

Arrêté ministériel n° 2003-170 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments vétérinaires

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	3 mars 2003
Publication	Journal de Monaco du 21 mars 2003 ^[1 p.14]
Thématiques	Produits et services ; Santé publique - Général ; Protection du marché

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-170@2003.03.22>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

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

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

Vu l'arrêté ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981 relatif à la pharmacie vétérinaire, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 91-368 du 2 juillet 1991 fixant le régime des substances et préparations vénéneuses, modifié ;

Section I - Dispositions générales

Article 1er

Tout médicament vétérinaire doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution, à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies par le présent arrêté.

Section II - De l'autorisation de mise sur le marché

Article 2

La demande d'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire est adressée à l'autorité compétente désignée par l'ordonnance souveraine n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, ci-après dénommée « l'autorité compétente », accompagnée du versement du droit afférent.

La demande comporte :

- a) la dénomination du médicament ;
- b) les formes pharmaceutiques, dosages et présentations ;
- c) les modes et voies d'administration ;
- d) les animaux de destination ;
- e) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ;
- f) 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 ;
- g) la désignation des lieux de fabrication, y compris de conditionnement et de contrôle ;
- h) la copie des décisions d'autorisation administrative des établissements de fabrication ou d'importation délivrées au fabricant ou à l'importateur du médicament concerné, en application soit de l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 précitée, soit de la législation nationale de l'établissement, ou la copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;
- i) le cas échéant, la liste des États membres de la Communauté européenne qui ont accordé une autorisation de mise sur le marché à ce médicament ou dans lesquels une demande est en cours d'examen ;
- j) le nombre et le titre des volumes de documentation présentés à l'appui de la demande.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit et d'un dossier, respectivement définis aux articles 3 et 4 du présent arrêté.

Le demandeur remet en outre à l'autorité compétente des échantillons des matières premières, des substances de référence et des autres constituants, en quantité suffisante pour procéder aux contrôles prévus à l'article 12 du présent arrêté.

Article 3

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) comporte les renseignements suivants :

- 1° la dénomination du médicament ;
- 2° la composition qualitative et quantitative en principes actifs et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ;
- 3° la forme pharmaceutique ;
- 4° les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, des éléments de pharmacocinétique ;
- 5° les informations cliniques :
 - a) les animaux de destination ;

- b) les indications thérapeutiques selon les animaux de destination ;
 - c) les contre-indications ;
 - d) les effets indésirables en indiquant leur fréquence et leur gravité ;
 - e) les précautions particulières d'emploi ;
 - f) les informations concernant l'utilisation du médicament, en cas de lactation ou de gravidité, y compris la ponte ;
 - g) les interactions médicamenteuses et autres ;
 - h) la posologie, le mode et la voie d'administration et, dans le cas des prémélanges médicamenteux, les taux et procédés de dilution ;
 - i) s'il y a lieu, les symptômes survenant en cas de surdosage, la conduite d'urgence à observer, et les antidotes à administrer ;
 - j) les mises en garde particulières à chaque animal de destination ;
 - k) le temps d'attente ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire ;
 - l) les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ;
- 6° les informations pharmaceutiques :
 - a) les incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
 - b) la durée de stabilité du médicament avant ouverture du conditionnement primaire et, si nécessaire, après reconstitution du médicament ou ouverture du conditionnement primaire ;
 - c) les précautions particulières de conservation ;
 - d) la nature du conditionnement primaire et le contenu exprimé soit en nombre d'unités de prise soit, selon la forme pharmaceutique, en volume ou en poids ;
 - e) les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets ;
 - 7° 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 ;
 - 8° 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.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) comporte les renseignements suivants :

- 1° la dénomination du médicament ;
- 2° la composition qualitative et quantitative en principes actifs et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ;
- 3° la forme pharmaceutique ;
- 4° les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, des éléments de pharmacocinétique ;
- 5° les informations cliniques :
 - a) les animaux de destination ;
 - b) les indications thérapeutiques selon les animaux de destination ;
 - c) les contre-indications ;
 - d) les effets indésirables en indiquant leur fréquence et leur gravité ;
 - e) les précautions particulières d'emploi ;
 - f) les informations concernant l'utilisation du médicament, en cas de lactation ou de gravidité, y compris la ponte ;
 - g) les interactions médicamenteuses et autres ;
 - h) la posologie, le mode et la voie d'administration et, dans le cas des prémélanges médicamenteux, les taux et procédés de dilution ;
 - i) s'il y a lieu, les symptômes survenant en cas de surdosage, la conduite d'urgence à observer, et les antidotes à administrer ;
 - j) les mises en garde particulières à chaque animal de destination ;
 - k) le temps d'attente ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire ;
 - l) les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ;

- 6° les informations pharmaceutiques :
 - a) les incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
 - b) la durée de stabilité du médicament avant ouverture du conditionnement primaire et, si nécessaire, après reconstitution du médicament ou ouverture du conditionnement primaire ;
 - c) les précautions particulières de conservation ;
 - d) la nature du conditionnement primaire et le contenu exprimé soit en nombre d'unités de prise soit, selon la forme pharmaceutique, en volume ou en poids ;
 - e) les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets ;
- 7° 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 ;
- 8° 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.

Article 4

À la demande d'autorisation de mise sur le marché est joint un dossier comprenant :

- 1° les documentations relatives aux essais non cliniques, à savoir les essais analytiques, les essais d'innocuité, l'étude des résidus et les essais précliniques et celles relatives aux essais cliniques et aux essais d'efficacité mentionnés aux articles 6 à 8, incluant les résultats obtenus au cours des différents essais réalisés ;
- 2° les rapports d'experts relatifs à ces documentations ;
- 3° le cas échéant, une copie :
 - a) des autorisations de mise sur le marché obtenues pour ce médicament, soit dans un État membre de la Communauté européenne, soit dans un pays tiers, accompagnées des résumés des caractéristiques du produit ;
 - b) des décisions de refus d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ainsi que de leurs motifs ;
 - c) des demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours d'examen dans les États membres de la Communauté européenne ou les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen, accompagnées des résumés des caractéristiques du produit et des notices proposés ;
 - d) de la demande présentée à la Commission des Communautés européennes conformément à l'annexe V du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, lorsque le médicament contient un ou plusieurs principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III dudit règlement, annexées à l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites maximales de résidus, de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Article 5

Les rapports d'experts prévus à l'article 4 ci-dessus consistent en une évaluation critique des documentations fournies et des différents essais pratiqués compte tenu de l'état des connaissances scientifiques au moment du dépôt du dossier :

- 1° pour l'analyse, il s'agit de déterminer si le médicament est conforme à la composition déclarée et de justifier les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant ;
- 2° pour le toxicologue, il s'agit de valider :
 - l'innocuité ou l'éventuelle toxicité du médicament ;
 - le temps d'attente ;
- 3° pour le préclinicien, il s'agit de valider les données relatives à l'activité pharmacologique et à la tolérance au produit ;
- 4° pour le clinicien, il s'agit de valider les données portant sur l'efficacité du médicament sur les animaux traités, à la posologie préconisée, sur la tolérance au médicament et sur les éventuelles contre-indications.

Chaque rapport, daté et signé par l'expert, est accompagné d'un *curriculum vitae* et d'un résumé détaillé de tous les essais et contrôles effectués avec des références précises aux informations contenues dans la documentation. Le cas échéant, les liens professionnels avec le promoteur sont déclarés.

Article 6

La documentation relative aux essais analytiques des médicaments vétérinaires comprend :

- 1° la composition qualitative et quantitative du médicament ;
- 2° la description de tous les constituants et du conditionnement primaire ;
- 3° la description du mode et des conditions de fabrication du médicament, ainsi que la formule de fabrication ;
- 4° la description des techniques de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et du produit fini, la description des techniques de contrôle en cours de fabrication, l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ainsi que toutes les indications utiles sur le conditionnement primaire ;
- 5° l'indication de la quantité minimale de chaque constituant du médicament et du nombre minimal d'unités de vente qu'il sera nécessaire de prélever pour procéder utilement à des contrôles postérieurs à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché prescrits par le directeur de l'action sanitaire et sociale ;
- 6° la description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

Article 7

Les documentations relatives aux essais d'innocuité et à l'étude des résidus comprennent :

- 1° pour les médicaments non immunologiques :
 - a) 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 ;
 - b) 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 industrielle des denrées alimentaires provenant des animaux traités ;
 - les méthodes d'analyse pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus ;
- 2° pour les médicaments immunologiques :
 - a) l'évaluation de l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi chez l'animal de destination ;
 - b) l'examen des fonctions immunologiques chez l'animal de destination ;
 - c) pour les vaccins vivants, des études 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 ;
 - d) le cas échéant, l'étude des effets des résidus des autres constituants du vaccin ;
 - e) l'évaluation des risques éventuels de l'emploi du médicament pour l'environnement.

Article 8

Les documentations relatives aux essais précliniques et cliniques comprennent :

- 1° pour les médicaments non immunologiques :
 - a) s'agissant de la documentation relative aux essais précliniques :
 - l'établissement de l'activité pharmacodynamique et des caractéristiques pharmacocinétiques ;
 - l'évaluation de la tolérance au médicament chez l'animal de destination et des éventuels effets indésirables ;
 - l'étude d'organismes résistants après l'utilisation de médicaments destinés à prévenir ou à traiter des maladies infectieuses ou des infestations parasitaires ;
 - b) s'agissant de la documentation relative aux essais cliniques :

- la mise en évidence des effets thérapeutiques dans les conditions normales d'emploi, des contre-indications, des interactions constatées avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires, des signes cliniques en cas de surdosage ;
- la posologie et la durée de traitement ;
- 2° pour les médicaments immunologiques, la documentation relative aux essais cliniques comprend :
 - les essais d'efficacité mettant 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 9

I. - Par dérogation aux dispositions des articles 2, 3 et 4 du présent arrêté :

- 1° le demandeur n'est pas tenu de fournir, pour les médicaments vétérinaires non immunologiques, les résultats des essais d'innocuité, de l'étude des résidus, des essais précliniques et cliniques ou, dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques, les résultats des essais d'innocuité et d'efficacité, s'il peut démontrer :
 - a) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire, au sens de l'article 10 ci-après, à un médicament vétérinaire déjà autorisé et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original a consenti qu'il soit fait référence, en vue de l'examen de la demande, pour les médicaments vétérinaires non immunologiques, à la documentation relative aux essais d'innocuité, à l'étude des résidus, aux essais précliniques et cliniques ou, pour les médicaments vétérinaires immunologiques, à la documentation relative aux essais d'innocuité et d'efficacité figurant au dossier du médicament original ;
 - b) soit par référence détaillée à la littérature scientifique publiée que le ou les constituants du médicament vétérinaire sont d'un usage vétérinaire bien établi et présentent une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité ;
 - c) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire, au sens de l'article 10 ci-après, à un autre médicament vétérinaire, lorsque ce médicament est autorisé depuis au moins dix ans à Monaco ou dans un État membre de la Communauté européenne selon les dispositions communautaires en vigueur et commercialisé à Monaco à la date de la demande ;
- 2° dans le cas d'un médicament vétérinaire nouveau contenant des constituants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité, de l'étude des résidus, des essais précliniques et cliniques relatifs à l'association nouvelle doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque constituant individuel ;
- 3° pour un médicament homéopathique soumis à autorisation de mise sur le marché, le demandeur est dispensé de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsqu'il peut démontrer, par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée à Monaco et en France, que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi dans l'indication revendiquée et présente toutes garanties d'innocuité.

II. - Lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, les experts doivent justifier le recours à cette documentation bibliographique et démontrer qu'elle satisfait aux exigences des protocoles applicables à l'expérimentation des médicaments vétérinaires compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.

Pour l'application du 3° du I, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée à Monaco et en France, les experts doivent justifier, sur la base de la documentation fournie :

- le caractère homéopathique des souches utilisées et leur utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ;
- l'innocuité du médicament homéopathique vétérinaire, notamment au regard du degré de dilution de chacun des constituants.

Article 10

Un médicament vétérinaire est considéré comme étant essentiellement similaire à un autre médicament vétérinaire s'il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et, le cas échéant, si la bioéquivalence entre les deux médicaments a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Article 11

L'autorisation de mise sur le marché est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article 3 tel qu'il est approuvé par l'autorité compétente.

L'autorisation indique, le cas échéant, si le médicament relève des dispositions de l'article 32 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire.

L'autorisation peut être assortie de l'obligation de mentionner sur le conditionnement primaire ou sur le conditionnement extérieur ainsi que sur la notice des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, notamment des précautions particulières d'emploi. Elle peut aussi être assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament.

Article 12

Lorsque le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplet ou irrégulier, le demandeur est invité à compléter ou à régulariser celui-ci.

L'autorité compétente peut soumettre le médicament et, si nécessaire, ses matières premières, ses produits intermédiaires ou autres consistants, au contrôle d'un laboratoire permettant de s'assurer que les méthodes de contrôles utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché sont satisfaisantes. Il procède, le cas échéant, au contrôle de la méthode analytique proposée par le demandeur pour le dépistage des résidus. L'instruction peut comporter, en outre, une étude sur place des conditions de fabrication et de contrôle.

L'autorité compétente peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande. Le délai prévu à l'article 13 est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

Article 13

L'autorité compétente se prononce dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet et régulier.

Le silence gardé par l'autorité compétente vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un tel dossier.

L'autorité compétente établit un rapport d'évaluation sur le dossier et le tient à jour.

Article 14

Lorsque l'autorité compétente constate que le médicament vétérinaire concerné fait l'objet d'une demande présentée dans un État membre de la Communauté européenne, elle peut suspendre l'instruction de la demande dans l'attente du rapport d'évaluation établi par cet État membre. Elle en informe ledit État membre et le demandeur.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation :

- soit l'autorité compétente reconnaît la décision dudit État membre, y compris le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci et accorde l'autorisation de mise sur le marché ;
- soit, si elle estime que la délivrance de l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, l'autorité compétente met en œuvre la procédure prévue à l'article 17.

Article 15

Lorsque l'autorité compétente constate que le médicament vétérinaire concerné bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans un État membre de la Communauté européenne, elle demande à ce dernier de lui communiquer le rapport d'évaluation.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation :

- soit l'autorité compétente reconnaît la décision dudit État membre, y compris le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci et accorde l'autorisation de mise sur le marché ;
- soit, si elle estime que la délivrance de l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, elle met en œuvre la procédure prévue à l'article 17.

Article 16

Lorsqu'une demande est présentée en vue d'obtenir la reconnaissance par la Principauté de Monaco de l'autorisation de mise sur le marché accordée dans un État membre de la Communauté européenne, le demandeur soumet sa demande à l'autorité compétente, accompagnée des informations et documents visés aux articles 2 à 9 du présent arrêté.

Le demandeur certifie que les informations et documents fournis sont identiques à ceux approuvés par l'État membre et précise, le cas échéant, les compléments ou modifications apportés.

Il notifie sa demande au Comité des médicaments vétérinaires institué par l'article 16 de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et ci-après dénommé « Comité », l'informe de la date du dépôt de sa demande auprès de l'autorité compétente et lui fait parvenir une copie de l'autorisation octroyée par l'État membre. Il informe l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'autorisation initiale du dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché à Monaco, lui indique, le cas échéant, les compléments apportés et lui demande de transmettre le rapport d'évaluation relatif au médicament concerné à l'autorité compétente désignée par l'ordonnance souveraine n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation :

- soit l'autorité compétente reconnaît la décision dudit État membre, y compris le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci et accorde l'autorisation de mise sur le marché ;
- soit, si elle estime que la délivrance de l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, elle met en œuvre la procédure prévue à l'article 17.

Article 17

Lorsque l'autorité compétente estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions des articles 14 à 16 du présent arrêté, elle fait immédiatement connaître son opposition motivée au Comité visé à l'article 16 ci-dessus, à l'État membre de la Communauté européenne qui a délivré l'autorisation initiale, aux autres États membres concernés et au demandeur en l'invitant à présenter ses observations. Elle précise les mesures susceptibles de corriger les insuffisances de la demande.

À défaut d'accord entre tous les États membres concernés au terme du délai prévu aux articles 14 à 16, l'autorité compétente en informe le Comité précité et lui fournit un état détaillé des points de désaccord.

Dans un délai de trente jours à compter de la notification de la décision de la Commission des Communautés européennes, l'autorité compétente accorde ou refuse l'autorisation de mise sur le marché, conformément à la décision de la Commission.

Article 18

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché obtenue selon les règles applicables en Principauté de Monaco demande la reconnaissance de cette autorisation dans un ou plusieurs États membres de la Communauté européenne, il en informe l'autorité compétente et lui transmet, le cas échéant, des éventuels compléments au dossier de la demande qui a donné lieu à l'autorisation de mise sur le marché. L'autorité compétente peut demander au titulaire tous renseignements et documents lui permettant de vérifier que les dossiers déposés sont identiques.

L'autorité compétente dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour élaborer, s'il y a lieu, et communiquer à l'État membre ou aux États membres concernés par la demande de reconnaissance le rapport d'évaluation prévu à l'article 13 pour le médicament concerné. C'est également le cas lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est demandée dans un État membre pour un médicament ayant fait l'objet à Monaco de l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le titulaire notifie sa demande au comité précité. Lorsqu'il reçoit une opposition de l'autorité compétente d'un État membre de la Communauté européenne, il transmet immédiatement copie du dossier de demande audit Comité.

Dans un délai de trente jours à compter de la notification de la décision de la Commission des Communautés européennes, l'autorité compétente, le cas échéant, modifie ou retire l'autorisation de mise sur le marché, conformément à la décision de la Commission.

Article 19

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, après la délivrance de l'autorisation, modifier les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle mentionnées aux 3° et 4° de l'article 6 en fonction des progrès scientifiques et techniques et soumettre les projets de ces modifications à l'autorité compétente.

À la demande de l'autorité compétente, le responsable de la mise sur le marché examine et, le cas échéant, modifie en fonction des progrès techniques et scientifiques les méthodes d'analyse pour le dépistage des résidus mentionnées au b) du 1° de l'article 7.

Le responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire informe sans délai l'autorité compétente de tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus par le présent arrêté, ainsi que de toute interdiction ou restriction décidée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament est commercialisé.

Article 20

I. - Les modifications concernant les renseignements et documents prévus par le présent arrêté, y compris celles mentionnées à l'article 19, doivent être préalablement autorisées dans les conditions prévues ci-après :

Les modifications sont classées dans les trois catégories suivantes :

- modifications de type I : modifications administratives et modifications techniques mineures figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel ;
- modifications de type II : modifications autres que celles de type I et III ;
- modifications de type III : modifications techniques affectant la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament vétérinaire et figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel.

II. - Toute demande de modification de type I ou II est présentée et instruite dans les conditions suivantes :

- 1° toute demande est adressée à l'autorité compétente, accompagnée du versement du droit progressif afférent, et, en fonction de la modification envisagée, des renseignements ou des éléments du dossier mentionnés aux articles 3, 4 et 5 du présent arrêté ;
- 2° lorsque le dossier de demande de modification est incomplet ou irrégulier, l'autorité compétente invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci ;
- 3° l'autorité compétente peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'elle estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande, en faisant connaître les motifs de sa décision. Les délais prévus au 4° ci-dessous sont alors suspendus jusqu'à la réception des éléments demandés ;
- 4° l'autorité compétente notifie sa décision dans un délai de trente jours pour les modifications de type I, de quatre-vingt-dix jours pour les modifications de type II, à compter de la présentation d'un dossier de demande de modification complet et régulier ; pour les modifications de type I, le silence gardé par l'autorité compétente vaut autorisation tacite de modification à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la présentation d'un tel dossier ; pour les modifications de type II, le silence gardé par l'autorité compétente vaut refus d'autorisation de modification à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix-jours à compter de la présentation d'un tel dossier ;
- 5° les autorisations de modification sont refusées pour les mêmes motifs que ceux prévus à l'article 21 ci-après.

III. - Les modifications de type III doivent faire l'objet d'une demande présentée dans les conditions prévues par le présent arrêté et instruite conformément aux dispositions des articles 11, 12, 13 et 21.

Article 21

L'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsqu'il apparaît :

- que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'animal de destination, ou qu'il n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- ou, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, que 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 pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié, ou que la ou les substances capables d'action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 90 /2377 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale et figurant en annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;
- ou que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires ; en l'absence de telles dispositions communautaires, l'autorisation de mise sur le marché peut être refusée si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine ou animale.

L'autorisation de mise sur le marché est également refusée lorsque la demande et le dossier qui l'accompagne ne sont pas conformes au contenu fixé par les articles 2, 3 et 4 du présent arrêté.

Article 22

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq années. Elle est renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration.

Toutefois, les médicaments contenant des substances actives mentionnées à l'annexe III du règlement (CEE) n° 90/2377 précité et figurant en annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites

maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. Au cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée équivalente.

La demande de renouvellement est accompagnée d'un récapitulatif des modifications autorisées depuis l'obtention de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement ou d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation initiale ou de la dernière demande de renouvellement.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

Article 23

Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation préalable de l'autorité compétente.

La demande d'autorisation comporte, outre les mentions prévues aux 5° et 7° de l'article 2 du présent arrêté et les projets de conditionnements extérieurs et primaires et, s'il y a lieu, de notice :

- a) l'accord du titulaire de l'autorisation ;
- b) l'engagement du pharmacien ou du vétérinaire responsable de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de sa réalisation définitive qui doit être notifiée à l'autorité compétente.

En cas de silence de l'autorité compétente, le transfert est réputé autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

Article 24

L'autorité compétente suspend, pour une durée ne pouvant excéder un an, ou supprime l'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il apparaît :

- que, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont 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 du consommateur ;
- ou que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires ;
- ou que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'animal de destination, ou qu'il n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- ou que la documentation et les renseignements fournis dans le dossier de demande s'avèrent erronés ;
- ou que les contrôles n'ont pas été effectués ;
- ou que l'obligation faite au moment de l'octroi de la mise sur le marché d'incorporer une substance de marquage n'a pas été respectée.

L'autorité compétente peut également suspendre, pour une durée ne pouvant excéder un an, ou supprimer une autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît :

- que le médicament présente un risque pour la santé humaine ou pour la santé animale ;
- ou que la documentation et les renseignements fournis dans le dossier de demande n'ont pas été modifiés conformément à l'article 20 ;
- ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas informé l'autorité compétente de tout élément nouveau conformément à l'article 19 ;
- ou lorsque l'étiquetage ou la notice ne sont pas conformes aux prescriptions qui leur sont applicables ; dans ce cas, la décision ne peut intervenir que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, mis en demeure de régulariser la situation du médicament, n'a pas donné suite à cette mise en demeure dans le délai fixé par l'autorité compétente.

La décision de suspension ou de retrait est motivée et indique les voies et délais de recours. Sauf en cas d'urgence, la décision ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été invité à présenter ses observations.

Toute décision de suspension ou de retrait d'une autorisation de mise sur le marché fait l'objet des mesures de publicité que le ministre d'État jugera nécessaires d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le titulaire informe les détenteurs de stocks afin que ceux-ci puissent prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament vétérinaire concerné. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur de l'action sanitaire et sociale prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions précitées de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché et à titre conservatoire, l'autorité compétente peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments vétérinaires autorisés qui font l'objet de contestation et demander au titulaire de l'autorisation de procéder au rappel de ces lots.

Article 25

Les décisions d'octroi, de refus, de renouvellement et de retrait d'autorisation de mise sur le marché ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux auprès du ministre d'État ou de l'autorité compétente.

Les décisions d'octroi, de suspension et de retrait d'autorisation de mise sur le marché sont publiées au *Journal de Monaco*.

Section III - De l'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires

Article 26

La demande d'enregistrement visée à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire d'un médicament homéopathique vétérinaire ou d'une série de médicaments est adressée à l'autorité compétente. On entend par série de médicaments au sens de l'article 15 précité susceptible de donner lieu à un seul enregistrement un ensemble de médicaments, constitués du ou des mêmes composants, se présentant, le cas échéant, sous plusieurs formes pharmaceutiques ou différentes dilutions.

La demande d'enregistrement mentionne :

- a) le nom et l'adresse du demandeur et de l'exploitant du ou des médicaments et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le ou les médicaments, le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- b) la désignation des lieux de fabrication, y compris les lieux de conditionnement et de contrôle ;
- c) la dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la Pharmacopée européenne, ou française lorsqu'elle y figure, ou, à défaut, à une pharmacopée utilisée de façon officielle dans un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- d) la ou les voies d'administration ;
- e) la ou les formes pharmaceutiques ;
- f) le ou les degrés de dilution ;
- g) la liste des présentations ;
- h) l'animal de destination ;
- i) la durée de conservation.

Article 27

La demande d'enregistrement est accompagnée d'un dossier comprenant :

- a) les données relatives à la composition qualitative et quantitative du ou des médicaments ;
- b) une documentation décrivant le procédé d'obtention de la ou des souches homéopathiques ainsi que les méthodes de contrôle en se référant aux monographies de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et mentionnant la dénomination scientifique de ces souches ; pour les médicaments homéopathiques contenant des substances biologiques, la description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène sera jointe ;
- c) une documentation justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate et définissant le degré de dilution à partir duquel l'innocuité est garantie ;

- d) pour chaque forme pharmaceutique, une documentation relative à la fabrication et au contrôle avec la description des méthodes de dilution et de dynamisation en se référant aux monographies de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- e) les données concernant la stabilité du ou des médicaments ;
- f) s'il y a lieu, les données concernant les précautions particulières de conservation ;
- g) une copie des décisions d'autorisation administrative des établissements de fabrication ou d'importation délivrées au fabricant ou à l'importateur du médicament concerné ou la copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;
- h) une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenues pour le ou les mêmes médicaments dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen ;
- i) le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire ainsi que, s'il y a lieu, le projet de notice ;
- j) un échantillon du médicament sous ses différentes présentations.

Article 28

Lorsque l'autorité compétente estime que la demande ou le dossier qui l'accompagne est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à compléter ou à régulariser cette demande ou ce dossier.

L'autorité compétente notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'une demande et d'un dossier complets et réguliers. Le silence gardé par l'autorité compétente vaut refus d'enregistrement à l'expiration du délai précité à compter de la date de réception de cette demande et de ce dossier.

L'autorité compétente peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'elle estime nécessaire pour se prononcer sur la demande en faisant connaître les motifs de cette décision. Le délai prévu au deuxième alinéa est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

Article 29

L'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement et les données mentionnées à l'article 26 telles qu'elles ont été approuvées par l'autorité compétente.

L'enregistrement est valable pour une durée de cinq années. Il est renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire de l'enregistrement présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de la période de validité. Lors du renouvellement, le demandeur atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'enregistrement.

Si aucune décision n'est notifiée et si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de la période d'enregistrement, l'enregistrement est considéré comme renouvelé à cette date.

Article 30

Après délivrance de l'enregistrement, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle exposées dans les dossiers prévus aux *b)* et *d)* de l'article 27 doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

Article 31

Toute modification concernant les données mentionnées aux articles 26 et 27 est soumise pour approbation à l'autorité compétente accompagnée des pièces justificatives correspondantes. Le silence gardé par l'autorité compétente vaut approbation tacite des modifications à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Article 32

Tout changement du titulaire de l'enregistrement est soumis pour approbation à l'autorité compétente.

La demande comporte, outre les mentions prévues aux *a)* et *b)* de l'article 26 :

- une copie de l'enregistrement ;
- l'accord du titulaire de l'enregistrement sur ce transfert ;
- la désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- l'engagement du futur titulaire de se soumettre à l'ensemble des conditions ayant conduit à l'enregistrement.

Le silence gardé par l'autorité compétente vaut approbation du changement de titulaire à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de présentation de la demande.

Article 33

L'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'autorité compétente. Les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont notifiées au demandeur. Elles sont motivées et mentionnent les voies et délais de recours applicables. La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à un an.

Les décisions de refus ou de suppression ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'enregistrement a été invité à présenter ses observations.

Lorsque l'enregistrement est suspendu ou supprimé, le titulaire doit en informer les détenteurs de stock sans délai. Ceux-ci doivent prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament. À défaut, le Directeur de l'action sanitaire et sociale prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de suppression susmentionnées et à titre conservatoire, l'autorité compétente peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments enregistrés qui font l'objet de contestation et faire procéder au rappel de ces lots.

Article 34

Les décisions d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires, de suspension ou de suppression de ces enregistrements sont publiées par extrait au *Journal officiel de la République française* et au *Journal de Monaco*.

Section IV - De l'autorisation temporaire d'utilisation

Article 35

L'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire est délivrée par l'autorité compétente au vu d'un dossier présenté et instruit dans les conditions ci-après.

Article 36

La demande tendant à l'obtention de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article 35 ci-dessus est adressée à l'autorité compétente.

Elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

- a) la dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
- b) la justification de la prescription ;
- c) l'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit ;
- d) lorsque le médicament a fait l'objet d'une autorisation à l'étranger, la copie de cette autorisation.

Article 37

Pour l'instruction de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire, l'autorité en charge de l'instruction de la demande peut requérir toute information complémentaire relative aux médicaments considérés et à son utilisation projetée.

Article 38

L'autorisation temporaire d'utilisation est accordée pour une durée limitée. Elle mentionne notamment la dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, ainsi que sa forme pharmaceutique et son dosage.

Article 39

Sont abrogés les articles 16 à 32 de l'arrêté ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981 relatif à la pharmacie vétérinaire.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 21 mars 2003

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7591>