

Arrêté ministériel n° 2003-171 du 3 mars 2003 relatif à la présentation et à la dénomination des médicaments vétérinaires

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	3 mars 2003
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 21 mars 2003 ^[1 p.6]
<i>Thématiques</i>	Santé publique - Général ; Produits et services

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-171@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 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-170 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

Article 1er

Au sens du présent arrêté, est considéré comme :

- dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou, à défaut, la formule de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;
- dosage du médicament : la teneur en principe actif exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;
- conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;
- conditionnement extérieur : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;
- étiquetage : les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ;
- notice : le document accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur.

Sans préjudice des mentions exigées par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doit porter les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :

a) la dénomination du médicament qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Lorsque la dénomination particulière d'un médicament ne contenant qu'une substance active est un nom de fantaisie, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou, à défaut, de la formule de la pharmacopée française ou européenne ou de la dénomination commune usuelle.

Sans préjudice de l'application des dispositions législatives ou réglementaires relatives aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du médicament vétérinaire ;

b) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises : ces mentions pouvant n'être indiquées que sur le conditionnement extérieur ;

c) la composition qualitative et quantitative en principes actifs et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ;

d) le numéro du lot de fabrication ;

e) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;

f) 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, ainsi que, s'ils sont distincts, ceux du ou des fabricants ;

g) les animaux de destination, le mode et la voie d'administration ;

h) le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;

i) la date de péremption ;

j) les précautions de conservation, s'il y a lieu ;

k) les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets ;

l) toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;

m) la mention « usage vétérinaire », le cas échéant, complétée par la mention « à ne délivrer que sur ordonnance », ou par la mention « à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant le temps d'attente du médicament », ou encore par toute mention découlant des dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ; ces trois dernières mentions pouvant ne figurer que sur le conditionnement extérieur.

Les indications prévues ci-dessus doivent être rédigées en français. Elles peuvent également être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes indications figurent dans toutes les langues utilisées.

Article 2

Les ampoules et autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article premier ci-dessus, peuvent ne comporter que les mentions suivantes :

- a) la dénomination du médicament ;
- b) la quantité des principes actifs ;
- c) la voie d'administration ;
- d) le numéro du lot de fabrication ;
- e) la date de péremption ;
- f) la mention « usage vétérinaire ».

Dans ce cas, le conditionnement extérieur doit comporter l'ensemble des mentions prévues à l'article premier du présent arrêté.

Article 3

Dans le cas des petits conditionnements primaires autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article 2 ci-dessus, les mentions prévues à l'article premier du présent arrêté ne figurent que sur le conditionnement extérieur.

Article 4

L'inclusion d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament est obligatoire, sauf si les indications mentionnées à l'article 5 du présent arrêté figurent directement sur le conditionnement extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement du médicament vétérinaire, elle doit concerner uniquement ce médicament, sauf dérogation accordée par l'autorité compétente pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché désignée par l'ordonnance n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Pour les vaccins, la mention d'autres vaccins peut être autorisée lorsque la description du schéma vaccinal complet l'impose et quand la compatibilité des vaccins a été démontrée.

Cette notice doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et lisibles. Elle peut en outre être rédigée dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Article 5

La notice doit être établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit défini à l'article 3 de l'arrêté ministériel n° 2003-170 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Elle doit comporter :

- a) 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, ainsi que, s'ils sont distincts, ceux du ou des fabricants ;
- b) la dénomination du médicament ;
- c) la composition qualitative et quantitative en principes actifs et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ;
- d) les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables dans la mesure où ces informations sont nécessaires à l'utilisation du médicament ;
- e) les animaux de destination, la posologie, le mode et la voie d'administration et toute autre information pour une administration correcte du médicament, s'il y a lieu ;
- f) le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
- g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- h) les précautions d'emploi et toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- i) les précautions particulières pour l'élimination de médicaments non utilisés ou des déchets, s'il y a lieu.

Article 6

L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnés à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire portent obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes :

- a) « médicament homéopathique vétérinaire enregistré sans indication thérapeutique » en caractères très apparents ;
- b) la dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou française lorsqu'elle y figure, suivie du degré de dilution ;
- c) le nom et l'adresse de l'exploitant du médicament et, si celui-ci ne fabrique pas le médicament, du fabricant ;
- d) la voie d'administration et, si nécessaire, le mode d'administration ;
- e) la date de péremption ;
- f) la forme pharmaceutique ;
- g) la quantité de médicament contenue dans chacune des présentations ;
- h) s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
- i) une mise en garde spéciale si elle s'impose pour ces médicaments ;
- j) le numéro de lot de fabrication ;
- k) le numéro d'enregistrement ;
- l) un avertissement conseillant de consulter un vétérinaire si les symptômes persistent ;
- m) l'animal de destination.

Article 7

Les aliments médicamenteux, qu'ils soient préparés à l'avance ou, extemporanément, par un pharmacien ou un vétérinaire, sont présentés dans des sacs de couleur bleue portant, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention « aliment médicamenteux ».

L'étiquetage des aliments médicamenteux doit être de couleur bleue et comporter les mentions prévues par la réglementation applicable à l'étiquetage des aliments ainsi que les mentions suivantes :

- a) la dénomination de l'aliment médicamenteux ;
- b) le poids net ou le volume net ;
- c) la composition qualitative et la quantité de prémélange médicamenteux incorporée dans l'aliment médicamenteux ;
- d) le numéro du lot de fabrication ;
- e) la dénomination du prémélange médicamenteux et son numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
- f) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de l'aliment médicamenteux ;
- g) les animaux de destination ;
- h) le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
- i) la date de péremption ;
- j) les précautions de conservation, s'il y a lieu ;
- k) les précautions particulières d'élimination des aliments médicamenteux non utilisés ou des déchets ;
- l) toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux ;

Les indications imposées à ce titre peuvent figurer sur une étiquette cousue au sac.

Lorsque l'aliment médicamenteux est commercialisé en citernes ou autres contenants analogues, les mentions précitées peuvent figurer sur un document d'accompagnement à condition qu'un même signe distinctif figure sur le document d'accompagnement et le contenant afin de permettre l'identification de la livraison.

Lorsque l'aliment médicamenteux est livré en vrac pour être entreposé dans des silos, une étiquette de couleur bleue, portant les mentions prévues à l'article premier du présent arrêté et aux deux premiers alinéas du présent article, est apposée sur chaque cellule du véhicule transporteur, une cellule ne pouvant contenir qu'un seul aliment médicamenteux destiné à un même lot d'animaux. Une étiquette identique, destinée à être apposée sur le silo, accompagne le bon de livraison ou la facture.

Article 8

Sont abrogés les articles 41 et 42 de l'arrêté 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>