

IMPORTANT :

Cette version de courtoisie, non officielle, intègre les modifications apportées au Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux par la Loi modifiant la Loi sur la protection sanitaire des animaux (chapitre 27) [PDF 457 Ko] sanctionnée le 8 octobre 2024. En cas de différences entre ce texte et la loi sanctionnée, cette dernière prévaut.

Les ajouts et modifications sont indiqués en bleu dans le texte.

Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux – version consolidée (chapitre P-42, r. 10)

Loi sur la protection sanitaire des animaux

(chapitre P-42, a. 55.9)

NOTE

Les droits prévus au règlement ont été indexés selon l'avis publié à la Partie 1 de la Gazette officielle du Québec le 6 avril 2024, page 212. (a. 2) (Effet à compter du 1^{er} avril 2024)

SECTION I

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE ET DE RENOUVELLEMENT DES PERMIS

1. Toute personne tenue de se munir d'un permis pour l'une des activités prévues à l'article 55.2 de la Loi sur la protection sanitaire des animaux (chapitre P-42) doit présenter au ministre de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation une demande de permis pour chaque lieu qu'elle entend exploiter dans le cadre de son permis.

Cette personne doit joindre à sa demande un mandat-poste ou un chèque fait à l'ordre du ministre des Finances et couvrant le coût du permis.

2. Le coût des permis pour l'une des activités prévues à l'article 55.2 de la Loi est le suivant:

1° 84 \$ pour le permis de vente ou de fourniture d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux;

2° 34,25 \$ pour le permis de préparation d'un aliment médicamenteux destiné aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde;

3° 42 \$ pour le permis de préparation d'un aliment médicamenteux ou d'un prémélange médicamenteux destinés aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde;

4° [127 \\$](#) pour le permis de vente, de fourniture ou de préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux.

3. Les coûts des permis prévus à l'article 2 sont ajustés au 1^{er} avril de chaque année selon le taux d'augmentation de l'indice général des prix à la consommation pour le Canada pour la période se terminant le 30 septembre de l'année précédente, tel que déterminé par Statistique Canada.

Les coûts ainsi ajustés sont arrondis selon la méthode suivante:

1° lorsque le coût est inférieur ou égal à 35 \$, il est augmenté ou diminué au multiple de 0,25 \$ le plus près;

2° lorsque le coût est supérieur à 35 \$, il est augmenté ou diminué au dollar le plus près.

Le ministre informe le public sur le résultat de l'indexation faite en vertu du présent article dans la Partie 1 de la *Gazette officielle du Québec* et, s'il le juge approprié, par tout autre moyen.

4. Le titulaire d'un permis ne peut obtenir le remboursement en tout ou en partie du coût versé pour sa délivrance ou son renouvellement.

4.1. Pour obtenir un permis, le demandeur doit disposer de lieux et de contenants qui permettent d'éviter toute contamination chimique, biologique ou physique des médicaments, des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux.

Dans le cas d'un permis visé à l'un des paragraphes 2 à 4 de l'article 2, le demandeur doit de plus posséder des équipements conformes aux dispositions de l'article 5.

4.1.1. Le ministre délivre un permis au demandeur qui satisfait aux conditions prévues au premier alinéa et, le cas échéant, au deuxième alinéa de l'article 4.1. La demande de permis doit être faite en utilisant le formulaire prescrit par le ministre dans lequel les renseignements suivants doivent être fournis:

1° le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse courriel ou le numéro de télécopieur du demandeur; ces renseignements sont également requis de son représentant, le cas échéant;

2° le numéro d'entreprise du Québec attribué en vertu de la Loi sur la publicité légale des entreprises ([chapitre P-44.1](#)) du demandeur, le cas échéant;

3° le nom sous lequel le lieu est exploité;

4° l'adresse du lieu d'exploitation;

5° la nature du permis demandé;

6° dans le cas d'un permis visé aux paragraphes 2 à 4 de l'article 2, la description:

a) des équipements qui entrent en contact avec un médicament, un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux;

b) des équipements de mélange et, le cas échéant, une description de la balance, en spécifiant le numéro de série, la marque et le modèle.

Le demandeur doit déclarer dans sa demande que les lieux et les contenants et, le cas échéant, les équipements sont conformes aux dispositions de l'article 4.1.

4.2. (Abrogé).

4.3. Le ministre renouvelle le permis d'un titulaire qui en fait la demande en utilisant le formulaire prescrit par le ministre dans lequel il doit:

1° indiquer, le cas échéant, tout changement relatif aux renseignements visés à l'article 4.1.1 fournis lors de la dernière demande;

2° déclarer avoir tenu et transmis, pour l'année civile précédente, les registres prévus aux articles 14 ou 15 selon le cas et, dans le cas du registre prévu à l'article 23.1, déclarer l'avoir tenu;

3° dans le cas d'un permis visé à l'un des paragraphes 2 à 4 de l'article 2, indiquer les renseignements visés par les dispositions des paragraphes 1 à 7 du premier alinéa de l'article 9 permettant d'établir que les équipements de mélange répartissent les médicaments de façon homogène conformément aux dispositions de l'article 8.

Les droits fixés à l'article 2 doivent être joints à la demande.

4.4. Tout permis délivré ou renouvelé par le ministre indique les nom et adresse de son titulaire, le numéro et l'activité autorisée par le permis, la date de sa délivrance et celle de son expiration ainsi que, le cas échéant, le lieu d'exploitation, les conditions, les restrictions ou les interdictions imposées par le ministre en vertu de l'article 55.28 de la Loi.

4.5. (Abrogé).

SECTION II

NORMES D'EXPLOITATION

§ 1. — *Permis de vente, de fourniture et de préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux*

5. L'équipement utilisé par le titulaire d'un permis pour la préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux doit:

1° être fabriqué avec des matériaux imputrescibles, imperméables et non toxiques;

2° être conçu de façon à ne laisser aucun dépôt de résidus après chaque usage.

L'équipement doit également permettre l'inspection, de l'intérieur, des parties qui viennent en contact avec un médicament, un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux.

6. Le titulaire de ce permis doit nettoyer la partie de l'équipement qui est entrée en contact avec des médicaments, des prémélanges médicamenteux ou des aliments médicamenteux avant de le réutiliser pour préparer des aliments sans médicament, des prémélanges médicamenteux ou des aliments médicamenteux qui contiennent des médicaments différents de ceux utilisés lors de la préparation précédente.

7. Le titulaire de ce permis doit maintenir en bon état de fonctionnement l'équipement qu'il utilise pour la préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux dans le lieu d'exploitation de son permis.

8. Le titulaire de ce permis doit utiliser un équipement qui répartit de façon homogène dans un prémélange médicamenteux ou dans un aliment médicamenteux les substances dont la teneur est inférieure à 5% de poids du prémélange médicamenteux et à 2% du poids de l'aliment médicamenteux.

La répartition des substances est homogène lorsque ce coefficient de variation de la concentration de l'une de ces substances dans plusieurs parties du prémélange médicamenteux ou de l'aliment médicamenteux est inférieur à 5% dans le cas d'un prémélange médicamenteux et à 10% dans le cas d'un aliment médicamenteux.

Le calcul du coefficient de variation s'effectue à partir des résultats d'analyse de 9 échantillons prélevés dans le prémélange médicamenteux ou dans l'aliment médicamenteux, par un membre d'un ordre professionnel défini à l'article 1 du Code des professions ([chapitre C-26](#)) qui exerce dans un champ de pratique relié à la production de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux ou à la vérification d'équipements visés à la présente section, en utilisant l'une des méthodes prévues aux articles 28, 29 ou 30, selon le cas. Ces échantillons sont transmis pour analyse conformément aux dispositions de l'article 30.1.

L'équipement de mélange utilisé pour la préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux doit faire l'objet d'une vérification annuelle afin d'assurer l'homogénéité des médicaments qu'ils contiennent.

8.1. Le titulaire de ce permis ne peut préparer un aliment médicamenteux au moyen d'équipements alimentés de façon volumétrique et continue que s'il utilise un prémélange médicamenteux en quantité supérieure à 20 kg pour chaque tonne d'aliment médicamenteux préparé.

9. Le titulaire de ce permis doit transmettre au ministre, lors de sa demande de renouvellement, les renseignements relatifs à la vérification de ses équipements de mélange suivants:

1° l'identification de l'équipement de mélange avec son numéro de série, la marque et son modèle;

2° le type de mélange préparé;

3° le nom commercial du médicament et sa concentration;

4° l'endroit du prélèvement ainsi que la méthode de prélèvement des neufs échantillons prévus à l'un des articles 28, 29 ou 30 utilisée;

5° le temps de mélange en minute et en seconde ainsi que la durée de la période de mélange entre la fin de l'introduction du dernier ingrédient et le début de la vidange;

6° le nom du laboratoire à qui les échantillons ont été transmis et la méthode analytique utilisée;

7° le coefficient de variation en pourcentage.

Le titulaire de ce permis doit aussi, dans les trois mois qui suivent la date de délivrance de son permis, transmettre au ministre les renseignements prévus par les dispositions des paragraphes 1 à 7 du premier alinéa.

Le titulaire doit conserver ces renseignements dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de 2 ans.

10. Il est interdit au titulaire de ce permis de préparer, de fournir ou de vendre un prémélange médicamenteux dont la teneur en médicament de chacune de ses parties est inférieure ou excède de plus de 10% la teneur prescrite par ordonnance d'un médecin vétérinaire ou, à défaut, par le Recueil des notices sur les substances médicatrices publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

11. Il est également interdit au titulaire de ce permis de préparer, de fournir ou de vendre un aliment médicamenteux dont:

1° la teneur en antibiotique de chacune de ses parties est inférieure ou excède de plus de 25% la teneur prescrite par ordonnance d'un médecin vétérinaire ou, à défaut, par le Recueil des notices sur les substances médicatrices;

2° la teneur en tout autre médicament de chacune de ses parties est inférieure ou excède de plus de 20% la teneur prescrite par ordonnance d'un médecin vétérinaire ou, à défaut, par le Recueil des notices sur les substances médicatrices.

12. Le titulaire de ce permis doit obtenir les pièces justificatives de chaque achat de médicaments, de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux qu'il effectue et il doit conserver ces pièces dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de deux ans à compter de la date de chaque achat.

13. Le titulaire de ce permis doit conserver, dans le lieu d'exploitation de son permis, l'original ou une copie de toute ordonnance d'un médecin vétérinaire pour toute vente, fourniture ou préparation de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux, selon le cas, composé d'un médicament apparaissant à la liste des médicaments prévue à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires ([chapitre M-8](#)), à compter de sa date de délivrance et ce, pour une période de 2 ans suivant la date de son exécution y compris ses renouvellements.

14. Le titulaire de ce permis doit tenir un registre des ventes et des fournitures au détail d'aliments médicamenteux contenant, pour chaque vente et fourniture, les renseignements suivants:

1° le nom et les coordonnées de l'acheteur ou de celui qui reçoit l'aliment médicamenteux ainsi que le numéro de son permis, le cas échéant;

2° les coordonnées des sites où ont été vendus ou fournis les aliments médicamenteux si ces coordonnées sont différentes de celles visées au paragraphe 1 du présent alinéa.

Le registre doit contenir, pour chacun de ces sites, les renseignements suivants:

1° la date de la vente ou de la fourniture;

2° le nom commercial et la concentration, exprimée en kilogramme par tonne, des produits médicamenteux contenus dans l'aliment médicamenteux;

3° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit l'aliment médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un aliment médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires ([chapitre M-8](#));

4° la quantité, exprimée en kilogramme, d'aliments médicamenteux vendue ou fournie;

5° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux est destiné et les types de production agricole impliqués.

Dans le cas où le titulaire administre des aliments médicamenteux à ses propres animaux ou aux animaux dont il a la garde, il doit aussi tenir un registre des aliments médicamenteux administrés. Les dispositions du deuxième alinéa s'appliquent à la tenue de ce registre compte tenu des adaptations nécessaires.

Les registres doivent être tenus pour la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre et être transmis au ministre au plus tard le 31 mars de chaque année. Ils doivent être conservés dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de 2 ans à compter du 31 décembre de l'année visée.

15. Le titulaire de ce permis doit, en outre, tenir un registre des ventes et des fournitures faisant état de chaque vente et fourniture de prémélanges médicamenteux faites à un titulaire de permis visé à l'une des sous-section 3 ou 4 de la présente section contenant les renseignements suivants:

1° le nom et les coordonnées de l'acheteur ou de celui qui reçoit le prémélange médicamenteux ainsi que le numéro de son permis;

2° les coordonnées des sites où seront administrés les aliments médicamenteux préparés à partir du prémélange médicamenteux si ces coordonnées sont différentes de celles visées au paragraphe 1 du présent alinéa.

Le registre doit contenir, pour chacun de ces sites, les renseignements suivants:

1° la date de la vente ou de la fourniture;

2° le nom commercial et la concentration, exprimée en kilogramme par tonne, des produits médicamenteux contenus dans le prémélange médicamenteux;

3° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit le prémélange médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un prémélange médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires ([chapitre M-8](#));

4° la quantité, exprimée en kilogramme, de prémélanges médicamenteux vendue ou fournie;

5° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux qui sera préparé ultérieurement à partir du prémélange est destiné et les types de production agricole impliqués.

Le registre doit être tenu pour la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre et être transmis au ministre au plus tard le 31 mars. Il doit être conservé dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de 2 ans à compter du 31 décembre de l'année visée.

16. Le titulaire de ce permis doit identifier chaque lot de médicaments, de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux qu'il a en sa possession et les conserver de manière à éviter toute contamination chimique, biologique et physique de ces produits en les gardant à l'abri du soleil et de la vermine, dans un endroit propre et sec.

Il doit également nettoyer les contenants et les lieux qui ont servi à l'entreposage de médicaments, de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux avant d'y entreposer des produits de nature différente.

§ 2. — *Permis de vente ou de fourniture d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux*

16.1. (Abrogé).

16.2. Les articles 12 à 16 s'appliquent, compte tenu des adaptations nécessaires, au titulaire du permis visé à la présente sous-section.

§ 3. — *Permis de préparation d'un aliment médicamenteux destiné aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde*

17. (Abrogé).

18. (Abrogé).

19. (Abrogé).

20. (Abrogé).

21. (Abrogé).

22. (Abrogé).

23. Le titulaire de ce permis doit conserver copie de toute ordonnance d'un médecin vétérinaire pour tout achat de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux composé d'un médicament apparaissant à la liste des médicaments prévue à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires ([chapitre M-8](#)) à compter de sa date de délivrance et ce, pour une période d'un an suivant la date de son exécution y compris ses renouvellements.

Il doit également obtenir les pièces justificatives de chaque achat de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux qu'il effectue.

Les documents visés au premier et au deuxième alinéas doivent être conservés dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de 2 ans qui suit la date de l'ordonnance ou de l'achat, selon le cas.

23.1. Le titulaire de ce permis doit tenir un registre des aliments médicamenteux administrés à ses propres animaux ou à ceux dont il a la garde en indiquant les coordonnées des sites où se trouvent les animaux destinés à recevoir ces aliments. Le registre doit contenir, pour chacun des sites, les renseignements suivants:

1° la date de l'administration;

2° le nom commercial et la concentration, exprimée en kilogramme par tonne, des produits médicamenteux contenus dans l'aliment médicamenteux administré;

3° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit l'aliment médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un aliment médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires ([chapitre M-8](#));

4° la quantité d'aliment médicamenteux administrée;

5° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux est destiné et les types de production agricole impliqués.

Le registre doit être conservé dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de 2 ans à compter de la date de l'administration.

24. (Abrogé).

25. Les articles 5 à 11 et 16 s'appliquent, compte tenu des adaptations nécessaires, au titulaire du permis visé à la présente sous-section.

§ 4. — Permis de préparation d'un aliment médicamenteux ou d'un prémélange médicamenteux destinés aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde

25.1. Les articles 5 à 13, 16 et 23.1 s'appliquent, compte tenu des adaptations nécessaires, au titulaire du permis visé à la présente sous-section.

25.2. (Abrogé).

25.3. (Abrogé).

SECTION III

PRÉLÈVEMENTS ET ANALYSES D'ÉCHANTILLONS

26. (Abrogé).

27. (Abrogé).

28. Dans le cas d'un prémélange médicamenteux, le prélèvement de 9 échantillons d'au moins 100 g par échantillon se fait à même une quantité de prémélange médicamenteux correspondant à la capacité maximale du mélangeur, au niveau du premier accès disponible après l'opération de mélange et de la façon suivante:

Échantillons	Pourcentage de la durée de vidange du prémélange médicamenteux
---------------------	---

1 ^{er}	5
2 ^e	15
3 ^e	25
4 ^e	40
5 ^e	50
6 ^e	60
7 ^e	75
8 ^e	85
9 ^e	95

29. Dans le cas d'un aliment médicamenteux, lorsque l'équipement utilisé comporte un mélangeur, le prélèvement de 9 échantillons d'au moins 100 g par échantillon se fait à même une quantité d'aliments médicamenteux correspondant à la capacité maximale du mélangeur, au niveau du premier accès disponible après l'opération de mélange et de la façon suivante:

Échantillons	Pourcentage de la durée de la vidange de l'aliment médicamenteux
---------------------	---

1 ^{er}	5
2 ^e	15
3 ^e	25
4 ^e	40
5 ^e	50
6 ^e	60
7 ^e	75
8 ^e	85
9 ^e	95

30. Dans le cas d'un aliment médicamenteux, lorsque l'équipement utilisé ne comporte pas de mélangeur, le prélèvement de 9 échantillons d'au moins 100 g par échantillon se fait à même une quantité de 1 000 kg d'aliments médicamenteux, au niveau du premier accès disponible après la dernière opération de préparation et de la façon prévue à l'article 29.

30.1. Les 9 échantillons prélevés doivent être scellés et munis d'une étiquette identifiant le titulaire de permis et indiquant l'équipement concerné ainsi que le numéro de l'échantillon.

Les échantillons sont transmis à un laboratoire pour la détermination du coefficient de variation conformément aux dispositions de l'article 8.

30.2. Le titulaire est tenu de conserver les résultats d'analyse du laboratoire dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de 2 ans.

SECTION III.1

(Abrogée)

30.3. *(Abrogé).*

30.4. *(Abrogé).*

30.5. *(Abrogé).*

30.6. *(Abrogé).*

SECTION IV

DISPOSITIONS PÉNALES

31. *(Abrogé).*

32. *(Omis).*

ANNEXE I

(Abrogée)

D. 728-87, Ann. I; D. 1633-92, a. 21; D. 728-94, a. 10; D. 248-96, a. 10.

ANNEXE II

(Abrogée)

D. 728-87, Ann. II; D. 1633-92, a. 21; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE III

(Abrogée)

D. 728-87, Ann. III; D. 1633-92, a. 21; D. 728-94, a. 10; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE IV

(Abrogée)

D. 1633-92, a. 21; D. 1829-93, a. 5; Erratum, 1994 G.O. 2, 1345; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE V

(Abrogée)

D. 1633-92, a. 21; D. 1829-93, a. 5; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE VI

(Abrogée)

D. 1633-92, a. 21; D. 1829-93, a. 5; Erratum, 1994 G.O. 2, 1345; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE VII

(Abrogée)

D. 1633-92, a. 21; D. 1829-93, a. 5; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE VII.1

(Abrogée)

D. 1829-93, a. 5; D. 1443-2022, a. 27.

ANNEXE VIII

(Abrogée)

D. 1633-92, a. 21; D. 1829-93, a. 5; D. 1443-2022, a. 27.

MISES À JOUR

D. 728-87, 1987 G.O. 2, 3163

D. 1633-92, 1992 G.O. 2, 6907

D. 1829-93, 1993 G.O. 2, 9022 et 1994 G.O. 2, 1345

D. 728-94, 1994 G.O. 2, 2824

L.Q. 1994, c. 40, a. 457

D. 248-96, 1996 G.O. 2, 1865

L.Q. 2010, c. 7, a. 282

L.Q. 2010, c. 40, a. 92

D. 1443-2022, 2022 G.O. 2, 5509