

LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,

VISAF n°00585

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n°2016-001/PRES du 06 janvier 2016, portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2018-035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2018-0272/PRES/PM/SGG-CM du 12 avril 2018, portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;
- Vu le règlement N°02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu le règlement N°03/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 instituant les redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA ;
- Vu le règlement N°04/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargé du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu la directive N°07/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;
- Vu la loi n°081-2015/CNT du 24 novembre 2015, portant statut général de la Fonction Publique d'Etat ;
- Vu la loi n°078-2015/CNT du 23 novembre 2015, portant création de l'Ordre national des vétérinaires du Burkina Faso ;
- Vu la loi n°048-2017/AN du 16 novembre 2017 portant code de santé animale et de santé publique vétérinaire ;
- Vu le décret n°2016-298/PRES/PM/MRAH du 29 avril 2016, portant organisation du Ministère des Ressources Animales et Halieutiques ;

Sur rapport du Ministre des Ressources Animales et Halieutiques;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 04 juillet 2018 ;

DECRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : La pharmacie vétérinaire au Burkina Faso est régie par les dispositions du présent décret.

Article 2 : Le présent décret décrit les dispositions en matière de contrôle à l'importation, de circulation, de mise sur le marché, de contrôle des conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, de détention à des fins commerciales, d'importation et de distribution en gros des médicaments vétérinaires.

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux médicaments vétérinaires destinés à être expérimentés ou mis sur le marché, présentés notamment sous la forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués, de pré mélanges médicamenteux.

Des dispositions particulières sont prévues pour les aliments médicamenteux.

Article 3 : la liste des produits de désinfection utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies réputées légalement transmissibles est fixée par arrêté du Ministre chargé de l'élevage.

Article 4 : le Ministre chargé de l'élevage détermine par arrêté les concentrations maximales et les conditions d'utilisation des aliments complémentés et supplémentés.

Article 5 : Aux fins du présent Décret on entend par :

1) Aliments complémentés et supplémentés : aliments contenant à faible concentration certains additifs n'ayant pas de propriétés curatives ou préventives.

2) Aliments médicamenteux : tout mélange de pré mélange(s) médicamenteux vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du pré mélange telles que visées au point 26.

3) Circulation intracommunautaire : l'échange de lots de médicaments vétérinaires entre les Etats Membres de l'UEMOA que ces médicaments aient été fabriqués dans un Etat membre ou importés d'un pays tiers.

4) Dépositaire : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou exploitant, au stockage de médicaments vétérinaires dont il n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état.

5) Distributeur d'aliments médicamenteux : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état.

6) Distributeur en gros : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat ou à l'importation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ou à leur exportation.

7) Distribution en gros des médicaments vétérinaires : toute activité pharmaceutique à caractère commercial qui comprend l'achat, la vente, l'importation ou l'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur des médicaments vétérinaires, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion de la fourniture par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même, ou de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à la réglementation nationale de chaque Etat membre.

8) Effet indésirable : toute réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

9) Effet indésirable grave : tout effet indésirable qui entraîne la mort, ou est susceptible de mettre la vie en danger, ou qui provoque un handicap majeur ou une incapacité importante ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale ou qui provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité.

10) Effet indésirable sur l'être humain : toute réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire.

11) Etablissement pharmaceutique vétérinaire : tout site géographique où sont regroupés des moyens humains et matériels affectés à des opérations industrielles ou commerciales dans le domaine du médicament vétérinaire. Un site peut consister en une partie d'immeuble ou un ou plusieurs immeubles regroupés à une même adresse géographique.

12) Entreprise vétérinaire : toute entité à caractère économique effectuant des opérations industrielles ou commerciales dans le domaine du médicament vétérinaire. Une entreprise vétérinaire peut exploiter plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires.

13) Expérimentateur : toute personne physique qui dirige et surveille la réalisation des essais non cliniques, à savoir des essais analytiques, des essais d'innocuité, de l'étude des résidus et des essais précliniques.

14) Expérimentation : tous essais, recherches ou expérimentations, ci-après dénommés essais, auxquels il est procédé en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une modification.

15) Exploitant : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais.

16) Exploitation : toute opération de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire.

17) Exportation : l'expédition hors du territoire de l'Union de lots de médicaments vétérinaires fabriqués dans ses limites territoriales ou précédemment importés.

18) Fabricant : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

19) Fabricant d'aliments médicamenteux : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait. Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectués par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur.

20) Fabrication de médicaments vétérinaires : toute activité pharmaceutique à caractère industriel qui conduit à la production d'un médicament vétérinaire tel que défini au point 26), à savoir l'approvisionnement ou l'acquisition des matières premières et des articles de conditionnement, la mise en forme galénique, le contrôle de la qualité, la libération des lots de médicaments ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques applicables à cette activité.

Pour les médicaments soumis à des essais, les opérations de suivi des médicaments et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur de l'essai.

21) Importateur d'aliments médicamenteux : toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance d'Etats non-membres de l'Union. Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur.

22) Importation : l'entrée sur le territoire de l'UEMOA de lots de médicaments vétérinaires, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, en provenance d'Etats non-membres de l'UEMOA.

23) Investigateur : toute personne physique qui dirige et surveille la réalisation des essais cliniques, et dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques des essais d'efficacité.

24) Médicament générique : tout médicament vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

25) Médicament immunologique vétérinaire : tout médicament vétérinaire administré aux animaux en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.

26) Médicament vétérinaire : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales,
Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'animal est également considérée comme médicament vétérinaire.

27) Médicament vétérinaire préfabriqué : tout médicament vétérinaire, préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.

28) Organisme : tout établissement public ou association se livrant à une activité pharmaceutique vétérinaire par l'intermédiaire d'un établissement pharmaceutique vétérinaire.

Pharmacovigilance : surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation de médicament vétérinaire.

29) Préparation extemporanée : toute préparation réalisée sur prescription d'un docteur vétérinaire et au moment de l'utilisation pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans les lieux et le temps.

30) Pré mélange médicamenteux : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

31) Promoteur : toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une expérimentation de médicament vétérinaire.

32) Risque lié au médicament vétérinaire : tout risque lié à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement.

33) Spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

34) Substance : toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle -ci pouvant être :

- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang ;
- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction ;
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

35) Temps d'attente : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus établies. Les limites maximales de résidus à prendre en compte pour préserver la santé du consommateur sont autant que possible celles établies par le Codex Alimentarius en attendant l'établissement par l'UEMOA de limites maximales de résidus au niveau communautaire.

CHAPITRE II : DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Article 6 : Exception faite des aliments médicamenteux préparés conformément à l'article 5 ci-dessus, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission de l'UEMOA dans les conditions mentionnées au Règlement N°02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

Article 7 : Par dérogation aux dispositions de l'article 6, un médicament vétérinaire peut être utilisé sur le territoire national après avoir bénéficié d'une autorisation exceptionnelle d'utilisation délivrée par l'autorité vétérinaire nationale, dans les conditions mentionnées aux articles 22 et

23 du Règlement N°02 /2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

Article 8 : Les médicaments vétérinaires importés dans un Etat membre de l'UEMOA en vertu d'une autorisation exceptionnelle d'utilisation, ne peuvent circuler sur le territoire national qu'à titre de transit.

Article 9 : Le Ministre chargé de l'Elevage fixe par arrêté les modalités de mise sur le marché des désinfectants, produits nutritionnels et vitamines non injectables à usage vétérinaire

Article 10 : Dans le cas où l'exploitation d'un médicament vétérinaire est susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de l'Elevage peut, par décision motivée, suspendre l'utilisation du produit, après avoir avisé la Commission de l'UEMOA.
Il est demandé au fabricant de lui fournir toute explication utile.
La décision de suspension fait l'objet de diffusion par tous les moyens jugés nécessaires par le Ministre chargé de l'Elevage.

Article 11 : Les décisions d'octroi, de suspension, de retrait ou de changement de titulaire d'AMM sont enregistrées, communiquées et publiées dans le Journal Officiel du Faso.

CHAPITRE III : DE L'IMPORTATION, DE LA PREPARATION INDUSTRIELLE, DE LA VENTE ET DE LA DISTRIBUTION EN GROS

Article 12 : L'importation à partir d'un pays hors zone UEMOA, de tout médicament vétérinaire ayant une AMM communautaire est soumise à une autorisation de l'autorité vétérinaire nationale.

Article 13 : La demande d'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires autorisés doit comporter les éléments suivants :

- le nom du médicament et le titulaire de l'AMM ;
- l'origine des médicaments et le destinataire ;
- les quantités demandées.

Article 14 : La demande d'autorisation d'importation de lots de médicaments à des fins expérimentales précise le nom du promoteur de l'essai, la quantité à importer, la destination du produit et la référence à l'expérimentation ou à l'autorisation d'expérimentation.
Dans tous les cas, l'autorisation d'importation n'est valable que pour une opération.

Article 15 : Les conditions d'importation et de distribution à titre gracieux d'échantillons de médicaments vétérinaires par les délégués ou les représentants de fabricants pharmaceutiques sont fixées par arrêté du Ministre chargé de l'élevage.

Article 16 : Tout médicament autorisé par la procédure centralisée et importé dans la zone UEMOA, est libre de circuler sur le territoire national à condition qu'il soit accompagné de l'autorisation de mise sur le marché et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dudit médicament dans l'UEMOA.

Tout médicament autorisé par la procédure centralisée de l'UEMOA, fabriqué dans un des Etats membres de l'UEMOA est libre de circuler sur le territoire national à condition qu'il soit accompagné de l'autorisation de mise sur le marché et du certificat d'origine défini par l'Acte additionnel N° 04/96 du 16 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement.

Article 17 : Toute demande d'autorisation d'importation de médicaments ou produit biologique à usage vétérinaire, d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, de certificat à l'exportation et d'autorisation préalable de publicité est soumise au paiement d'un droit fixe dont le montant, les modalités de perception et d'affectation sont déterminés par un arrêté conjoint du Ministre chargé de l'Élevage et du Ministre chargé des Finances.

Article 18 : La fabrication, l'importation, la distribution en gros et l'exportation de médicaments vétérinaires y compris les aliments médicamenteux, la fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne sont effectuées que par des entreprises ou organismes disposant d'un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés et fonctionnant dans les conditions régies par le présent chapitre.

Section1 : Conditions d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires

Article 19 : L'ouverture, la modification ou le changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est soumis à autorisation préalable délivrée par l'autorité vétérinaire nationale sans préjudice des autres conditions nécessaires à l'exercice de l'activité industrielle ou commerciale correspondante.

La composition de la demande sera précisée par un arrêté du ministre en charge de l'élevage.

Article 20 : L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est délivrée à l'entreprise ou à l'organisme dont il dépend par l'autorité vétérinaire nationale, après enquête de l'inspection compétente et après avis du Conseil de l'Ordre dont dépend le responsable pharmaceutique.

Article 21 : Lorsqu'une entreprise ou un organisme comporte plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une autorisation distincte.

Article 22 : Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, le cas échéant, la nature des médicaments concernés à savoir chimique, immunologique, à base de plantes médicinales.
L'autorisation d'ouverture précise l'activité au titre de laquelle elle est accordée. Pour un même établissement, l'autorisation peut mentionner plusieurs activités.

Article 23 : La durée de la procédure d'autorisation ne doit pas excéder un délai de soixante (60) jours à compter de la date de réception d'une demande.

Article 24 : L'autorité vétérinaire nationale peut requérir du demandeur ou de toute autre administration, toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu ci-dessus est dans ce cas suspendu jusqu'à fourniture des informations.
Toute décision positive ou négative doit être notifiée.

Article 25 : Si, dans le délai de deux (2) ans qui suit la notification de l'autorisation d'ouverture, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation perd sa validité. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celle-ci peut être prorogée par l'autorité vétérinaire nationale.

Article 26 : L'autorisation préalable est nécessaire pour toute modification concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement tels que décrits dans le dossier pris en compte pour l'octroi de l'autorisation initiale.

Article 27 : Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation, cette autorisation préalable est également nécessaire pour toute extension d'activité à de nouvelles formes pharmaceutiques ou, le cas

échéant, à des médicaments vétérinaires d'une autre nature que ceux figurant dans l'autorisation initiale.

La durée de la procédure est de soixante (60) jours à compter de la date de réception de la demande complète.

L'autorité compétente peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu ci-dessus est en ce cas suspendu jusqu'à fourniture des informations.

Article 28 : En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, une demande de transfert de l'autorisation d'ouverture à la nouvelle entreprise ou au nouvel organisme est adressée à l'autorité vétérinaire.

Article 29 : L'autorisation administrative peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée par l'autorité vétérinaire en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre.

La suspension, dont la durée ne peut excéder un (1) an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, sont prononcés par l'autorité vétérinaire. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé ait été invité à présenter ses observations.

Section 2 : Gestion des établissements pharmaceutiques

Article 30 : Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé à l'article 5 doit être la propriété soit d'un pharmacien, soit d'un docteur vétérinaire, soit d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire selon les dispositions du droit des sociétés en vigueur au Burkina Faso.

Dans le cas des sociétés pharmaceutiques la présence d'un docteur vétérinaire conseil à temps plein inscrit au Tableau général de l'Ordre national des vétérinaires, est obligatoire.

Article 31 : Les pharmaciens ou docteurs vétérinaires mentionnés aux articles précédents sont dénommés «responsables pharmaceutiques ». Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions relatives à la pharmacie vétérinaire, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 32 : Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise ou de l'organisme, un pharmacien délégué ou un docteur vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent titre sous l'autorité du responsable pharmaceutique de l'entreprise ou de l'organisme. Lorsque

le responsable pharmaceutique exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un docteur vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Article 33 : Le responsable pharmaceutique et le pharmacien délégué ou le Docteur vétérinaire délégué doivent justifier d'une expérience pratique comportant des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Article 34 : Les responsables pharmaceutiques et les pharmaciens ou docteurs vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée :

- dans les entreprises ou organismes et leurs établissements fabriquant ou exploitant, le responsable pharmaceutique et le(s) pharmacien(s) ou docteur(s) vétérinaire(s) délégué(s) doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins un (1) an, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer des médicaments vétérinaires dans un Etat membre de l'UEMOA ou un pays tiers où des dispositions similaires sont en vigueur.

Toutefois, tout ou partie de cette expérience peut avoir été acquise soit dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer des médicaments à usage humain dans un Etat membre de l'Union ou un pays tiers où des dispositions similaires sont en vigueur ;

- dans les entreprises ou organismes et leurs établissements de distribution en gros (distributeur en gros ou dépositaire), le responsable pharmaceutique et le(s) pharmacien(s) délégué(s) ou docteur(s) vétérinaire(s) délégué(s) doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique de médicament à usage humain ou un établissement pharmaceutique vétérinaire.

Article 35 : La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires sont réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par un arrêté interministériel des ministres en charge de la santé et de l'élevage.

Section 3 : De la distribution des médicaments vétérinaires

Article 36 : Les médicaments vétérinaires sont commercialisés par les professionnels de santé animale habilités dans le respect des conditions suivantes :

- le fabricant assure lui-même l'exploitation, c'est-à-dire qu'il vend en gros, ou cède à titre gratuit les médicaments qu'il a fabriqués ;
- s'il ne le fait pas lui-même, le fabricant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a recours à un exploitant qui peut être le représentant légal.

Article 37 : Les exploitants et les dépositaires de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.

Article 38 : Les distributeurs de médicaments soumis à des essais ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais, aux investigateurs ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Article 39 : Les entreprises ou organismes peuvent exporter en dehors du territoire de l'Union les médicaments vétérinaires qu'ils fabriquent ou vendent ou cèdent à titre gratuit ou distribuent. Les cessions effectuées par ces entreprises ou organismes vers d'autres Etats Membres de l'Union ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser dans ces Etats.

Article 40 : Tous ces intervenants doivent constituer des stocks physiques des médicaments vétérinaires, objets des opérations de vente en gros ou de distribution de cession à titre gratuit.

Article 41 : Les établissements pharmaceutiques vétérinaires ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements d'éleveurs et aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire dans les conditions fixées ci-dessous.

Article 42 : Le ministère chargé de l'élevage ou les établissements publics ou parapublics relevant de ce ministère peuvent acquérir directement auprès des établissements pharmaceutiques vétérinaires, en vue de les faire utiliser par des agents habilités à cet effet, les médicaments vétérinaires nécessaires à la réalisation des missions dont ils sont chargés au titre des prophylaxies ou des mesures de police sanitaire. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux autres établissements publics et parapublics, aux projets et programmes : ils se réfèrent à l'administration vétérinaire en cas de besoin.

Article 43 : Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent sous la responsabilité effective d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire en instaurant des règles de fonctionnement suivantes :

1. tout acte concourant aux activités pharmaceutiques vétérinaires doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire qui remplit, selon le cas, les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire dans l'Etat membre. Le responsable pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme ou le pharmacien délégué ou le docteur vétérinaire délégué de son établissement exerce ses fonctions de façon permanente et continue. Ces fonctions sont incompatibles, notamment avec l'exploitation d'une officine de pharmacie, avec l'exercice de la médecine vétérinaire et avec les fonctions des pharmaciens et des docteurs vétérinaires de groupement d'élèves. Le diplôme du responsable pharmaceutique ne peut être enregistré que pour une seule entreprise. Le diplôme du pharmacien ou du docteur vétérinaire ne peut être enregistré que pour un seul établissement ;

2. en cas d'absence ou d'empêchement du responsable pharmaceutique ou du pharmacien délégué ou docteur vétérinaire délégué, il doit être pourvu à leur remplacement qui ne peut excéder une année. Les pharmaciens ou docteurs vétérinaires assurant un remplacement des responsables pharmaceutiques ou délégués doivent se consacrer exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge ;

3. il est désigné en tant que de besoin des adjoints pour assister le responsable pharmaceutique ou le délégué. Pour l'application du présent titre, on entend par pharmaciens ou docteurs vétérinaires adjoints les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire dans l'Etat membre, exercent leur activité dans un établissement pharmaceutique, avec le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable ou délégué ;

4. en cas de cessation définitive des fonctions du responsable pharmaceutique ou du délégué, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau responsable ou délégué par les organes compétents de la société, de l'organisme ou les héritiers ;

5. les docteurs vétérinaires ou pharmaciens qui exercent dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires en tant que responsables pharmaceutiques, délégués ou adjoints doivent être inscrits au tableau

de l'ordre compétent. Ils sont soumis aux règles déontologiques et à la discipline de leur profession.

Article 44 : Dans l'intérêt de la santé publique, le responsable pharmaceutique assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce :

1. il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, dans le domaine de la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
2. il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments vétérinaires ;
3. il signe, après avoir pris connaissance du dossier, toute demande d'autorisation administrative liée aux activités qu'il organise et surveille ;
4. il a autorité sur les pharmaciens ou les docteurs vétérinaires délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ;
5. il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou de l'organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Article 45 : Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques qui leur sont applicables et possèdent notamment :

- a) des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- b) les moyens en personnel et en matériel nécessaires à l'exercice de ces activités.

Article 46 : Les établissements prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments vétérinaires soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

Article 47 : Outre, les obligations générales prévues à l'article 14, les fabricants de médicaments vétérinaires :

1. doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires ;

2. veillent à ce que toutes les opérations de fabrication de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation acceptées par la Commission de l'UEMOA. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications ;
3. s'assurent que chaque lot de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché a fait l'objet du contrôle du produit fini prévu au dossier de cette autorisation avant de procéder à la libération de ce lot. Lorsque des lots de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché sont importés d'un autre Etat membre de l'Union, les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots peuvent être détenus par l'établissement fabricant situé dans cet Etat membre, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation mentionnée à l'article 7. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché tient l'autorité vétérinaire nationale informée de l'identité du détenteur de ces comptes rendus ;
4. s'assurent que les médicaments vétérinaires dont ils ont sous-traité la fabrication ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles en vigueur dans l'UEMOA ;
5. doivent avoir au moins un laboratoire de contrôle interne de la qualité. Ce laboratoire doit être placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables notamment de production ;
6. doivent disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements, couvrant les différentes opérations qu'ils effectuent. Les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération ;
7. doivent enregistrer et immédiatement déclarer à l'autorité

vétérinaire nationale lorsqu'ils en ont connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, tout incident ou tout accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 48 : Tout établissement pharmaceutique vétérinaire de distribution en gros 1° doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- a) la date de la transaction,
- b) la dénomination du médicament vétérinaire,
- c) le numéro du lot de fabrication et la date de péremption,
- d) la quantité reçue ou fournie,
- e) les noms et adresses du fournisseur et du destinataire.

Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les informations conservées ou enregistrées sont tenues, pendant cinq ans, à la disposition de l'inspection compétente et de la Commission de l'UEMOA.

2° doit s'assurer que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires, conformément à la législation en vigueur.

Article 49 : Tout établissement pharmaceutique vétérinaire se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires doit s'être doté d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments organisés par l'exploitant.

Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant.

Article 50 : Les dépositaires des médicaments vétérinaires exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant pour le compte duquel il agit.

Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable de l'entreprise ou de l'organisme qui en assure la fabrication

ou l'importation.

Article 51 : La publicité concernant le médicament vétérinaire et les établissements doit respecter la réglementation existante en ce domaine ainsi que les règles déontologiques de la profession vétérinaire.

Les règles relatives à la publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements sont fixées par arrêté du Ministre en charge de l'élevage.

CHAPITRE IV : ALIMENTS MEDICAMENTEUX

Article 52 : Les dirigeants des établissements fabriquant, important ou distribuant des aliments médicamenteux, doivent employer un pharmacien ou un docteur vétérinaire qui exerce au moins les attributions suivantes :

1) il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés ;

2) il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne mentionnée chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les pré-mélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou docteur vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;

3) il contrôle les registres ou enregistrements prévus ci-dessous ;

4) il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues par la réglementation nationale ;

5) il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;

6) il propose toutes mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques.

Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le docteur vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui doit être adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le docteur vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Article 53 : En cas d'absence ou d'empêchement, l'entreprise doit pourvoir au remplacement du pharmacien ou du docteur vétérinaire par un pharmacien ou un docteur vétérinaire lié par convention avec l'entreprise à ce titre.

En cas de décès ou de cessation définitive d'activité, en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien ou du docteur vétérinaire, l'entreprise procède immédiatement à la désignation d'un nouveau pharmacien ou docteur vétérinaire.

Article 54 : Le fabricant d'aliments médicamenteux veille à ce que :

- 1) seuls soient utilisés des pré-mélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivré par la Commission de l'UEMOA, conformément aux conditions décrites par cette autorisation;
- 2) l'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas, en tant qu'additif, le même antibiotique ou le même coccidiostatique que celui utilisé comme principe actif dans le pré-mélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions nationales ou communautaires concernant les aliments pour animaux ;
- 3) l'aliment médicamenteux fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation et qu'il se conserve pendant la période couverte par la prescription,
- 4) la composition de l'aliment médicamenteux soit compatible avec la ration alimentaire journalière des animaux traités ; lorsque les aliments médicamenteux sont fabriqués en vue de la réalisation d'un essai clinique, cette fabrication est effectuée selon les indications du promoteur. Le responsable s'assure que les aliments médicamenteux ainsi fabriqués sont utilisés exclusivement dans le cadre de l'essai clinique réalisé.
- 5) toutes les dispositions nécessaires soient prises afin d'éviter toute contamination par les aliments médicamenteux des autres catégories d'aliments ainsi que toute contamination des aliments médicamenteux à l'occasion des opérations de fabrication, d'importation, de distribution ou de transport.
- 6) les pré-mélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux soient stockés dans des locaux fermant à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.
- 7) lorsque les aliments médicamenteux sont cédés à un distributeur ou à un éleveur dans des emballages ou récipients fermés, le mode de fermeture de ces emballages ou récipients ne

permette pas une réutilisation après ouverture.

Article 55 : Toute importation d'aliments médicamenteux est soumise à la production d'une autorisation d'importation (visa) délivrée par l'autorité vétérinaire nationale sous réserve que les pré-mélanges médicamenteux utilisés aient bénéficié d'une AMM délivrée par la Commission de l'UEMOA.

Article 56 : Dans les établissements autorisés à fabriquer et à importer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

- a) la date de la fabrication, de l'importation, de la cession ou de la délivrance suivant le cas ;
- b) la dénomination, la quantité et le numéro de lot du ou des pré-mélanges médicamenteux utilisés ;
- c) la nature et la quantité des aliments utilisés ;
- d) la dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliments médicamenteux fabriqués, importés, détenus et cédés ;
- e) le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
- f) selon le cas, le nom et l'adresse du docteur vétérinaire qui a établi la prescription ainsi que le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux et destinataire de l'aliment médicamenteux ou le nom et l'adresse du distributeur d'aliment médicamenteux auquel il a été cédé.

Article 57 : Dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

- a) la date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;
- b) la dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux acquis et cédé ;
- c) le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
- d) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;
- e) le nom et l'adresse du docteur vétérinaire qui a établi la prescription ;
- f) le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataire des aliments médicamenteux.

Article 58 : Les renseignements mentionnés aux articles 56 et 57 ci-dessus sont, immédiatement après chaque opération, enregistrés par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après

validation de leur enregistrement. Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

Article 59 : La commercialisation et la délivrance des aliments médicamenteux sont établies conformément à la réglementation en vigueur :

- la commercialisation des aliments médicamenteux est assurée par des personnes habilitées ou des établissements autorisés ;
- la délivrance au détail est subordonnée à la présentation d'une prescription d'un docteur vétérinaire.

CHAPITRE V : PREPARATION EXTEMPORANEE, VENTE ET DISTRIBUTION AU DETAIL

Section 1 : Vente et distribution au détail

Article 60 : L'acquisition, la détention en vue de la délivrance au détail, la cession à titre gratuit ou onéreux aux utilisateurs des médicaments vétérinaires sont réservées à des personnes habilitées et dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

Ces personnes habilitées dans le cadre d'un plein exercice sont :

- les docteurs vétérinaires titulaires d'un établissement pharmaceutique vétérinaire ;
- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine pharmaceutique ;
- les professeurs des écoles vétérinaires, pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

A titre dérogatoire, pour des catégories limitées de médicaments, les personnes habilitées sont :

- les docteurs vétérinaires inscrits à l'Ordre pour une activité au sein de groupements d'éleveurs ou professionnels agricoles soumis à une procédure d'agrément sanitaire en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant tels que définis ci-dessous et pour le bénéfice exclusif de leurs adhérents. Un arrêté du ministre en charge de l'élevage déterminera les conditions d'agrément sanitaire des groupements ;
- les agents des services vétérinaires de l'Etat en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux et pour les autres médicaments dans la mesure où aucun docteur vétérinaire praticien n'exerce dans la zone.

Article 61 : En matière de distribution au détail, on distingue deux (2) catégories de médicaments vétérinaires :

1) les médicaments vétérinaires contenant un ou plusieurs principes actifs pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal soit un danger pour l'utilisateur de médicament ou le consommateur des produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs :

- a) matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;
- b) substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
- c) substances hormonales ;
- d) produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale,
- e) produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention la législation sur les fraudes ;
- f) produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

2) Les médicaments vétérinaires ne présentant pas de toxicité pour l'animal, de danger pour l'utilisateur du médicament ou le consommateur des produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs.

Article 62 : Un arrêté du Ministre chargé de l'élevage fixe les listes de chacune de ces catégories qui doivent être différenciées par un étiquetage particulier.

Article 63 : La délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires visés à l'article 60 ci-dessus est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une prescription qui sera remise à l'utilisateur.

Article 64 : Un vétérinaire peut être amené à prescrire pour les animaux des médicaments autorisés pour l'usage humain.

Article 65 : La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de docteur vétérinaire ou de pharmacien.

Article 66 : Toute personne habilitée à délivrer au détail tient une documentation détaillée comportant pour chaque entrée ou sortie de médicament soumis à prescription :

- a) la date de l'opération ;
- b) l'identification du médicament (nom, forme pharmaceutique, dosage, espèce de destination) ;
- c) le numéro de lot de fabrication ;
- d) la quantité reçue ou délivrée ;
- e) le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire ;
- f) le nom et l'adresse du prescripteur.

Ces enregistrements sont tenus à la disposition des autorités compétentes et de leurs corps de contrôle.

Article 67 : Les propriétaires d'animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine tiennent un registre rempli régulièrement par le vétérinaire traitant, sur l'acquisition et l'administration de médicaments vétérinaires soumis à prescription.

Section 2 : Préparation extemporanée

Article 68 : La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires est réservée :

- aux docteurs vétérinaires titulaires d'un établissement pharmaceutique vétérinaire ;
- aux pharmaciens titulaires d'une officine sur prescription d'un docteur vétérinaire ;
- aux agents des services vétérinaires officiels dans les conditions prévues à l'article 59.

Article 69 : La préparation extemporanée des aliments médicamenteux n'est effectuée qu'à partir d'un pré-mélange médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. La préparation extemporanée des aliments médicamenteux est réalisée par une personne désignée à l'article 59 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur.

CHAPITRE VI : CONTROLE ET INSPECTION

Article 70 : L'autorité vétérinaire nationale veille, par des inspections répétées, le cas échéant inopinées, au respect des prescriptions juridiques, administratives et techniques nationales et communautaires concernant les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Les inspections sont effectuées par des agents assermentés relevant de l'autorité vétérinaire nationale, qui sont habilités à :

- a) procéder à des inspections dans les établissements ou structures de fabrication ;
- b) contrôler l'importation, la distribution en gros et au détail des médicaments vétérinaires ;

- c) prélever des échantillons ;
- d) avoir accès à tous les documents concernant leur domaine de compétence.

Ces agents établissent un rapport à l'issue de chaque inspection qui se prononce sur le respect par ces établissements ou structures des dispositions adoptées en fonction de ce décret. Les responsables sont destinataires de ces rapports.

Article 71 : L'autorité vétérinaire peut suspendre ou retirer l'autorisation administrative de fabrication ou de distribution en gros lorsque les exigences de fonctionnement ne sont plus remplies. Cette décision doit être motivée et ne peut intervenir qu'après que les responsables aient eu la possibilité de présenter leurs observations.

Article 72 : L'autorité vétérinaire peut interdire l'importation d'un lot de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers en cas de suspicion d'un problème de qualité ou en cas de problème de pharmacovigilance. Cette décision doit faire l'objet d'une information préalable de la Commission de l'UEMOA. En cas d'urgence, l'interdiction peut être décidée sans information préalable.

Article 73 : L'autorité vétérinaire fait procéder à des prélèvements d'échantillons et en confie l'analyse à un laboratoire du réseau des laboratoires de contrôle qualité des médicaments vétérinaires institué par le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ou d'autres laboratoires agréés en cas de nécessité.

Article 74 : La destruction de médicaments vétérinaires doit se faire en tenant compte du caractère potentiellement dangereux pour la santé et pour l'environnement.

Cette destruction se fait conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

CHAPITRE VII : PHARMACOVIGILANCE

Article 75 : Les docteurs vétérinaires et autres professionnels de santé déclarent à l'autorité vétérinaire nationale tout effet indésirable survenant sur l'homme, l'animal ou l'environnement susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire.

Les informations sont transmises sans délai à la Commission de l'UEMOA en cas d'effet indésirable sur l'homme, l'animal ou l'environnement.

CHAPITRE VIII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 76 : La circulation des médicaments déjà autorisés au plan national à la parution du présent décret est permise au Burkina Faso jusqu'à ce que la Commission de l'UEMOA ait statué définitivement sur les dossiers d'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments.

Il est tenu et mis à jour, une nomenclature des médicaments vétérinaires autorisés.

Article 77 : Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment celles du Décret n°98-132/PRES/PM/MRA du 06 avril 1998 portant règlement de la pharmacie vétérinaire au Burkina Faso.

Article 78 : Le Ministre des Ressources Animales et Halieutiques, le Ministre de la Santé, le Ministre de la sécurité, le Ministre de l'Administration Territoriale et de la Décentralisation et le Ministre du Commerce, de l'Industrie et de l'Artisanat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 09 aout 2018



Roch Marc Christian KABORE

Le Premier Ministre

Paul Kaba THIEBA

Le Ministre des Ressources
Animales et Halieutiques

Sommanogo KOUTOU

Le Ministre de la Santé

Nicolas MEDA

Le Ministre du Commerce,
de l'Industrie et de l'Artisanat

Harouna KABORE

Le Ministre de l'Administration
Territoriale et de la Décentralisation

Simeon SAWADOGO

Le Ministre de la Sécurité

Clément Pengdwendé SAWADOGO