

LOI N°01-062/DU 04 JUILLET 2001 REGISSANT LA PHARMACIE VETERINAIRE.

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du 08 juin 2001 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1^{er} : La pharmacie vétérinaire porte sur la préparation, l'importation, l'exportation, la vente, la détention et la délivrance de médicaments vétérinaires et de dispositifs médicaux pour usage vétérinaire.

ARTICLE 2 : Les types de médicaments vétérinaires sont :

- le médicament vétérinaire préfabriqué ;
- la spécialité pharmaceutique ;
- le pré-mélange médicamenteux ;
- l'aliment médicamenteux.

CHAPITRE II : DES DEFINITIONS

ARTICLE 3 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- **médicament vétérinaire** : toute substance ou préparation présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques. Sont également considérés comme médicaments vétérinaires, les produits utilisés pour le diagnostic des maladies animales ;
- **pré-mélange médicamenteux** : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
- **aliment médicamenteux** : tout mélange d'aliment et de pré-mélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif, au sens de l'article 1^{er} de la présente loi ;
- **médicament vétérinaire préfabriqué** : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
- **spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire** : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté dans un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- **préparation extemporanée** : toute préparation réalisée sur prescription et à la demande d'un praticien pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans le lieu et le temps ;
- **établissement pharmaceutique vétérinaire** : tout établissement industriel, semi-industriel ou commercial dans lequel on prépare et/ou vend en gros les produits vétérinaires ;
- **établissement de vente en gros** : tout établissement agréé à céder en gros les médicaments vétérinaires.

CHAPITRE III : DES ETABLISSEMENTS DE PREPARATION, D'IMPORTATION, D'EXPORTATION ET DE VENTE EN GROS.

ARTICLE 4 : L'ouverture de tout établissement de préparation, d'importation, d'exportation et de vente en gros de médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'octroi d'une licence d'exploitation délivrée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'Elevage et de la Santé publique. Cette licence peut être retirée temporairement ou définitivement en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires.

ARTICLE 5 : Tout établissement de préparation, d'importation, d'exportation et de vente en gros de médicaments vétérinaires, doit être la propriété d'un membre de l'ordre des vétérinaires, d'un pharmacien ou d'une société dont la gestion est confiée à un membre de l'ordre des vétérinaires ou un pharmacien. Le membre

de l'ordre des vétérinaires ou le pharmacien est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires.

Toutefois les établissements assurant la préparation d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cette obligation.

ARTICLE 6: Tout médicament ou produit biologique destiné à la vente doit être muni d'une étiquette de fabricant portant les mentions suivantes :

- la composition ;
- les contre-indications ;
- le nom du fabricant ;
- la date de fabrication ;
- la date de péremption ;
- le délai d'attente ;
- les conditions de conservation et d'utilisation.

ARTICLE 7: Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché.

CHAPITRE IV : DU CONTROLE ET DE L'INSPECTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES

ARTICLE 8: Le contrôle des établissements pharmaceutiques vétérinaires est assuré par les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage sans préjudice du contrôle par les autres administrations compétentes.

ARTICLE 9: L'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires est assurée conjointement par les agents assermentés des services de contrôle du ministre chargé de l'Elevage et l'Inspection de la Santé.

CHAPITRE V : DE LA CONSTATATION DES INFRACTIONS

ARTICLE 10: Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage recherchent et constatent par procès verbaux les infractions en matière de pharmacie vétérinaire.

ARTICLE 11: La preuve des infractions en pharmacie vétérinaire peut être rapportée par tout moyen de droit.

ARTICLE 12: Les procès verbaux dressés par les agents assermentés des services de contrôle font foi jusqu'à preuve du contraire.

CHAPITRE VI: DE LA SAISIE ET DE LA CONFISCATION

ARTICLE 13: Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Elevage sont habilités à saisir et à confisquer :

- tout médicament ou produit biologique ayant fait l'objet d'infraction ;
- tout aliment médicamenteux ne respectant pas les normes prescrites.

ARTICLE 14: Les procès verbaux de constatation des infractions portent mention de la confiscation ou de la saisie desdits produits.

Si ces produits disparaissent par l'action ou la faute du contrevenant, les tribunaux en déterminent la valeur, à charge de restitution, sans préjudice de dommages occasionnés. Dans ce cas, les peines prévues par le code pénal sont applicables.

Les produits reconnus consommables seront vendus aux enchères publiques.

Les produits non reconnus consommables seront détruits.

ARTICLE 15 : Les agents assermentés des services de contrôle du Ministère chargé de l'Élevage peuvent transiger avant ou après jugement sur les infractions en matière de pharmacie vétérinaire.

Avant jugement, la transaction éteint l'action publique.

Après jugement, la transaction n'a d'effet que sur les peines pécuniaires.

CHAPITRE VII : DES INFRACTIONS ET DES PEINES

ARTICLE 16 : Quiconque vend des produits vétérinaires sans Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) est puni d'une amende de dix mille (10.000) à cent mille (100.000) francs par catégorie de médicaments et de produits saisis.

ARTICLE 17 : Sont punis des mêmes peines quiconque vend des produits vétérinaires sous-dosés, sur-dosés, contenant des impuretés ou de contre-façon.

ARTICLE 18 : Sont punis d'une amende de deux cent mille (200.000) à un million (1.000.000) de francs et, en cas de récidive, d'une amende de quatre cent mille (400.000) à deux millions (2.000.000) de francs et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement, tous ceux qui auront préparé, importé ou vendu des produits vétérinaires sans autorisation.

ARTICLE 19 : Tout grossiste qui se livre au commerce en détail est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à un million (1.000.000) de francs.

ARTICLE 20 : Quiconque vend des produits vétérinaires dont l'étiquette et/ou la notice est frauduleusement modifiée ou ne mentionne pas la composition, les contre-indications, le nom du fabricant, le délai d'attente, les conditions de conservation et d'utilisation, la date de fabrication et la date de péremption, sera puni d'une amende de cinq mille (5.000) à un million (1.000.000) de francs par catégorie de médicaments ou de produits saisis. Les produits concernés seront confisqués.

ARTICLE 21 : Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes chargées du contrôle et de l'inspection est passible de peine prévue par le code pénal.

CHAPITRE VIII : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES, DIVERSES ET FINALES

ARTICLE 22 : Un délai d'une année, à compter de la promulgation de la présente loi, est accordé aux propriétaires des établissements déjà existants pour se conformer à la présente loi.

ARTICLE 23 : Ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires les aliments complétés et supplémentés contenant, à faible concentration, certains additifs.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'Élevage et de la Santé publique détermine les conditions d'utilisation et les concentrations maximales de ces additifs.

Les additifs à propriétés préventives ou curatives, notamment les anti-coccidiens, les antibiotiques ou les anti-infectieux, continueront dans tous les cas à être considérés comme des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 24 : L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de pré-mélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.

ARTICLE 25 : Les produits de désinfection utilisés en élevage, prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies animales réputées légalement contagieuses, sont concernés par la présente loi.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'Élevage et de la Santé publique fixe la liste, les conditions particulières d'utilisation de ces produits.

ARTICLE 26 : Des primes sont accordées aux agents chargés du contrôle sur les produits des amendes et des transactions en matière de pharmacie vétérinaire.

ARTICLE 27 : Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les taux de ces primes.

ARTICLE 28 : Le trésor public est chargé de poursuivre et recouvrer les amendes, restitutions, frais, dommages et intérêts résultant des jugements rendus en faveur de l'Etat ou des transactions intervenues après jugement prononcé pour les contraventions et infractions.

ARTICLE 29 : Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les modalités d'application de la présente loi.

Bamako, le 04 Juillet 2001.

**Le Président de la République,
Alpha Oumar KONARE**