

DECRET n° 98-132/PRES/PM/MRA du 6 avril 1998 (JO no 16 1998)

portant Règlement de la Pharmacie Vétérinaire.

LE PRESIDENT DU FASO

PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES

Vu la Constitution;

Vu le Décret n° 97-261/PRES du 7 Juin 1997, portant nomination du Premier Ministre;

Vu le Décret n° 97-270/PRES/PM du 10 Juin 1997, portant composition du Gouvernement du Burkina Faso;

Vu le Décret n° 97-352/PRES/PM du 10 Septembre 1997, portant nomination d'un membre du Gouvernement;

Vu le Décret n° 97-437/PRES/PM/MRA du 17 Octobre 1997, portant organisation du Ministère des Ressources Animales;

Vu le Décret n° 97-468/PRES/PM du 31 octobre 1997, portant attributions des membres du Gouvernement;

Vu la Zatu n° AN.VII-16/FP/PRES du 22 novembre 1989, portant Code de Santé Animale;

Vu la Loi n° 23-94/ADP du 19 mai 1994, portant Code de la Santé Publique;

Vu le Kiti n° AN VII 112/FP/AGRI-EL du 22 novembre 1989, portant Autorisation et Organisation de l'exercice à titre privé de la Profession Vétérinaire;

Vu le Kiti n° AN. VII-113/FP/AGRI-EL du 22 novembre 1989, portant règlement de la Santé Publique Vétérinaire au Burkina Faso;

Vu le Kiti n° AN. VIII-329 Quater/FP/AGRI-EL/SEEL du 10 juin 1991 portant création et attribution de l'Ordre Nationale des Vétérinaires au Burkina Faso;

Sur rapport du Ministre des Ressources Animales;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 17 décembre 1997;

DECRETE

Article 1: Le règlement de la Pharmacie vétérinaire est régi par les dispositions du présent décret.

CHAPITRE I: DEFINITIONS

Article 2: Est médicament vétérinaire toute substance ou préparation destinée à être utilisée pour la prévention ou le traitement des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques.

Article 3: Sont également considérés comme médicaments vétérinaires:

- les additifs à propriétés préventives ou curatives, notamment les anticoccidiens, les antibiotiques et autres anti-infectueux;
- les produits utilisés pour le diagnostic des maladies animales; toutefois, ces derniers pourront faire l'objet de mesures particulières fixées par des textes d'application, en vue de leur autorisation de mise sur le marché et de leur distribution.

- Les aliments médicamenteux
- tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.

Article 4: Est considéré aliment médicamenteux tout mélange d'aliment et prémélange médicamenteux, présentés pour être administrés aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif au sens de l'article 2 du présent décret.

Article 5: Le prémélange médicamenteux est tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliment médicamenteux.

Article 6: Le médicament vétérinaire préfabriqué comprend tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.

Article 7: La spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire est tout médicament vétérinaire préparé à l'avance présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Article 8: En ce qui concerne les produits de désinfection utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies réputées légalement contagieuses, des textes d'application du Ministre chargé des Ressources Animales fixeront la liste, les conditions particulières d'autorisation de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation de ces produits.

Article 9: Les aliments complémentés et supplémentés contenant à faible concentration certains additifs n'ayant pas de propriétés curatives ou préventives feront l'objet d'un texte d'application du Ministre chargé des Ressources Animales qui déterminera les conditions d'utilisation et les concentrations maximales de ces additifs.

CHAPITRE II : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 10: Exception faite des aliments médicamenteux préparés conformément à l'article 11 ci-dessous, 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 le Ministre chargé des Ressources Animales.

Toutefois, le Ministre peut déroger à cette règle en cas d'urgence et de nécessité, ainsi que pour autoriser l'expérimentation de produits nouveaux sous le contrôle des services vétérinaires officiels et de la commission prévue à l'article 12 ci-après.

Article 11: Le prémélange médicamenteux, tel que défini à l'article 5 est soumis aux dispositions prévues à l'article 10, préalablement à la fabrication de l'aliment médicamenteux. L'autorisation de mise sur le marché comporte les conditions techniques que devra respecter le fabricant d'aliment médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de cet aliment.

Article 12: toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit faire l'objet de la part du fabricant, de l'importateur ou du grossiste, du dépôt d'un dossier administratif et technique dont la composition est fixée par arrêté des Ministres chargés des Ressources Animales et de la Santé.

Article 13: Les Ministres chargés des Ressources Animales et de la Santé désignent par un arrêté conjoint les membres de la Commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, de leur proposer un avis.

Article 14: L'avis de la Commission prévue à l'article 13 ci-dessus est donné en tenant compte, notamment des critères suivants:

- la conformité analytique, quantitative et qualitative, l'efficacité thérapeutique, l'innocuité;
- l'utilisation du médicament vétérinaire dans le cadre de la pathologie locale;

- la preuve de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire dans son pays d'origine et les conditions de sa délivrance;
- l'attestation de l'administration compétente du pays certifiant que le fabricant dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série, notamment pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation;
- le temps d'attente du médicament vétérinaire qui est le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal. Il permet de garantir que ces denrées ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.
- la Commission peut le cas échéant, faire effectuer toute examen, analyse ou contrôle qu'elle juge nécessaire.

Article 15: L'autorisation de mise sur le marché est accordée pour une durée de cinq années renouvelable. Elle peut être assortie de toute condition adéquate. Elle peut être suspendue ou supprimée par décision du Ministre chargé des Ressources Animales après avis de la commission prévue à l'article 13.

Article 16: Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du paiement d'un droit fixe conformément aux textes en vigueur.

CHAPITRE III: IMPORTATIONS:

Article 17: Tout médicament vétérinaire importé est soumis au préalable à la procédure d'autorisation de mise sur le marché telle que définie aux articles 10, 11, 12 et 14.

Article 18: Toute importation d'un lot de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation du Ministre chargé des Ressources Animales.

Article 19: En dehors des docteurs vétérinaires et des docteurs en pharmacie, propriétaires d'une officine, toute personne physique ou morale se livrant à l'importation de médicaments vétérinaires doit satisfaire aux conditions prévues à l'article 21.

CHAPITRE IV: PREPARATION INDUSTRIELLE, VENTE ET

DISTRIBUTION EN GROS

Article 20: est considéré:

- fabricant de médicaments vétérinaires: tout docteur vétérinaire, tout docteur en pharmacie ou toute société pharmaceutique, propriétaire d'un établissement de préparation tel que mentionné à l'article 21 ci-après se livrant en vue de la vente, à la préparation, totale ou partielle de médicaments vétérinaires.

Sont considérés comme préparation, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires.

- dépositaire en médicaments vétérinaires: tout docteur vétérinaire, tout docteur en pharmacie ou toute société propriétaire d'un établissement de distribution en gros tel que mentionné à l'article 21 ci-après et se livrant pour le compte d'un ou plusieurs fabricants ou grossistes, au stockage et à la distribution en gros de médicaments vétérinaires, sans être propriétaire, à des grossistes ainsi qu'aux personnes et organisations mentionnées à l'article 27.

- grossiste-répartiteur en médicaments vétérinaires: tout docteur vétérinaire, tout docteur en pharmacie ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement de vente en gros tel que mentionné à l'article 21 ci-après et se livrant à l'achat en vue de la vente en gros et en état de médicaments vétérinaires, aux personnes et organismes mentionnés à l'article 27.

Article 21: Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un docteur vétérinaire ou d'un docteur en pharmacie ou d'une société pharmaceutique agréée, assisté dans les deux derniers cas d'un vétérinaire conseil à temps plein de nationalité burkinabé inscrit à l'ordre et responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires;

Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cette obligation pourvu que la présentation en soit faite conformément aux articles 5 et 11, sur prescription et sous le contrôle d'un vétérinaire.

Article 22: Les fonctions de pharmacien ou de vétérinaire mentionnées aux articles 20 et 21 sont incompatibles respectivement avec la tenue d'une officine et avec l'exercice de la clientèle et la vente au détail de médicaments vétérinaires conformément aux textes réglementaires.

Article 23: L'orsqu'un établissement comprend une ou plusieurs succursales, la Direction technique de chacune d'elles doit être assurée par un docteur vétérinaire ou un docteur en pharmacie.

Article 24: Les établissements et leurs succursales mentionnés aux articles 21 et 23 ci-dessus doivent faire l'objet d'autorisations administratives d'ouverture distinctes dont les modalités sont fixées par voie réglementaire; elles pourront être suspendues ou supprimées en cas d'infraction au présent décret et à ses textes d'application.

Article 25: Les établissements mentionnés à l'article 21 ne sont pas autorisés à délivrer les médicaments vétérinaires au public.

Est considéré faisant partie du public toute personne physique ou morale qui n'est pas spécifiquement désignée dans les articles 21 et 26.

Toutefois, les aliments médicamenteux peuvent être délivrés directement aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire.

CHAPITRE V: VENTE ET DISTRIBUTION AU DETAIL

Article 26: Seuls peuvent détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail les médicaments vétérinaires à titre gratuit ou onéreux:

- les docteurs vétérinaires titulaires d'une officine vétérinaire;
- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine
- les groupements d'éleveurs agréés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant tels que définis à l'article 27 alinéa 2. Un texte d'application du Ministre chargé des Ressources Animales déterminera les conditions d'agrément des groupements.
- les agents des services vétérinaires de l'Etat en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en oeuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux. Ils peuvent aussi distribuer les autres médicaments dans la mesure où aucun vétérinaire praticien ou groupement n'exerce dans la zone.

Article 27: En matière de distribution au détail, on distingue deux catégories de médicaments vétérinaires:

- les médicaments vétérinaires contenant un ou plusieurs principes actifs pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal, soit un danger pour l'utilisateur du médicament, ou le consommateur des produits animaux par l'intermédiaire de résidus nocifs;

les médicaments vétérinaires ne présentant pas de dangers réels pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur.

Le Ministre chargé des Ressources Animales fixe par un arrêté les listes de chacune de ces catégories qui devront se différencier par un étiquetage particulier.

Article 28: La délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1 de l'article 27 ci-dessus est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une prescription qui sera remise à l'utilisateur.

Article 29: un vétérinaire peut être amené à prescrire pour les animaux des médicaments autorisés pour l'usage humain.

Article 30: il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

Il est en outre interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

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 docteur en pharmacie.

Article 31: La publicité concernant le médicament vétérinaire et les établissements mentionnés aux articles 20 et 24 doit respecter la réglementation existante en ce domaine ainsi que les règles déontologiques de la profession vétérinaire.

CHAPITRE VII: PREPARATION EXTEMPORANEE

Article 32: Est considérée préparation extemporanée toute préparation réalisée sur prescription et à la demande pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans les lieux et le temps.

Article 33: Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires et les délivrer au détail à titre gratuit ou onéreux:

- les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre;
- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine, sur prescription d'un vétérinaire;
- les agents des services vétérinaires officiels dans les conditions prévues à l'article 26 alinéa 4.

Article 34: La préparation extemporanée des aliments médicamenteux doit être effectuée à partir d'un prémélange ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché. La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par une des personnes désignées à l'article 33 au moyen d'installation dont dispose l'utilisateur.

CHAPITRE VI: CONTROLE ET INSPECTION

Article 35: La surveillance administrative et technique des activités soumises au présent décret et des textes pris pour son application est assurée concurremment par les vétérinaires inspecteurs, les pharmaciens inspecteurs et les agents de la répression des fraudes dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 36: Les vétérinaires inspecteurs et les pharmaciens inspecteurs assermentés ont la qualité de police judiciaire pour la recherche et la constatation des infractions. ils contrôlent:

- les établissements exploités par les personnes physiques ou morales;
- les médicaments vétérinaires;

- les denrées alimentaires d'origine animale en vue de la recherche de résidus médicamenteux, dangereux ou toxiques.

Article 37: Les autres agents assermentés participant au contrôle sont tenus de transmettre au Ministère chargé des Ressources Animales leurs procès-verbaux de constatation des infractions au présent décret ainsi que les produits saisis.

Article 38: Dans tous les litiges relatifs aux dispositions au présent décret, les rapports et avis des vétérinaires inspecteurs assermentés et des pharmaciens inspecteurs tiennent lieu de rapports d'experts jusqu'à inscription de faux.

Article 39: Les procès-verbaux constatent les infractions au présent décret et les produits saisis sont transmis au Procureur du Faso ou au magistrat territorialement compétent.

Article 40: Les autorités civiles et militaires sont tenues de prêter main-forte aux inspecteurs assermentés à la première réquisition.

CHAPITRE VIII: PENALITES

Article 41: Les infractions prévues par les articles du présent décret sont punies d'une amende 100 000 F à 500 000 F CFA et d'un emprisonnement de 3 à 12 mois, ou de l'une de ces deux peines seulement. en cas de récidive l'amende sera portée au double et l'emprisonnement d'un an à cinq ans.

Article 42: Sera puni d'une amende de 200 000 à 500 000 F CFA et d'un emprisonnement de 5 à 12 mois ou l'une de ces deux peines seulement, quiconque:

- dissimule des produits vétérinaires aux inspecteurs;
- délivre sans prescription vétérinaire, les médicaments contenant les substances suivantes:
 - . matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des animaux;
 - . substance d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus;
 - . oestrogènes et anabilisants hormonaux;
 - . substances toxiques et vénéneuses;
 - . produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale;
 - . produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes;
 - . produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés;
- fait la publicité des médicaments vétérinaires sans se conformer à la réglementation en vigueur.

Article 43: Sera puni d'une amende de 300 000 à 500 000 F CFA et d'un emprisonnement de 6 à 12 mois où l'une de ces deux peines seulement, quiconque:

- titulaire d'une autorisation, ne se conforme pas dans les 15 jours aux instructions des inspecteurs;
- importe des médicaments vétérinaires sans l'autorisation préalable prévue aux articles 16, 17 et 18 ci-dessus;

- vend, distribue ou utilise les aliments médicamenteux, les produits de diagnostic et de désinfection visés aux articles 3 et 8 ci-dessus sans se conformer aux dispositions du présent décret;
- fabrique des aliments médicamenteux à partir de prémélanges n'ayant pas été autorisés;
- fabrique des aliments supplémentés à partir des additifs dont la concentration est supérieure au maximum autorisé;
- ne faisant pas partie des personnes, groupements ou services visés à l'article 26 ci-dessus, détient délivre des médicaments vétérinaires au détail;
- se livre occasionnellement ou habituellement, sans autorisation, à la distribution d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires;

Article 44: Sera puni d'une amende de 500 000 à 1 000 000 F CFA et d'un emprisonnement de 7 à 12 mois de l'une de ces deux peines seulement, quiconque:

- s'oppose à l'inspection des lieux ou au contrôle des produits vétérinaires
- refuse de présenter les documents exigés par les inspecteurs;
- importe ou distribue des médicaments vétérinaires n'ayant pas encore reçu l'autorisation de la mise sur le marché;
- propriétaire d'un établissement au sens des articles 21 et 24 ci-dessus, continue, un an après la signature du présent décret, ses activités sans se conformer aux nouvelles dispositions;
- aura, un an après la signature du présent décret, continué la commercialisation des médicaments vétérinaires non encore agréées conformément aux dispositions de l'article 32 ci-dessus;
- n'étant pas habilité au sens de l'article 26 ci-dessus, détient ou utilise les produits de diagnostic, de prévention et de traitement des maladies légalement contagieuses.

Article 45: Sera puni d'une amende de 600 000 à 2 000 000 F CFA et d'un emprisonnement de 12 à 18 mois ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque:

- loue, prête, ou cède son autorisation à un tiers;
- ne porte pas à la connaissance de l'autorité compétente, tout accident ou toute cause de danger identifié dans la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires;
- titulaire d'une autorisation, ne se conforme pas dans les 15 jours aux injonction des inspecteurs, relatives aux mesures de sécurité et de la préservation de l'environnement;
- titulaire d'une autorisation de fabrication ou de distribution en gros, se livre à la vente au détail des médicaments vétérinaires;
- faisant partie des personnes, groupements ou services cités à l'article 33 ci-dessus, distribue en gros des médicaments vétérinaires sans autorisation;
- se livre occasionnellement ou habituellement à la fabrication d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires, autres que ceux prévus par son autorisation;
- exerce des violences ou voies de fait sur les inspecteurs dans l'exercice ou à l'occasion de leur profession;

- ayant une autorisation administrative suspendue ou supprimée, continue d'exploiter son établissement.

Article 46: sera puni d'une amende de 1000 000 à 2000 000 F CFA et d'un emprisonnement de 18 à 24 mois ou de l'une de ces peines seulement, quiconque:

- donne sciemment des renseignements inexacts en vue d'obtenir une autorisation;
- se livre à la fabrication ou à la distribution d'aliments médicamenteux ou de médicaments vétérinaires interdits au Burkina Faso;
- ne tient pas régulièrement à jour, dans les conditions prévues par les règlements, les divers registres de nomenclature des stocks des aliments médicamenteux ou lots de médicaments vétérinaires;
- falsifie ou modifie d'une façon quelconque une autorisation.

Article 47: La tentative et la complicité sont punissables au même titre que les infractions.

CHAPITRE IX : MESURES ADMINISTRATIVES

Article 48: en cas d'infraction commise par les docteurs vétérinaires ou les docteurs en pharmacie, les sanctions disciplinaires prescrites dans les Codes de déontologie respectifs seront, en outre, appliquées.

Article 49: Dans tous les cas d'infraction, l'autorité compétente peut transiger à tout moment et requérir en cas de condamnation:

- la suspension provisoire pendant un an au maximum ou l'annulation de l'autorisation;
- la fermeture temporaire pendant un an au maximum ou définitive, de toute officine, de toute société ou de tout établissement relevant du présent décret;
- la confiscation générale ou spéciale au bénéfice de l'Etat, des matériels et produits ayant servi à commettre l'infraction;
- l'affichage de la décision de condamnation au lieu de l'infraction et au chef-lieu de Province ou de Département dudit lieu pendant trois mois;
- la publication de la condamnation dans trois quotidiens paraissant au Burkina Faso, trois fois successivement aux frais du ou des condamnés;
- l'interdiction de séjour ou de paraître, conformément aux dispositions du Code Pénal;

CHAPITRE X: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 50: A titre transitoire, les médicaments vétérinaires, déjà commercialisés dans le pays à la date de signature du présent décret, pourront continuer à être mis sur le marché, jusqu'à ce que l'administration ait statué sur leur cas. Un délai d'une année à compter de la date de signature du présent décret est accordé aux responsables de leur commercialisation afin qu'ils se mettent en règle avec les articles 10, 11 et 12 ci-dessus.

Article 51: Les établissements de préparation, vente en gros, distribution en détail de médicaments vétérinaires ont un délai d'un an pour se mettre en règle conformément au présent décret.

Article 52: Toutes dispositions antérieures contraires au présent décret sont abrogées.

Article 53: Le Ministre des Ressources Animales, le Ministre de la Santé, et le Ministre de l'Economie et des Finances sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 6 avril 1998.

Blaise COMPAORE

Le Premier Ministre

Kadré Désiré OUEDRAOGO

Le Ministre de la Santé le Ministre des Ressources Animales

Alain Ludovic TOU Alassane SERE

Le Ministre de l'Economie

et des Finances

Tertius ZONGO
