

rinaire préparé à l'avance mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

On entend par médicament vétérinaire préfabriqué tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, présente sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.

On entend par prémélange tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la préparation ultérieure d'aliments médicamenteux.

Art. 3. — On entend par aliment médicamenteux vétérinaire tout mélange de médicament et d'aliment préparé à l'avance et présenté pour être administré sans transformation aux animaux dans un but thérapeutique préventif ou curatif tel que défini à l'article 1er de la présente loi.

Art. 4. — Sont considérés comme médicaments vétérinaires l'aliment médicamenteux et les produits antiparasitaires à usage vétérinaire.

Art. 5. — Ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires les aliments destinés à l'alimentation des animaux appartenant à des espèces normalement nourries et élevées ou consommées par l'homme contenant des additifs, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives.

Art. 6. — On entend par additif les substances ou compositions qui, mélangées aux aliments des animaux, sont susceptibles d'avoir une influence favorable sur les caractéristiques des aliments auxquels ils sont incorporés ou sur la production animale.

Ils ne doivent pas avoir d'effet défavorable sur la santé animale et humaine et ne doivent pas porter préjudice au consommateur des produits animaux.

Ils ne doivent pas être destinés, sous réserve des exceptions prévues, au traitement ou à la prévention des maladies ou encore réservés, pour de sérieuses raisons, à l'usage médical ou vétérinaire.

La liste de ces substances ou compositions, leur taux maximum de concentration, leur destination et leur mode d'utilisation sont fixées par arrêté conjoint des Ministres de la Santé Publique et de l'Agriculture.

Art. 7. — On entend par aliments des animaux les substances organiques ou inorganiques, simples ou en mélanges comprenant ou non des additifs, destinés à la nutrition animale par voie orale.

Ces aliments peuvent à tout moment faire l'objet de prélèvements en vue de contrôle et d'analyses par les Inspecteurs de la Pharmacie, les agents de l'Institut National de la Nutrition et Technologie Alimentaire et tout agent habilité à cet effet.

CHAPITRE II

De la fabrication des médicaments vétérinaires

Art. 8. — L'exploitation d'un établissement de préparation de médicaments vétérinaires est soumise à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation.

Loi N° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la Pharmacie Vétérinaire (1).

Au nom du Peuple,

Nous, **Habib Bourguiba**, Président de la République Tunisienne,

L'Assemblée Nationale ayant adopté,

Promulguons la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE PREMIER

Définition

Article Premier. — On entend par médicament vétérinaire toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.

Art. 2. — On entend par spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire tout médicament vétérinaire

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par l'Assemblée Nationale dans sa séance du 7 mars 1978.

Cette licence est attribuée par arrêté du Ministre de la Santé Publique conformément aux dispositions de l'article 3 et du paragraphe 1er de l'article 5 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973, telle que modifiée par la loi n° 76-62 du 12 juillet 1976 et après avis d'une commission dont la composition est déterminée par arrêté conjoint des Ministres de la Santé Publique et de l'Agriculture.

Art. 9. — La demande d'exploitation prévue à l'article 8 de la présente loi doit comporter :

1°) Les noms, prénoms ou raison sociale, avec l'adresse du demandeur;

2°) La désignation du ou des endroits où les opérations de fabrication sont effectuées;

3°) La description des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique prévus pour la fabrication;

4°) La liste des médicaments ou spécialités vétérinaires dont la fabrication est envisagée.

Art. 10. — La licence prévue à l'article 8 de la présente loi ne peut être accordée que lorsque le fabricant justifie :

1°) Qu'il dispose des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique approprié à l'ampleur des opérations envisagées ainsi que du personnel technique qualifié;

2°) Qu'il dispose de procédés de fabrication et de méthode de contrôle garantissant la qualité du produit fabriqué à tous les stades de sa fabrication, ainsi que la conformité des lots de fabrication.

Les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments et du contrôle de leur qualité sont déterminées par décret.

CHAPITRE III

De l'autorisation de mise sur le marché

Art. 11. — Aucun médicament vétérinaire ou spécialité pharmaceutique vétérinaire fabriqué localement ou importé ne peut être délivré au public s'il n'a reçu au préalable un visa autorisant sa mise sur le marché.

Ce visa est délivré par le Ministre de la Santé Publique après avis d'une commission dont la composition est déterminée par arrêté conjoint des Ministres de la Santé Publique et de l'Agriculture.

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités ou de nuire à l'environnement.

Art. 12. — Le visa n'est accordé à ces médicaments ou spécialités que lorsque le fabricant justifie :

1°) de leur intérêt et de leur efficacité thérapeutiques;

2°) de leur innocuité thérapeutique dans les conditions normales d'emploi;

3°) de la détermination du temps d'attente.

On entend par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal garantissant que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidu pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

Art. 13. — Les modalités de demande de visa d'un médicament vétérinaire ainsi que la composition du dossier de cette demande sont déterminées par décret.

Toute demande de visa doit être accompagnée du versement d'un droit fixe. Les modalités du versement ainsi que le taux de ce droit sont déterminés par arrêté conjoint des Ministres des Finances et de la Santé Publique.

Art. 14. — Le visa est accordé pour une période de cinq ans; il est renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les 3 mois précédant l'échéance. Il peut être assorti de conditions adéquates.

Le visa peut être suspendu par décision conjointe des Ministres de la Santé Publique et de l'Agriculture après avis de la commission prévue à l'article 11 de la présente loi. Dans ce cas le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer le médicament ou spécialité du marché.

Art. 15. — La décision de radiation de visa prévue à l'article 14 de la présente loi sera notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient.

L'intéressé peut faire appel en adressant au Ministre de la Santé Publique un mémoire contenant les moyens qu'il fait valoir contre cette décision. Ce recours fera l'objet d'une décision après nouvelle étude et si nécessaire après que l'intéressé ait été entendu ou été dûment convoqué à cet effet dans un délai n'excédant pas 3 mois.

Le recours n'est pas suspensif pour la décision de radiation de visa.

Art. 16. — Les détenteurs de visa, fabricants ou importateurs, sont tenus de transmettre immédiatement au Ministère de la Santé Publique tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier de visa et notamment pour les produits importés, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables des pays où le médicament est commercialisé.

Art. 17. — Les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires sont déterminées par décret.

CHAPITRE IV

Dispositions particulières à certaines matières destinées au diagnostic, à la prévention et au

traitement des maladies des animaux

Art. 18. — Des dispositions particulières pour l'importation, la détention la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes peuvent être prévues par arrêté conjoint des Ministres de la Santé Publique et de l'Agriculture.

1°) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement de la maladie des animaux.

2°) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus.

3°) Oestrogènes.

4°) Substances vénéneuses.

5°) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale.

6°) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes;

7°) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

CHAPITRE V

Modalités d'exercice de la pharmacie vétérinaire

Art. 19. — Les vétérinaires autorisés à pratiquer la propharmacie par application de l'article 33 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973 peuvent détenir et utiliser les médicaments vétérinaires pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'ils les administrent eux mêmes aux animaux.

Art. 20. — Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'un ou plusieurs clients est interdite.

Art. 21. — Le débit, l'étalage ou la distribution de médicaments à usage vétérinaire est interdite sur la voie publique, dans les marchés et manifestations publiques ou dans les magasins non affectés à des officines de détail, à toute personne même munie d'un diplôme de pharmacien.

Art. 22. — Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers. Il est interdit aux pharmaciens de satisfaire de telles commandes.

Il leur est de même interdit de se livrer à la distribution à domicile de médicaments vétérinaires.

CHAPITRE VI

Dispositions transitoires

Art. 23. — Les médicaments et spécialités vétérinaires vendus à la date de publication de la présente loi continuent à être délivrés au public jus-

qu'à ce qu'une décision soit prise à leur sujet conformément à l'article 11 de la présente loi.

Ils doivent obligatoirement faire l'objet d'une demande de visa telle que prévue à l'article 18 de la présente loi dans un délai n'excédant pas une année à partir de la date de publication de la présente loi.

CHAPITRE VII

Sanctions et dispositions finales

Art. 24. — Sans préjudice des sanctions administratives prévues par les articles 8, 9 et 65 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973 toute infraction aux dispositions de la présente loi, des textes pris pour son exécution et des décisions rendues pour son application est punie d'une amende de 10D à 300 Dinars et d'un emprisonnement de 6 jours à 6 mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive les peines seront portées au double.

Le bénéfice du sursis ne s'étend pas, pendant la période d'épreuve aux incapacités résultant de la condamnation.

La juridiction saisie pourra, dans tous les cas, ordonner l'affichage du jugement portant condamnation pour infraction aux dispositions de la présente loi, ou des mesures prises pour son exécution dans les lieux qu'elle désignera, ou son insertion intégrale ou par extrait, dans un ou plusieurs journaux, le tout aux frais du condamné.

L'application des peines prévues pour la répression des infractions visées au présent article, ne fait pas obstacle à l'application des peines réprimant d'autres infractions aux cas de conviction d'autres crimes ou délits connexes.

Art. 25. — Sont expressément maintenues en vigueur la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969 portant réglementation des substances vénéneuses et les textes pris pour son application.

Art. 26. — Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait au Palais de Carthage le 8 mars 1978

Le Président de la République Tunisienne
Habib BOURGUIBA