

REPERTOIRE N°006/GCC

DU 15 JUIN 2021

**DECISION N°006/CC DU 15 JUIN 2021 RELATIVE À LA  
REQUÊTE PRÉSENTÉE PAR LE PREMIER MINISTRE, TENDANT  
AU CONTROLE DE CONFORMITE A LA CONSTITUTION DE LA LOI  
N°001/2021 RELATIVE AUX MEDICAMENTS ET PRODUITS  
VETERINAIRES EN REPUBLIQUE GABONAISE**

**AU NOM DU PEUPLE GABONAIS**

**LA COUR CONSTITUTIONNELLE,**

**Vu** la requête enregistrée au Greffe de la Cour le 04 juin 2021, sous le n°004/GCC, par laquelle le Premier Ministre a déféré à la Cour Constitutionnelle, aux fins de contrôle de constitutionnalité, la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise ;

**Vu** la Constitution ;

**Vu** la Loi Organique n°9/91 du 26 septembre 1991 sur la Cour Constitutionnelle, modifiée par la Loi Organique n°004/2018 du 30 juillet 2018 ;

**Vu** le Règlement de Procédure de la Cour Constitutionnelle n°035/CC/06 du 10 novembre 2006, modifié par le Règlement de Procédure de la Cour Constitutionnelle n°047/CC/2018 du 20 juillet 2018 ;

## **Le Rapporteur ayant été entendu**

**1- Considérant** que par requête susvisée, le Premier Ministre a déféré à la Cour Constitutionnelle, aux fins de contrôle de constitutionnalité, la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise ;

### **Sur l'article 5**

**2- Considérant** que l'article 5 de la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise énonce : « Les Ministères en charge de la Santé et de l'Elevage assurent l'exécution des politiques publiques en matière de santé humaine, santé animale et de l'environnement.

Ils veillent à la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires. » ;

**3- Considérant** qu'au nombre des politiques publiques visées à l'article 5 susmentionné figure celle de l'environnement ; qu'il suit de là que l'exécution desdites politiques publiques est assurée par chacun des Ministères concernés ; qu'en revanche, la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires n'incombe qu'aux seuls Ministères en charge de la Santé et de l'Elevage ; qu'en conséquence, pour une meilleure applicabilité dudit article, il convient, d'une part, d'inclure le Ministère chargé

de l'Environnement parmi ceux assurant l'exécution des politiques publiques ainsi définies et, d'autre part, s'agissant de la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires, de préciser que celle-ci relève uniquement de la compétence des Ministères chargés de la Santé et de l'Elevage ; qu'il s'ensuit que pour être déclaré conforme à la Constitution, l'article 5 de la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise doit être reformulé ainsi qu'il suit :

**« Article 5 nouveau :** Les Ministères en charge de la Santé, de l'Elevage **et de l'Environnement** assurent l'exécution des politiques publiques en matière de santé humaine, de santé animale et de l'environnement.

**Les Ministères chargés de la Santé et de l'Elevage** veillent à la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires. » ;

## **Sur l'article 28**

**4- Considérant** que l'article 28 de la loi en examen stipule : « Les ministres chargés de l'Elevage et de la Santé peuvent délivrer, dans les conditions fixées par voie réglementaire, une autorisation temporaire d'utilisation pour un médicament vétérinaire donnée lorsque la situation sanitaire l'exige, notamment s'il n'existe pas de médicament vétérinaire donné. » ;

**5- Considérant** que tel que formulé, l'article 28 suscite des confusions dans sa compréhension ; qu'aussi convient-il, pour une meilleure lisibilité, de le réécrire ainsi qu'il suit :

**« Article 28 nouveau :** Les Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé peuvent délivrer, dans les conditions fixées par voie réglementaire, une autorisation temporaire d'utilisation pour un

médicament vétérinaire **approprié** lorsque la situation sanitaire l'exige, notamment s'il n'existe pas de médicament vétérinaire  **autorisé.** » ;

## **Sur les articles 50, 51 et 52**

**6- Considérant** que l'article 50 de la loi en examen énonce : « Est puni d'une peine d'emprisonnement de 1 à 3 mois et d'une amende de 1.500.000 à 15.000.000 de francs, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le non-respect des dispositions réglementaires relatives aux matières premières pharmaceutiques vétérinaires et aux substances ;
- la cession d'un médicament et autre produit vétérinaire sans autorisation ou avec une autorisation caduque ;
- la cession d'un médicament, de substances et autres produits vétérinaires périmés ;
- la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments et autres produits vétérinaires autorisés ainsi que la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, par des établissements non autorisés ou dont l'agrément est caduque ou suspendu ;
- le non-respect des dispositions réglementaires relatives à la publicité des établissements ;
- la délivrance par des établissements agréés à des personnes non habilitées à détenir des médicaments et autres produits vétérinaires. » ;

**7- Considérant** que l'article 51 pour sa part édicte : « Est puni d'une peine d'emprisonnement de 1 à 3 mois et d'une amende de 100.000 à 1.000.000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le fait de solliciter des commandes des médicaments vétérinaires par l'entremise des intermédiaires non agréés ou de satisfaire de telles commandes ;
- le fait de céder à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires sur la voie publique ou dans les manifestations publiques ;
- le fait de prescrire des spécialités sans autorisation de mise sur le marché. » ;

**8- Considérant** que l'article 52 quant à lui stipule : « Est puni d'une peine d'emprisonnement de de 1 à 3 mois et d'une amende de 50.000 à 500. 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- la vente par un pharmacien ou par un médecin vétérinaire d'un médicament sans ordonnance lorsqu'elle est requise ;
- la détention, la vente ou l'utilisation par un professionnel d'un médicament vétérinaire non autorisé pour la catégorie au titre de laquelle il est enregistré par l'Ordre national des médecins vétérinaires ;
- la prescription et le service intentionnel, d'une ordonnance irrégulière;
- l'utilisation ou l'usage en connaissance de cause d'une ordonnance irrégulière ;
- le non-respect de la cascade de prescription ;

- l'inobservation de la formalité d'enregistrement prévue à l'article 58 de la présente loi. » ;

**9- Considérant** qu'il ressort de la lecture de ces trois articles que ceux-ci ne font qu'énoncer les peines applicables à des actes réprimés par la présente loi sans préciser à qui celles-ci vont être appliquées ; que pour une meilleure applicabilité des dispositions desdits articles, il convient de les libeller ainsi qu'il suit :

**« Article 50 nouveau : Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 15.000.000 de francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :**

- **quiconque contrevient aux dispositions réglementaires relatives aux matières premières pharmaceutiques vétérinaires et aux substances ;**
- **quiconque cède un médicament ou tout autre produit vétérinaire sans autorisation ou avec une autorisation caduque ;**
- **quiconque cède un médicament, des substances ou tout autre produit vétérinaire périmés ;**
- **quiconque fabrique, importe, exporte et distribue en gros des médicaments et tout autre produit vétérinaire autorisés, ou qui fabrique, importe et distribue des médicaments soumis à des essais cliniques, par des établissements non autorisés ou dont l'agrément est caduc ou suspendu ;**
- **quiconque contrevient aux dispositions réglementaires relatives à la publicité des établissements ;**

- tout établissement agréé qui délivre des médicaments et autres produits vétérinaires à des personnes non habilitées à les détenir. » ;

« Article 51 nouveau : Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 1.000.000 de francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque sollicite des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise d'intermédiaires non agréés ou qui satisfait de telles commandes ;
- quiconque cède, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires sur la voie publique ou dans les manifestations publiques ;
- quiconque prescrit des spécialités sans autorisation de mise sur le marché. » ;

« Article 52 nouveau : Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 500.000 francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- tout pharmacien ou tout médecin vétérinaire qui vend un médicament sans ordonnance lorsqu'elle est requise ;
- tout professionnel qui détient, vend ou utilise un médicament vétérinaire non autorisé pour la catégorie au titre de laquelle il est enregistré par l'Ordre National des Médecins Vétérinaires ;
- quiconque prescrit ou sert intentionnellement une ordonnance irrégulière ;
- quiconque utilise ou fait usage, en connaissance de cause, d'une ordonnance irrégulière ;
- quiconque enfreint la cascade de prescriptions ;

- quiconque ne se soumet pas à la formalité d'enregistrement prévue à l'article 58 de la présente loi. » ;

**10- Considérant** que les autres dispositions de la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise ne sont entachées d'aucune inconstitutionnalité ; qu'il convient donc de les déclarer conformes à la Constitution.

## **DECIDE**

**Article premier** : Les dispositions des articles 5, 28, 50, 51 et 52 de la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires sont conformes à la Constitution, sous réserve de les reformuler ainsi qu'il suit :

**« Article 5 nouveau** : Les Ministères en charge de la Santé, de l'Elevage **et de l'Environnement** assurent l'exécution des politiques publiques en matière de santé humaine, de santé animale et de l'environnement.

**Les Ministères chargés de la Santé et de l'Elevage** veillent à la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires. » ;

**« Article 28 nouveau** : Les Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé peuvent délivrer, dans les conditions fixées par voie réglementaire, une autorisation temporaire d'utilisation pour un médicament vétérinaire **approprié** lorsque la situation sanitaire l'exige, notamment s'il n'existe pas de médicament vétérinaire  **autorisé**. » ;

« Article 50 nouveau : Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 15.000.000 de francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque contrevient aux dispositions réglementaires relatives aux matières premières pharmaceutiques vétérinaires et aux substances ;
- quiconque cède un médicament ou tout autre produit vétérinaire sans autorisation ou avec une autorisation caduque ;
- quiconque cède un médicament, des substances ou tout autre produit vétérinaire périmés ;
- quiconque fabrique, importe, exporte et distribue en gros des médicaments et tout autre produit vétérinaire autorisés, ou qui fabrique, importe et distribue des médicaments soumis à des essais cliniques, par des établissements non autorisés ou dont l'agrément est caduc ou suspendu ;
- quiconque contrevient aux dispositions réglementaires relatives à la publicité des établissements ;
- tout établissement agréé qui délivre des médicaments et autres produits vétérinaires à des personnes non habilitées à les détenir. » ;

« Article 51 nouveau : Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 1.000.000 de francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque sollicite des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise d'intermédiaires non agréés ou qui satisfait de telles commandes ;

- **quiconque cède, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires sur la voie publique ou dans les manifestations publiques ;**
- **quiconque prescrit des spécialités sans autorisation de mise sur le marché. » ;**

« Article 52 nouveau : Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 500.000 francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- **tout pharmacien ou tout médecin vétérinaire qui vend un médicament sans ordonnance lorsqu'elle est requise ;**
- **tout professionnel qui détient, vend ou utilise un médicament vétérinaire non autorisé pour la catégorie au titre de laquelle il est enregistré par l'Ordre National des Médecins Vétérinaires ;**
- **quiconque prescrit ou sert intentionnellement une ordonnance irrégulière ;**
- **quiconque utilise ou fait usage, en connaissance de cause, d'une ordonnance irrégulière ;**
- **quiconque enfreint la cascade de prescriptions ;**
- **quiconque ne se soumet pas à la formalité d'enregistrement prévue à l'article 58 de la présente loi. ».**

**Article 2 :** Les autres dispositions de la loi n°001/2021 relative aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise sont conformes à la Constitution.

**Article 3 :** La présente décision sera notifiée au requérant, au Président de la République, au Président du Sénat, au Président de l'Assemblée Nationale et publiée au Journal Officiel de la République Gabonaise ou dans un journal d'annonces légales.

Ainsi délibéré et décidé par la Cour Constitutionnelle en sa séance du quinze juin deux mil vingt et un où siégeaient :

**Madame Marie Madeleine MBORANTSUO**, Président,  
**Monsieur Emmanuel NZE BEKALE**,  
**Madame Louise ANGUE**,  
**Monsieur Christian BIGNOUMBA FERNANDES**,  
**Madame Lucie AKALANE**,  
**Monsieur Jacques LEBAMA**,  
**Madame Afriquita Dolorès AGONDJO ép. BANYENA**,  
**Monsieur Edouard OGANDAGA**,  
**Monsieur Sosthène MOMBOUA**, Membres,  
assistés de Maître **Hortense DJOBOLO**, Greffier.

Et ont signé, le Président et le Greffier./-

Par Ordre, Le Doyen



Emmanuel NZE BEKALE

P. N° DJOBOLO,  
Le Greffier en chef

Me Jean-Laurent TSINGA  
Greffier en Chef



## LOI N°001/2021

RELATIVE AUX MEDICAMENTS ET PRODUITS  
VETERINAIRES EN REPUBLIQUE GABONAISE

L'Assemblée Nationale et le Sénat ont délibéré et adopté,  
Le Président de la République, Chef de l'Etat,  
Promulgue la loi dont la teneur suit :

**Article 1<sup>er</sup>** : La présente loi, prise en application des dispositions de l'article 47 de la Constitution, fixe les règles et principes applicables aux médicaments et produits vétérinaires en République Gabonaise.

**Chapitre premier : Des dispositions générales****Section 1 : De l'objet**

**Article 2** : La présente loi a pour objet de réglementer la recherche, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la prescription, la dispensation et l'emploi des médicaments et des produits vétérinaires.

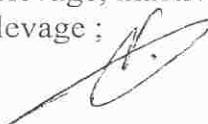
**Section 2 : Du champ d'application**

**Article 3** : La présente loi s'applique à toute personne physique ou morale exerçant les activités énumérées à l'article 2 ci-dessus relatives aux médicaments et produits vétérinaires.

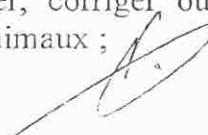
**Section 3 : Des définitions**

**Article 4** : Au sens de la présente loi, on entend par :

- Aliment médicamenteux : médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliments et de pré-mélange médicamenteux destiné à être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique ou préventif ;
- Autorisation de Mise sur le Marché : autorisation donnée par l'autorité compétente au fabricant et/ou à un titulaire d'un médicament vétérinaire aux fins de sa commercialisation et de son évaluation ;
- Autovaccin à usage vétérinaire : médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;



- Délai d'Attente (D.A) ou Temps d'Attente (T.A) : période comprise entre la dernière administration à l'animal, dans les conditions normales d'emploi d'un médicament vétérinaire et son abattage ou la récolte de ses produits, permettant de garantir que les denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus des produits administrés en quantités supérieures aux limites maximales ;
- Etablissement pharmaceutique vétérinaire : établissement se livrant à une des activités pharmaceutiques relatives à la fabrication, à l'importation, à l'exploitation, au dépôt, à la distribution du médicament vétérinaire ;
- Limite Maximale des Résidus (LMR) : seuil réglementaire de concentration de résidus de produits pesticides, biocides ou de médicaments vétérinaires au-delà duquel la commercialisation d'un produit alimentaire n'est plus autorisée, qu'il s'agisse de denrées destinées à l'alimentation humaine ou à l'alimentation animale. Les LMR sont établies après une évaluation des risques ;
- Matière première pharmaceutique vétérinaire : substance chimique, biologique ou d'origine biologique destinée à entrer dans la composition d'un médicament vétérinaire ;
- Médicament vétérinaire immunologique : médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive, de diagnostiquer l'état d'immunité ou tout allergène ;
- Médicament vétérinaire : toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue d'établir un diagnostic médical, de prévenir une maladie, de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ;
- Pré-mélange médicamenteux : médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
- Préparation extemporanée vétérinaire : médicament vétérinaire préparé au moment de son utilisation ;
- Préparation magistrale vétérinaire : préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription et destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ;
- Préparation officinale vétérinaire : médicament vétérinaire inscrit à la pharmacopée internationale ou au formulaire national, préparé en pharmacie sur la base d'une ordonnance et destiné à être délivrée directement à l'utilisateur final;
- Produit vétérinaire : produit considéré comme médicament, insecticide/ acaricide, vaccins et produit biologique utilisé ou présenté comme adapté pour la prévention, le traitement, le contrôle ou l'éradication de maladies et d'animaux nuisibles, pour établir un diagnostic vétérinaire, restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques d'un animal ou d'un groupe d'animaux ;



- Spécialité pharmaceutique vétérinaire : médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

#### Section 4 : Des règles et des principes

**Article 5 :** Les Ministères en charge de la Santé, de l'Elevage et de l'Environnement assurent l'exécution des politiques publiques en matière de santé humaine, santé animale et de l'environnement.

Les Ministères chargés de la Santé et de l'Elevage veillent à la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires.

**Article 6 :** En fonction des impératifs en matière de santé publique et d'élevage, la réglementation relative aux médicaments et produits vétérinaires peut déroger aux règles générales du commerce et de la concurrence.

**Article 7 :** La recherche, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la prescription, la dispensation et l'emploi des matières premières pharmaceutiques vétérinaires peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'elles comportent, prises par voie réglementaire.

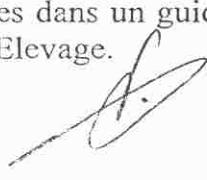
**Article 8 :** Peuvent être soumis, par voie réglementaire, à des obligations particulières, l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit et l'emploi des substances qui, bien que ne constituant pas des matières premières pharmaceutiques, sont de nature à :

- demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- constituer une infraction à la réglementation sur les fraudes, ou en être un des éléments constitutifs ;
- entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

**Article 9 :** Un arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé fixe les limites maximales tolérables de résidus dans les denrées animales ou d'origine animale des substances entrant dans la composition des médicaments vétérinaires conformément aux textes en vigueur.

**Article 10 :** Un arrêté du Ministre chargé de l'Elevage, pris sur proposition des services techniques, fixe les bonnes pratiques de laboratoire, de cliniques, de fabrication ou de préparation relatives aux médicaments vétérinaires ainsi que les bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire.

Les bonnes pratiques ci-dessus visées sont contenues dans un guide, publié à la diligence des services techniques du Ministère en charge de l'Elevage.



L'arrêté visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> ci-dessus fixe également les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques, ainsi que celles relatives à la délivrance de documents attestant du respect de ces règles.

## Chapitre 2 : Des établissements pharmaceutiques vétérinaires

**Article 11 :** Les établissements pharmaceutiques vétérinaires comprennent notamment :

- les fabricants de médicaments vétérinaires;
- les fabricants de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques;
- les importateurs de médicaments vétérinaires;
- les importateurs de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ;
- les dépositaires de médicaments vétérinaires ;
- les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ;
- les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires spécialisés à l'exportation ;
- les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie;
- les distributeurs de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ;
- les distributeurs en gros de pré-mélanges médicamenteux ;
- les distributeurs en gros de pré-mélanges médicamenteux spécialisés à l'exportation;
- les fabricants d'aliments médicamenteux ;
- les fabricants d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques ;
- les importateurs d'aliments médicamenteux ;
- les importateurs d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques ;
- les distributeurs d'aliments médicamenteux ;
- les distributeurs d'aliments médicamenteux spécialisés à l'exportation.

**Article 12 :** La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires autorisés ainsi que la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments soumis à des essais cliniques sont confiées, à titre principal, aux établissements pharmaceutiques vétérinaires et aux établissements de recherche scientifique.

**Article 13 :** L'ouverture de tout établissement pharmaceutique vétérinaire ainsi que toute activité de fabrication, d'importation et de distribution de médicaments vétérinaires soumis



à des essais cliniques sont subordonnées à une autorisation préalable des Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé.

Les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation sont fixées par arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé.

Toute modification des conditions ayant justifié la délivrance de l'autorisation doit faire l'objet d'une déclaration auprès du responsable du service vétérinaire territorialement compétent.

Toute modification substantielle des éléments ayant motivé l'autorisation initiale est subordonnée à une nouvelle autorisation.

**Article 14 :** Tout établissement ou toute entreprise pharmaceutique vétérinaire doit être la propriété d'un médecin vétérinaire ou d'une société à la gérance où à la direction générale de laquelle participe un médecin vétérinaire qui veille, sous l'autorité du responsable de l'établissement ou de l'entreprise, au respect de la réglementation pharmaceutique vétérinaire en vigueur.

Toutefois, une autorisation peut être délivrée à un paraprofessionnel vétérinaire pour l'ouverture et la gestion d'un établissement pharmaceutique vétérinaire dans les conditions fixées par voie réglementaire.

**Article 15 :** Les activités exercées dans les établissements visés à l'article 11 ci-dessus doivent respecter les bonnes pratiques en vigueur dans leurs domaines d'activités respectifs.

**Article 16 :** Les établissements visés à l'article 11 ci-dessus sont soumis aux conditions de publicité fixées par voie réglementaire.

**Article 17 :** Les droits et obligations des pharmaciens ainsi que les règles relatives au fonctionnement des officines pharmaceutiques prévus par les textes en vigueur et non contraires aux dispositions de la présente loi, s'appliquent aux établissements pharmaceutiques vétérinaires.

### **Chapitre 3 : De la mise sur le marché des médicaments et produits vétérinaires**

**Article 18 :** Tout médicament vétérinaire ou produit de santé animale ne peut être délivré au public que sur autorisation préalable de mise sur le marché des Ministres chargés de la Santé et de l'Elevage.

Les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont fixées par voie réglementaire.

**Article 19 :** Sont notamment dispensés de l'autorisation de mise sur le marché :

- les aliments médicamenteux ;
- les autovaccins à usage vétérinaire ;
- les allergènes pour un seul animal ;



- les préparations magistrales et officinales vétérinaires ;
- les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques.

**Article 20 :** Il est créé une Commission Nationale d'Homologation du Médicament Vétérinaire chargée d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire.

Les Ministres chargés de la Santé et de l'Elevage désignent les membres de la Commission Nationale d'Homologation du Médicament Vétérinaire.

L'organisation et le fonctionnement de la Commission visée ci-dessus sont fixés par arrêté conjoint des Ministres concernés.

**Article 21 :** L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions particulières ou délivrée à titre temporaire.

**Article 22 :** L'autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à une personne morale domiciliée ou représentée sur le territoire national.

**Article 23 :** Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont adressées au service vétérinaire territorialement compétent et transmises à la Commission Nationale d'Homologation du Médicament Vétérinaire pour avis technique.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par voie réglementaire.

La Commission statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine et transmet sans délai son avis technique aux Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé.

**Article 24 :** Les Ministres chargés de la Santé et de l'Elevage disposent d'un délai de deux mois dès réception de l'avis de la Commission pour donner suite à la demande d'autorisation.

L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, renouvelable.

Les conditions de modification, de suspension ou de retrait, de cession ou de mutation de l'autorisation de mise sur le marché sont fixées par voie réglementaire.

**Article 25 :** L'autorisation de mise sur le marché détermine, pour chaque médicament vétérinaire destiné à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente permettant de garantir que les denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus des produits administrés en quantités supérieures aux limites maximales déterminées par voie réglementaire.

**Article 26 :** L'autorisation de mise sur le marché n'exonère ni le fabricant, ni son titulaire, selon le cas, de leur responsabilité encourue dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

**Article 27 :** Les médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché régulièrement délivrée à l'étranger peuvent être admis sur le territoire national.



Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché national des médicaments vétérinaires est délivrée dans les mêmes formes et conditions que celles prévues à l'article 18 ci-dessus.

**Article 28 :** Les Ministres chargés de l'Elevage et de la Santé peuvent délivrer, dans les conditions fixées par voie réglementaire, une autorisation temporaire d'utilisation pour un médicament vétérinaire **approprié** lorsque la situation sanitaire l'exige, notamment s'il n'existe pas de médicament vétérinaire **autorisé**.

**Article 29 :** La préparation des autovaccins à usage vétérinaire ou des allergènes est soumise à une autorisation délivrée par le service vétérinaire territorialement compétent.

La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une personne qualifiée liée à l'exploitation, à l'entreprise ou à l'organisme bénéficiaire de l'autorisation.

Les conditions de délivrance d'une autorisation de préparation des autovaccins à usage vétérinaire ou des allergènes sont fixées par voie réglementaire.

**Article 30 :** Les pré-mélanges médicamenteux destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux sont soumis à une autorisation de mise sur le marché ou à une autorisation temporaire d'utilisation délivrée par le service vétérinaire territorialement compétent.

Ils ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux destinés à ses seuls animaux sous l'autorité d'un pharmacien, d'un professionnel vétérinaire ou d'un utilisateur agréé.

**Article 31 :** Le service vétérinaire territorialement compétent peut autoriser un médecin vétérinaire à importer et administrer un médicament vétérinaire pour les animaux destinés à l'exportation soumis aux dispositions sanitaires spécifiques obligatoires exigées par le pays importateur, alors même que ce médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché.

#### **Chapitre 4 : De l'importation, de la distribution, de l'utilisation des médicaments et des produits vétérinaires**

**Article 32 :** Sous réserve de l'application des dispositions particulières relatives aux produits classés comme stupéfiants ou substances psychotropes, l'importation des médicaments vétérinaires est soumise à une autorisation dans les conditions fixées par la présente loi et les autres textes en vigueur.

Les médicaments et produits à usage vétérinaire introduits en même temps que les animaux de compagnie pour lesquels ils ont été prescrits sont soumis à une autorisation spéciale d'importation par les services compétents.

La liste des médicaments et produits à usage vétérinaire visée ci-dessus est fixée par voie réglementaire.

**Article 33 :** Toute demande d'importation des médicaments et des produits à usage vétérinaire contenant des antibiotiques, des substances vénéneuses, stupéfiantes et psychotropes doit avoir préalablement obtenu un avis favorable de la Commission Nationale



d'Homologation du Médicament Vétérinaire et être contrôlée conjointement par les services techniques des Ministères chargés de l'Elevage et de la Santé.

**Article 34 :** Peuvent, à titre exclusif, préparer extemporanément, détenir en vue de la cession à l'utilisateur final, ou distribuer les médicaments vétérinaires :

- le pharmacien et le médecin vétérinaire titulaires d'établissement pharmaceutique des produits vétérinaires ;
- le médecin vétérinaire, pour les animaux auxquels ils donnent des soins ou qui sont sous sa surveillance sanitaire.

**Article 35 :** Lorsque le médicament prescrit est destiné aux animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation, cette prescription doit préciser le temps d'attente défini à l'article 25 de la présente loi ainsi que les renseignements permettant d'en assurer la traçabilité.

**Article 36 :** Le médecin vétérinaire est tenu de prescrire en priorité un médicament vétérinaire ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un pré-mélange médicamenteux autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique du médecin.

Si aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation n'est disponible, le médecin vétérinaire peut prescrire un autre médicament vétérinaire autorisé ou un aliment médicamenteux ayant la même indication thérapeutique, destiné à des animaux d'une autre espèce.

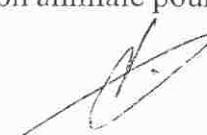
A défaut, il peut prescrire :

- un médicament vétérinaire ou un aliment médicamenteux autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ;
- un médicament autorisé pour usage humain ;
- une préparation magistrale vétérinaire.

**Article 37 :** Le médicament est administré soit par le médecin vétérinaire, soit par le paraprofessionnel vétérinaire sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire, soit par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du médecin vétérinaire.

**Article 38 :** Des dérogations aux dispositions du présent chapitre peuvent être accordées par le service vétérinaire territorialement compétent pour la délivrance et l'utilisation :

- des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet ;
- des produits destinés à lutter contre la prolifération des animaux nuisibles, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.



**Article 39 :** Seuls peuvent détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail les médicaments et autres produits vétérinaires à titre gratuit ou onéreux :

- le médecin vétérinaire inscrit au tableau de l'Ordre pour les médicaments vétérinaires listés, vaccins et sérum. Leur conditionnement porte les mentions « usage vétérinaire » et « à ne délivrer que sur ordonnance » ;
- le pharmacien titulaire d'une officine ;
- le paraprofessionnel qualifié sous contrôle des services vétérinaires nationaux dans une zone géographique sans médecin vétérinaire.

La liste des médicaments visés ci-dessus est établie par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage.

**Article 40 :** Sous réserve des dispositions de l'article 39 ci-dessus, il est interdit de :

- solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers et de satisfaire de telles commandes ;
- vendre des médicaments et autres produits vétérinaires à domicile ;
- céder à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires sur la voie publique ou dans les manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de doctorat vétérinaire.

**Article 41 :** Un groupement de producteurs peut être agréé pour l'achat des médicaments vétérinaires aux établissements de préparation, de vente ou de distribution en gros, en vue de la distribution à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité.

La liste des médicaments et autres produits vétérinaires homologués pouvant faire l'objet d'un agrément est fixée par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage.

La distribution des médicaments et autres produits vétérinaires homologués aux adhérents est subordonnée à la présentation d'une ordonnance établie par un médecin vétérinaire du groupement.

**Article 42 :** Seuls peuvent être agréés, les groupements professionnels agricoles ou d'élevage dont l'action concourt à l'organisation de la production animale justifiant d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle.

L'agrément est subordonné à l'engagement par le groupement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le service vétérinaire territorialement compétent dont l'exécution est placée sous la surveillance effective d'un professionnel vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

L'agrément est délivré pour une durée de deux ans par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage, après avis des services techniques. Il est renouvelable dans la même forme.

**Article 43 :** L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments et autres produits vétérinaires par le groupement visé à l'article 42 ci-dessus s'effectuent sous le contrôle d'un médecin vétérinaire ou d'un pharmacien spécialisé vétérinaire lié contractuellement au groupement.

Le médecin vétérinaire ou le pharmacien est garant du respect par le groupement de la réglementation relative aux médicaments et autres produits vétérinaires, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité encourue.

**Article 44 :** Le Ministre chargé de l'Elevage peut enjoindre les fabricants, importateurs et détenteurs des médicaments vétérinaires, en cas d'insuffisance de ces médicaments pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épidémie, à déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux.

### **Chapitre 5 : De la redevance**

**Article 45 :** Il est créé une redevance destinée à couvrir les frais liés aux traitements de demande d'autorisation et d'agrément ci-après :

- les autorisations de mise sur le marché ;
- les autorisations temporaires d'utilisation ;
- les autorisations de préparation d'autovaccins vétérinaires ;
- les autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire ;
- les autorisations d'importation ;
- les autorisations spéciales d'importation ;
- les autorisations d'exportation ;
- les autorisations précalables de publicité ;
- les agréments des groupements de producteurs.

Un arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Elevage, de la Santé et du Budget précise le montant, les modalités de perception et de répartition de cette redevance.

### **Chapitre 6 : Des contrôles et des sanctions**

**Article 46 :** Le contrôle et l'inspection des établissements pharmaceutiques, cliniques et cabinets vétérinaires, tenus par les médecins vétérinaires et les pharmaciens sont assurés par les agents assermentés des Ministères en charge de l'Elevage et de la Santé.

L'exercice des opérations de contrôle, la formule et les modalités de prestation de serment sont fixées par voie réglementaire.



**Article 47 :** Sans préjudice des sanctions disciplinaires et pénales encourues par leurs auteurs, les manquements aux dispositions prévues par la présente loi peuvent entraîner la suspension ou le retrait des agréments ou des autorisations.

**Article 48 :** La mesure de suspension peut être prononcée immédiatement en cas de danger pour la santé humaine ou animale, par le service vétérinaire territorialement compétent.

Dans les autres cas, la suspension est prononcée après une mise en demeure prescrivant un délai de mise en conformité.

**Article 49 :** Les agents habilités des Ministères en charge de l'Elevage et de la Santé ont la qualité d'officier de police judiciaire à compétence spéciale.

**Article 50 :** Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 15.000.000 de francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

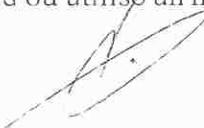
- quiconque contrevient aux dispositions réglementaires relatives aux matières premières pharmaceutiques vétérinaires et aux substances ;
- quiconque cède un médicament ou tout autre produit vétérinaire sans autorisation ou avec une autorisation caduque ;
- quiconque cède un médicament, des substances ou tout autre produit vétérinaire périmés ;
- quiconque fabrique, importe, exporte et distribue en gros des médicaments et tout autre produit vétérinaire autorisés, ou qui fabrique, importe et distribue des médicaments soumis à des essais cliniques, par des établissements non autorisés ou dont l'agrément est caduc ou suspendu ;
- quiconque contrevient aux dispositions réglementaires relatives à la publicité des établissements ;
- tout établissement agréé qui délivre des médicaments et autres produits vétérinaires à des personnes non habilitées à les détenir.

**Article 51 :** Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 1.000.000 de francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque sollicite des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise d'intermédiaires non agréés ou qui satisfait de telles commandes ;
- quiconque cède, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires sur la voie publique ou dans les manifestations publiques ;
- quiconque prescrit des spécialités sans autorisation de mise sur le marché.

**Article 52 :** Est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois au plus et d'une amende de 500.000 francs au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- tout pharmacien ou tout médecin vétérinaire qui vend un médicament sans ordonnance lorsqu'elle est requise ;
- tout professionnel qui détient, vend ou utilise un médicament vétérinaire non autorisé pour



la catégorie au titre de laquelle il est enregistré par l'Ordre National des Médecins Vétérinaires ;

- quiconque prescrit ou sert intentionnellement une ordonnance irrégulière ;
- quiconque utilise ou fait usage, en connaissance de cause, d'une ordonnance irrégulière ;
- quiconque enfreint la cascade de prescriptions ;
- quiconque ne se soumet pas à la formalité d'enregistrement prévue à l'article 58 de la présente loi.

**Article 53 :** En cas de récidive, les peines visées aux articles 50 à 52 ci-dessus sont portées au double.

**Article 54 :** Les juridictions répressives peuvent prononcer, à titre de peines complémentaires, la saisie, la confiscation, la destruction, la fermeture d'établissement ou d'officine.

Elles peuvent ordonner, outre la vente des biens et avoirs saisis ou confisqués au profit du trésor public, la publication des décisions.

### **Chapitre 7 : Des dispositions transitoires**

**Article 55 :** Un arrêté du Ministre chargé de l'Elevage précise les informations à fournir par les établissements visés par la présente loi aux fins d'enregistrement.

Ces établissements disposent d'un délai d'un an, à compter de la publication de la présente loi, pour y procéder.

Ce délai peut être prorogé de douze mois au plus par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage, pour de justes motifs.

L'inobservation des délais fixés aux alinéas ci-dessus expose l'auteur aux sanctions prévues par la présente loi.

**Article 56 :** Un recensement des médicaments vétérinaires en usage sur le territoire national est effectué dès publication de la présente loi par les services techniques compétents.

**Article 57 :** Jusqu'à la mise en place des procédures prévues par la présente loi, les médicaments ne présentant pas de risques majeurs pour la santé publique et ne disposant d'aucune autorisation, peuvent bénéficier d'une autorisation provisoire de mise sur le marché.

### **Chapitre 8 : Des dispositions diverses et finales**

**Article 58 :** Les dispositions de la présente loi s'appliquent à tout pharmacien et professionnel exerçant une activité ayant un lien avec les médicaments et produits vétérinaires.

**Article 59 :** Peuvent déroger aux dispositions de la présente loi, les établissements dont l'activité pharmaceutique est liée à :

- la fabrication d'aliments médicamenteux ;
- la fabrication d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques ;



- l'importation d'aliments médicamenteux ;
- l'importation d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques ;
- la distribution d'aliments médicamenteux ;
- la distribution d'aliments médicamenteux spécialisés à l'exportation.

**Article 60 :** Les conditions dans lesquelles s'exerce une pharmacovigilance relative aux médicaments vétérinaires ainsi que les autres obligations des professionnels intervenant dans la fabrication, l'exploitation, la délivrance et l'utilisation des médicaments vétérinaires sont fixées par voie réglementaire.

**Article 61 :** Les décisions relatives à la délivrance, à la suspension et au retrait des titres prévus par la présente loi sont susceptibles de recours devant la juridiction administrative territorialement compétente, conformément aux dispositions des textes en vigueur.

**Article 62 :** L'administration vétérinaire dispose, pour les manquements ou violations observés de la présente loi, du pouvoir de transaction.

La transaction met un terme au litige. En cas d'échec, la procédure est transmise au procureur de la République compétent.

**Article 63 :** Des textes réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les dispositions de toute nature nécessaires à l'application de la présente loi.

**Article 64 :** La présente loi sera enregistrée, publiée et exécutée comme loi de la République.

Fait à Libreville, le

Le Président de la République,  
Chef de l'Etat.

Ali BONGO ONDIMBA

Le Premier Ministre,  
Chef du Gouvernement ;

Rose Christiane OSSOUKA RAPONDA



Le Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage,  
de la Pêche et de l'Alimentation ;

Biendi MAGANGA MOUSSAVOU

Le Ministre de l'Economie et de la Relance ;

Nicole Janine Lydie ROBOTY, ép. MBOU

Le Ministre des Eaux, des Forêts, de la Mer, de l'Environnement,  
chargé du Plan Climat et du Plan d'Affectation des Terres ;

Lee WHITE

Le Ministre du Budget et des Comptes Publics ;

Sosthène OSSOUNGOU NDIBANGOYE

Le Ministre de la Santé ;

Guy Patrick OBIANG NDONG

