'environnement.

ARTICLE 17- Les documents relatifs aux essais précliniques et cliniques sont :

- a) pour les médicaments non immunologiques :
 - la documentation relative aux essais précliniques qui :
 - établit l'activité pharmacodynamique et les caractéristiques pharmacocinétiques ;
 - évalue la tolérance du médicament chez l'animal de destination et les éventuels effets indésirables ;
 - étudie les organismes résistants après utilisation de médicaments destinés à prévenir ou à traiter des maladies infectieuses ou des infestations parasitaires.
 - la documentation relative aux essais cliniques qui :
 - met en évidence les effets thérapeutiques dans les conditions normales d'emploi, les contre-indications constatées avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires et les signes cliniques en cas de surdosage ;
 - définit la posologie et la durée de traitement.
- b) pour les médicaments immunologiques :
 - la documentation relative aux essais cliniques comprenant les essais d'efficacité qui mettent en évidence les effets thérapeutiques dans les conditions normales d'emploi, la posologie et la durée du traitement ou, dans le cas d'un vaccin, le schéma vaccinal proposé, les contre-indications et les effets indésirables éventuels.

ARTICLE 18- Par dérogation aux dispositions des articles 15, 16 et 17 ci-dessus :

- a) le requérant n'est pas tenu de fournir, pour les médicaments vétérinaires non immunologiques, les résultats des essais d'innocuité, l'étude des résidus, les essais pré cliniques et cliniques ou, dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques, les résultats des essais d'innocuité et d'efficacité, s'il peut démontrer :
 - soit que le médicament vétérinaire est un générique ou un médicament dit essentiellement similaire à un médicament vétérinaire déjà autorisé et tombé dans le domaine public ou dont le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament original a accepté qu'il soit fait référence à sa documentation ;
 - soit par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, que les constituants du médicament vétérinaire sont d'usage vétérinaire bien établi et présentent une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité.
- b) lorsqu'il s'agit d'un nouveau médicament vétérinaire composé de plusieurs constituants, les résultats des essais d'innocuité, de l'étude des résidus, des essais pré cliniques et cliniques relatifs à la nouvelle association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de produire la documentation relative à chaque constituant.

ARTICLE 19- (1) Outre les renseignements administratifs et techniques mentionnés aux articles 12, 13, 14, 15, 16 et 17 ci-dessus, le requérant est tenu de joindre à sa demande

d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire les échantillons modèle dudit produit pour analyse auprès des laboratoires agréés.

(2) La quantité de ces échantillons sera indiquée en fonction du type de produit et de son conditionnement.

(3) Le conditionnement desdits produits doit revêtir la mention « **ECHANTILLON VETERINAIRE GRATUIT, NE PEUT ETRE VENDU** » imprimée sur l'emballage.

(4) Les inscriptions sur l'emballage, l'étiquetage et la notice doivent être bilingues (français et anglais) et faire apparaître de façon lisible : le numéro du lot et la date de péremption imprimée sur l'emballage

CHAPITRE IV

DU MONTANT, DES MODELITES DE PERCEPTION ET D'AFFECTATION DU DROIT FIXE VERSE POUR L'OBTENTION D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

ARTICLE 20.- Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est accompagnée du paiement d'un droit fixe dont le montant, les modalités de perception et d'affectation sont déterminées par le présent arrêté.

ARTICLE 21.- (1) Un montant de base est versé pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, accompagné d'un dossier complet. Il couvre un seul dosage, associé à une forme pharmaceutique.

(2) Ce montant de base est fixé selon les groupes de médicaments ainsi qu'il suit :

- trypanocides, vitamines aviaires par voie orale (solution, poudre) : **2 500 000 (deux millions cinq cent mille) francs CFA ;**
- antibiotiques à base d'oxytétracycline injectable, antibiotiques aviaires par voie orale (solution, poudre), vaccins aviaires, antiparasitaires externes pour ruminant et antiparasitaires mixtes : **1 500 000 (un million cinq cent mille) francs CFA ;**
- antiparasitaires internes pour ruminants, désinfectants, additifs et compléments nutritionnels et d'autres vaccins : **1 000 000 (un million) de francs CFA ;**
- antiparasitaires sanguins, antiparasitaires externes pour animaux de compagnie, vitamines injectables, antiparasitaires externes pour volailles et les autres produits non classés : **500 000 (cinq cent mille) francs CFA ;**
- autres produits essentiellement pour animaux de compagnie : **150 000 (cent cinquante mille) francs CFA.**

(3) Ce montant de base est majoré de 10% pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'il est présenté simultanément avec la demande d'autorisation initiale.

(4) La majoration susmentionnée ne tient pas compte du nombre d'espèces de destination.

ARTICLE 22.- (1) Un montant réduit de 50% s'applique à toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament enregistré uniquement sur la base de la présentation d'un dossier administratif et du résumé des caractéristiques techniques du produit concerné. Ce montant couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique.

(2) Ce montant est majoré de 10% pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'il est présenté simultanément avec la demande d'autorisation initiale. Ce montant couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique supplémentaire.

(3) la majoration susmentionnée ne teint pas compte du nombre d'espèces de destination.

ARTICLE 23.- les montants ci-dessus sont susceptibles de variation pour la modification d'une autorisation de mise sur le marché.

ARTICLE 24.- (1) un montant correspondant à 30% du montant de base est versé en cas de modification d'importance majeure de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) en cas de modification identique concernant plusieurs autorisations de mise sur le marché du même titulaire, ce montant couvre toutes ces autorisations.

ARTICLE 25.- un montant correspondant à 25 % du montant de base est versé pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché déjà octroyée lorsque cette extension couvre un nouveau dosage, une nouvelle forme pharmaceutique, qui ne figure pas dans le dossier initial.

ARTICLE 26.- (1) un montant correspondant à 5 % du montant de base est versé en cas de modification d'importance mineure de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) en cas de modification identique concernant plusieurs autorisations de mise sur le marché du même titulaire, ce montant couvre toutes ces autorisations.

ARTICLE 27.- un montant correspondant à 50% du montant de base est versé pour l'examen du dossier de renouvellement quinquennal d'une autorisation de mise en valeur sur le marché d'un médicament. Il est versé pour chaque dosage associé à une forme pharmaceutique.

ARTICLE 28.- un montant correspondant à 5 % du montant de base est versé lors du transfert de l'autorisation de mise sur le marché à un nouveau titulaire.

ARTICLE 29.- (1) les droits fixés sont collectés par un régisseur de recettes nommé par un acte du Ministre chargé des finances.

(2) ces sommes sont reversées au trésor public dans un compte spécial ouvert à cet effet.

ARTICLE 30.- le montant du droit fixe est affecté de la manière suivante :

- frais de fonctionnement de la commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

- frais d'analyse des échantillons des produits et médicaments soumis à la demande d'homologation auprès des laboratoires agréés.
- frais de fonctionnement des sous-commissions spécialisées.
-

(2) les modalités de déblocage des fonds destinés au fonctionnement de la commission sont déterminées par décision du Ministre chargé des services vétérinaires.

CHAPITRE V **DES AVIS ET DECISIONS DE LA COMMISSION**

ARTICLE 31. – (1) la commission statue sur les dossiers visés à l'article 1^{er} ci-dessus que lui transmet le Ministre chargé des services vétérinaires, et lui donne, en retour, son avis motivé.

(2) la commission délibère sur l'une des meures suivantes :

- a) l'homologation du médicament vétérinaire pour les usages indiqués pour une période de cinq (5) ans renouvelable ;
- b) le renouvellement de l'homologation ;
- c) la modification ou l'extension des usages d'un médicament vétérinaire ;
- d) le maintien du médicament vétérinaire en étude pendant un délai fixé suivant la nature des problèmes constatés ;
- e) le retrait de l'homologation ;
- f) la restriction ;
- g) l'interdiction ;

ARTICLE 32.- (1) les médicaments importés et déjà commercialisés au Cameroun, ayant une autorisation de mise sur le marché dans leurs pays d'origine, sont enregistrés sur la base d'un dossier comportant uniquement les renseignements administratifs et le résumé des caractéristiques du produit prévu aux article 12 et 13 ci-dessus.

(2) les dispositions de l'alinéa 1 ci-dessus s'appliquent également aux médicaments produits localement, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, mais commercialisés depuis au moins cinq (5) ans au Cameroun.

ARTICLE 33.- (1) lorsque le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires est incomplet, le Président de la commission invite le requérant à le compléter dans un délai déterminé.

(2) si, passé le délai qui lui était imparti, le requérant n'a pas fourni les pièces supplémentaires requises à l'appui de sa demande, celle-ci est rejetée, conformément aux dispositions de l'article 35 ci-dessous.

ARTICLE 34 (1) l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires est accordée au requérant dont la demande remplit les conditions prévues aux chapitres 3 et 4 du présent arrêté.

(2) après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire doit tenir compte des progrès scientifiques et techniques et introduire tous les changements

nécessaires dans les méthodes de fabrication et de contrôle mentionnés dans l'article 15 du présent arrêté.

(3) le Ministre chargé des services vétérinaires peut, par décision et après avis de la commission, modifier l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire pour en restreindre les indications, en limiter les conditions de délivrance, en modifier la posologie, ajouter une contre indication ou toute autre mesure préventive lorsqu'il apparaît, à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, que le médicament vétérinaire ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article 17 ci-dessus.

ARTICLE 35.- l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est refusée par décision du ministre chargé des services vétérinaires, après avis motivé de la commission, s'il apparaît :

- que la demande et le dossier qui l'accompagne ne sont pas conformes au contenu fixé par les articles 12, 13, 14, 15, 16 et 17 ci-dessus ;
- que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée dans les documents y afférents ;
- qu'il est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande ;
- que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination,
- que la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale ;
- que pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux susceptibles d'être dangereux pour leur consommateur ou qu'il est insuffisamment justifié.
- que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite dans son pays d'origine.

ARTICLE 36.- l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires est suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an par décision du Ministre chargé des services vétérinaires, après avis motivé de la commission, lorsqu'il apparaît soit :

- qu'il n'a pas la composition qualitative ou quantitative ;
- que les contrôles prévus dans le dossier n'ont pas été effectués,
- que le médicament présente un risque pour la santé humaine ou pour la santé animale ;
- que, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux producteurs de denrées, destinés à la consommation humaine, le temps d'attente indiqué s'avère insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé des consommateurs ;
- que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'animal de destination ;
- que l'utilisation pour laquelle le médicament vétérinaire est présenté fait l'objet d'une interdiction dans son pays d'origine ;

- que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas informé le Ministre chargé des services vétérinaires de tout élément nouveau entraînant une modification des renseignements et documents originels ;
- que l'étiquetage ou la notice ne sont pas conformes aux dispositions du décret fixant les conditions de fabrication, de conditionnement, d'importation, de vente et de distribution en gros et au détail des médicaments vétérinaires.

CHAPITRE VI **DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

ARTICLE 37.- (1) un délai de douze (12) mois est accordé, à compter de la date de signature du présent arrêté, aux fabricants, grossistes, répartiteurs et importateurs des médicaments vétérinaires pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

(2) passé ce délai, les médicaments vétérinaires qui n'ont pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont retirés des circuits de distribution.

ARTICLE 38.- le présent arrêté sera enregistré et publié suivant la procédure d'urgence, puis inséré au journal officiel en français et en anglais./ -

Yaoundé le 05 décembre 2008-12-24

LE PREMIER MINISTRE
CHEF DU GOUVERNEMENT

INONI Ephraïm