

**DECRET N°2022-0334/PT-RM DU 06 JUIN 2022  
FIXANT LES MODALITES D'APPLICATION DE LA  
LOI N°2016-004 DU 12 FEVRIER 2016 REGISSANT  
LA PHARMACIE VETERINAIRE**

**LE PRESIDENT DE LA TRANSITION, CHEF DE  
L'ETAT,**

Vu la Constitution ;

Vu la Charte de la Transition ;

Vu la Loi n°2022-001 du 25 février 2022 portant révision de la Charte de la Transition ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Vu la Loi n°92-002 du 27 août 1992 modifiée portant code du commerce en République du Mali ;

Vu la Loi n°05-010 du 11 février 2005 portant création de la Direction nationale des Services vétérinaires ;

Vu la Loi n°09-002 du 05 juin 2009 portant ratification de l'Ordonnance n°09-011/P-RM du 04 mars 2009 portant création de l'Inspection de l'Elevage et de la Pêche ;

Vu la Loi n°2016-004 du 12 février 2016 régissant la pharmacie vétérinaire ;

Vu Loi n°2017-031 du 14 juillet 2017 portant création de l'Ordre des Pharmaciens du Mali ;

Vu la Loi n°2021-032 du 24 mai 2021 relative aux pollutions et nuisances ;

Vu le Décret n°91-106/ P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires;

Vu le Décret n°00-505/P-RM du 16 octobre 2000 portant réglementation du commerce extérieur ;

Vu le Décret n°09-083/P-RM du 04 mars 2009 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Inspection de l'Elevage et de la Pêche ;

Vu le Décret n°2018-0491/P-RM du 12 juin 2018 portant organisation du commerce et de distribution ;

Vu le Décret n°2021-0361/PT-RM du 07 juin 2021 portant nomination du premier ministre ;

Vu le Décret n°2021-0385/PT-RM du 11 juin 2021 portant nomination des membres du Gouvernement,

**STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES,**

**DECRETE :**

**Article 1er :** Le présent décret fixe les modalités d'application de la Loi n° 2016-004 du 12 février 2016 régissant la pharmacie vétérinaire.

**CHAPITRE I : DES DEFINITIONS**

**Article 2 :** Au sens du présent décret, on entend par :

**Établissement 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.

**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.

**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.

**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.

**CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'OUVERTURE  
ET D'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS  
PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES**

**Article 3 :** Toute personne physique ou morale désirant exercer la profession d'exploitation des établissements pharmaceutiques vétérinaires doit déposer une demande de licence à l'Autorité chargée des Services vétérinaires.

**Article 4 :** La demande de licence d'exploitation d'un établissement pharmaceutique vétérinaire doit comporter les pièces suivantes :

- l'agrément du ministre chargé de l'Elevage
- un titre de propriété, un contrat de bail du local ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- un plan du local signé par un architecte agréé;
- une description de l'aménagement de l'établissement.

Le postulant doit se conformer aux dispositions de l'article no10 de la Loi no 2016-004 du 12 février 2016 régissant la pharmacie vétérinaire.

**Article 5 :** Un arrêté du ministre chargé de l'Élevage fixe les conditions d'exploitation d'un établissement pharmaceutique vétérinaire.

### **CHAPITRE III : DE L'IMPORTATION, DE L'EXPORTATION ET DE LA FABRICATION**

**Article 6 :** L'importation et l'exportation de médicaments vétérinaires y compris les aliments médicamenteux ne doivent être effectuées que par un docteur vétérinaire, un pharmacien, des entreprises ou organismes disposant d'un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires gérés par un docteur vétérinaire ou un pharmacien.

Il en est de même pour la fabrication, de l'importation et de la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques.

**Article 7 :** L'importation et l'exportation font l'objet d'autorisation délivrée par le ministre chargé du Commerce.

Le postulant doit fournir un dossier composé des pièces ci-après :

- l'agrément du ministre chargé de l'Élevage, pour les membres de l'Ordre des Docteurs vétérinaires ;
- l'immatriculation au registre du commerce et du crédit mobilier ;
- la patente import-export en cours de validité ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- le numéro d'identification fiscale (NIF).

**Article 8 :** Tout importateur de médicament vétérinaire doit au préalable obtenir une autorisation de l'Autorité chargée des Services vétérinaires.

**Article 9 :** La demande d'autorisation doit comporter les informations et pièces ci-après :

- le nom du médicament et le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- le nombre et les références des lots de médicaments concernés ;
- l'origine des médicaments et le destinataire ;
- les quantités demandées ;
- la copie de l'autorisation de mise sur le marché ;
- un certificat de contrôle de la qualité du lot délivré par le fabricant.

L'autorité compétente peut aussi demander à l'importateur un certificat de contrôle de la qualité du lot délivré par un laboratoire national agréé ou un laboratoire membre du réseau des laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine.

**Article 10 :** Les conditions particulières relatives à l'importation, l'exportation, la détention et la vente des substances ci-après sont fixées par un arrêté du ministre chargé de l'Élevage :

- les matières virulentes et produits d'origine microbienne destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;
- les substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
- les substances toxiques et vénééuses ;
- les produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

**Article 11 :** La fabrication, l'importation, la distribution en gros et l'exportation des médicaments vétérinaires doivent être réalisées conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 12 :** Les médicaments vétérinaires doivent être commercialisés par un docteur vétérinaire, un pharmacien ou une société gérée par un docteur vétérinaire ou un pharmacien, dans le respect des conditions suivantes :

- le fabricant exploitant sa fabrique peut vendre en gros ou céder à titre gratuit les médicaments de sa fabrique ;
- le fabricant qui n'exploite pas sa fabrique et le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché peuvent recourir à un ou plusieurs exploitants qui doivent être les dépositaires légaux.

**Article 13 :** Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément à la réglementation en vigueur.

Ils ont, à ce titre, l'obligation :

- d'exercer dans des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques ;
- d'embaucher le personnel qualifié nécessaire et,
- d'acquérir le matériel requis à l'exercice de ses activités.

**Article 14 :** Les établissements pharmaceutiques vétérinaires doivent prendre les mesures nécessaires pour le transport et la livraison des médicaments vétérinaires dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

### **CHAPITRE IV : DE LA DISTRIBUTION**

#### **SECTION I : DE LA DISTRIBUTION EN GROS**

**Article 15 :** La fonction de distributeur en gros doit être exercée par un docteur vétérinaire, un pharmacien, une société propriétaire d'un établissement de vente en gros de médicaments et matériels pour usage vétérinaire ou un fabricant exploitant sa fabrique.

**Article 16 :** Les établissements de préparation et d'importation de médicaments vétérinaires assurant la fonction de la distribution en gros ne sont pas autorisés à vendre au détail les médicaments vétérinaires.

Toutefois, ils sont habilités à délivrer directement aux éleveurs les aliments médicamenteux sur prescription d'un docteur vétérinaire.

**Article 17 :** La fonction de docteur vétérinaire ou de pharmacien au niveau des établissements de préparation, d'importation et d'exportation de médicaments vétérinaires est incompatible avec la fourniture de service à la clientèle ou la tenue d'une officine.

## **SECTION II : DE LA VENTE AU DETAIL**

**Article 18 :** Seuls peuvent détenir les médicaments vétérinaires en vue de leur vente au détail :

- les pharmaciens titulaires d'une officine ;
- les docteurs vétérinaires privés titulaires de cabinets vétérinaires ou de cliniques vétérinaires ;
- les enseignants des écoles vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

**Article 19 :** A titre exceptionnel, pour des catégories limitées de médicaments vétérinaires dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de l'Elevage, les personnes habilitées peuvent être :

- les docteurs vétérinaires inscrits à l'ordre des docteurs vétérinaires pour une activité au sein de groupements d'éleveurs ou professionnels agricoles soumis à une procédure d'agrément dans l'Etat membre en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant et pour le bénéfice exclusif de leurs adhérents ;
- 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 ou groupement n'exerce dans la zone d'intervention.

**Article 20 :** Les pharmaciens titulaires d'officines doivent :

- présenter les médicaments vétérinaires et les médicaments à usage humain dans des rayons totalement séparés ;
- tenir des registres complémentaires cotés et paraphés ;
- se soumettre aux contrôles et inspections prévus par la réglementation en vigueur.

**Article 21 :** Les personnes physiques ou morales citées à l'article 19 ci-dessus doivent respecter la réglementation en vigueur, notamment celle relative au commerce en détail.

**Article 22 :** Les groupements d'éleveurs ou les professionnels agricoles agréés peuvent, sous la responsabilité d'un docteur vétérinaire, acheter avec les établissements de vente en gros, détenir et délivrer à leurs membres les médicaments vétérinaires pour l'exercice exclusif de leurs activités.

**Article 23 :** Des règles de prescription et d'étiquetage pour la délivrance au détail des médicaments vétérinaires sont obligatoires pour les catégories de médicaments vétérinaires suivantes :

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 à 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 24 :** La fourniture à l'utilisateur, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article 23 ci-dessus, est subordonnée à la prescription d'un membre de l'ordre des docteurs vétérinaires.

**Article 25 :** Les substances, visées à l'alinéa 1er de l'article 23, ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements d'éleveurs agréés, détenues ou possédées par ces derniers, sauf si elles sont autorisées et destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires.

**Article 26 :** Toute personne habilitée à vendre au détail des médicaments vétérinaires doit tenir un registre détaillé comportant, pour chaque entrée ou sortie de médicaments vétérinaires soumis à prescription, les indications ci-après :

- la date de l'opération ;
- les pertes et ajustements (périmés et avariés) ;
- l'identification du médicament (nom, forme pharmaceutique, dosage, nature de destination) ;
- le numéro du lot de fabrication ;

- la quantité reçue ou délivrée ;
- le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire ;
- le nom et l'adresse du prescripteur.

Le registre doit être coté et paraphé par l'autorité compétente.

Les enregistrements sont tenus à la disposition des agents assermentés des services vétérinaires ou tout autre agent habilité.

**Article 27 :** Le docteur vétérinaire traitant a l'obligation d'informer les propriétaires d'animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine sur les délais d'attente des produits administrés.

Ces propriétaires d'animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine sont tenus de respecter lesdits délais d'attente.

**Article 28 :** Les propriétaires d'animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine sont tenus d'enregistrer l'acquisition et l'administration de médicaments vétérinaires soumis à prescription.

## **CHAPITRE V : DE LA PREPARATION EXTEMPORANEE**

**Article 29 :** Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires et les vendre au détail, à titre gratuit ou onéreux :

- les pharmaciens titulaires d'une officine sur prescription d'un docteur vétérinaire ;
- les docteurs vétérinaires privés dans le cadre de la fourniture de service à la clientèle ou de leur activité au sein des groupements d'éleveurs ;
- les enseignants des écoles vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

**Article 30 :** La préparation extemporanée des aliments médicamenteux doit être effectuée à partir d'un pré-mélange ayant reçu l'Autorisation de Mise sur le Marché de la Commission de l'UEMOA.

La préparation extemporanée des aliments médicamenteux est réalisée par l'une des catégories de personne désignée à l'article 29 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur.

## **CHAPITRES VI : DU CONTROLE ET DE L'INSPECTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES ET DE LA VENTE AU DETAIL**

**Article 31 :** Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère en charge de l'Elevage ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de la loi régissant la pharmacie vétérinaire.

A cet effet, ils peuvent faire appel aux compétences d'autres services techniques ou laboratoires spécialisés en cas de nécessité, notamment le réseau des laboratoires de l'espace UEMOA chargés du contrôle de qualité des médicaments vétérinaires.

**Article 32 :** L'Autorité nationale chargée des Services vétérinaires reconnaît les inspections effectuées par les Services vétérinaires des autres pays membres de l'UEMOA avec lesquels, elle communique mutuellement sur les informations utiles concernant les établissements inspectés.

**Article 33 :** Sur demande motivée, l'Autorité nationale chargée des Services vétérinaires peut solliciter la communication d'un rapport d'inspection effectuée par les Services vétérinaires des autres pays membres de l'UEMOA.

Elle peut de même solliciter les résultats d'un contrôle réalisé par un laboratoire d'un autre État membre ou par un laboratoire membre du réseau des laboratoires de l'espace UEMOA chargés du contrôle de qualité des médicaments vétérinaires.

## **CHAPITRES VII : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**Article 34 :** Un arrêté du ministre chargé de l'Elevage fixe le détail des modalités d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

L'arrêté détermine le cadre de concertation nécessaire à la régularisation des établissements existants et à la mise en œuvre de la nouvelle réglementation.

La licence d'exploitation d'une officine détenue par un pharmacien et les établissements d'importation des médicaments à usage humain est admise.

**Article 35 :** Sont et demeurent abrogées les dispositions du Décret n° 341/P-RM du 09 août 2001 fixant les modalités d'application de la Loi n° 01-062 du 04 juillet 2001 régissant la pharmacie vétérinaire.

**Article 36 :** Le ministre du Développement rural, le ministre de la Justice et des Droits de l'Homme, Garde des Sceaux, le ministre de l'Economie et des Finances, le ministre de la Santé et du Développement social et le ministre de l'Industrie et du Commerce sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

**Bamako, le 06 juin 2022**

**Le Président de la Transition,  
Chef de l'Etat,  
Colonel Assimi GOITA**