

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

du 25 novembre 2011

MINISTERE DE L'ELEVAGE

réglementant la pharmacie vétérinaire

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

- Vu la Constitution du 25 novembre 2010 ;
- Vu le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;
- Vu le règlement n° 02/2006/CM/UEMOA 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 du 23 mars 2006 instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA ;
- Vu le règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu la directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;
- Vu la loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage ;
- Vu le décret n° 2011-001/PRN du 07 avril 2011 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2011-015/PRN du 21 avril 2011 portant nomination des membres du Gouvernement et les textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n° 2011-077/PRN/MEL du 25 mai 2011 déterminant les attributions du Ministre de l'Elevage ;
- Vu le décret n°2011-078 PRN/MEL du 25 mai 2011 portant organisation du Ministère de l'Elevage ;
- Sur rapport du Ministre de l'Elevage ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

DECRETE :

Chapitre premier : Dispositions générales et définitions

Section I : Dispositions générales

Article premier : La pharmacie vétérinaire telle que définie à l'article 91 de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique est régie par les dispositions du présent décret.

Section I : Définitions

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

Aliment médicamenteux : tout mélange de pré-mélange médicamenteux vétérinaire et d'aliment 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.

Dépôt de médicaments vétérinaires : tout établissement affecté à la vente au détail de médicaments vétérinaires et de produits et objets de pansement.

Distributeur en gros de médicaments vétérinaires : 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 les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ou à leur exportation.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Officine de pharmacie vétérinaire : tout établissement affecté à la vente au détail des médicaments et produits vétérinaires, du matériel médico-chirurgical et objets de pansement à l'usage vétérinaire, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales.

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

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

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

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.

Spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Temps d'attente : 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: Autorisation de Mise sur le Marché

Article 3 : A l'exception des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché du territoire Nigérien délivré au public ou administré à l'animal s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Commission de l'UEMOA dans les conditions mentionnées au Règlement n°02/2006/CM/UEMOA 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.

Tout opérateur ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché doit se faire enregistrer au niveau de l'autorité vétérinaire du Ministère chargé de l'Elevage.

Le pré-mélange médicamenteux est soumis aux dispositions de l'alinéa premier du présent article préalablement à toute fabrication d'aliment médicamenteux.

L'autorisation de mise sur le marché du pré-mélange médicamenteux comporte les conditions techniques que devra respecter le fabricant d'aliment médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi dudit aliment.

L'introduction de tout médicament ou produit biologique à usage vétérinaire ayant bénéficié d'une AMM est subordonnée à une autorisation d'importation délivrée par l'autorité vétérinaire du Ministère chargé de l'Elevage.

Article 4 : A titre transitoire, les médicaments vétérinaires déjà commercialisés au Niger avant l'entrée en vigueur des présentes dispositions pourront continuer à être débités jusqu'à ce que la commission ait statué sur leur cas.

Toutefois, un délai d'une (01) année, à compter de l'entrée en vigueur du présent décret, est accordé aux responsables de leur commercialisation pour se conformer à ses dispositions.

Article 5 : Toute demande d'autorisation d'importation de médicament ou produit biologique à usage vétérinaire est soumise au paiement d'un droit fixe dont le montant, les modalités de perception et d'affectation seront déterminés par un arrêté conjoint du ministre chargé de l'élevage et du Ministre chargé des finances.

Article 6 : Dans le cas où l'exploitation d'un médicament vétérinaire se révélerait susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre chargé de l'élevage peut, par décision motivée, suspendre l'autorisation de mise sur le marché après avoir avisé la Commission de l'UEMOA.

Il demande au fabricant de lui fournir toutes explications utiles. La décision de suspension fait l'objet de diffusion par tous moyens jugés nécessaires par le ministre chargé de l'Elevage.

Article 7 : Les décisions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché sont enregistrées, communiquées et publiées dans le journal officiel de la République du Niger.

A compter du 1er janvier de chaque année, le ministre chargé de l'Elevage publie la liste des médicaments enregistrés et autorisés au Niger.

Toute importation à titre gratuit ou onéreux doit être conforme à cette liste, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de l'Elevage avec l'indication de l'établissement autorisé à importer le médicament ou le produit biologique à usage vétérinaire.

Chapitre III : Fabrication, Importation, Distribution et Exportation de médicament vétérinaire

Article 8 : 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 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 de plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés et fonctionnant dans les conditions régies par le présent titre.

Article 9 : 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 arrêté du ministre chargé de l'Elevage.

Article 10 : Les médicaments vétérinaires sont commercialisés par des professionnels de santé animale habilités dans le respect des conditions suivantes :

- le fabricant assure lui-même l'exploitation, la vente en gros ou la cession à titre gratuit des 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 11 : Est réputé fabricant de médicaments vétérinaires tout docteur vétérinaire, tout pharmacien ou toute société propriétaire d'un établissement tel que mentionné à l'article 10 ci-dessus et se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments vétérinaires.

Article 12 : A la qualité de grossiste répartiteur de médicaments vétérinaires, tout docteur vétérinaire, tout pharmacien ou toute société propriétaire d'un établissement de distribution en gros au sens de l'article 10 ci-dessus et se livrant à l'achat, en vue de la vente en gros et en l'état, de médicaments vétérinaires aux personnes et organismes mentionnés à l'article 8 ci-dessus.

Article 13 : Est réputé dépositaire en médicaments vétérinaires tout docteur vétérinaire, tout pharmacien ou toute société propriétaire d'un établissement au sens de l'article 8 ci-dessus et se livrant, pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants, au stockage et à la distribution de médicaments vétérinaires dont il n'est pas propriétaire, aux grossistes répartiteurs, aux docteurs vétérinaires, aux pharmaciens et aux personnes et organismes.

Article 14 : Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires au sens de l'article 8 ci-dessus est la propriété d'un docteur vétérinaire, d'un pharmacien ou d'une société pharmaceutique agréée.

Dans le dernier cas, la présence d'un docteur vétérinaire-conseil à temps plein, de nationalité nigérienne, inscrit au tableau de l'Ordre national des vétérinaires, responsable de l'application de la législation et de la réglementation vétérinaires est obligatoire.

Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cette obligation, pourvu que la préparation en soit faite conformément aux dispositions du présent décret, sur prescription et sous le contrôle d'un docteur vétérinaire. Il en est de même des médicaments ne présentant pas de risque de résidus, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles sous réserve que l'opérateur apporte les preuves.

Lorsqu'un établissement comprend une ou plusieurs succursales, la direction technique de chacune d'elles est assurée par un docteur vétérinaire.

Article 15 : L'ouverture de tout établissement tel que mentionné à l'article 10 ci-dessus ainsi que de ses succursales fait l'objet d'une autorisation d'exercice de la profession vétérinaire à titre privée délivrée par le ministre chargé de l'Élevage, après avis du conseil national de l'Ordre des vétérinaires.

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent décret.

Un arrêté du ministre chargé de l'élevage détermine les conditions et modalités d'octroi de cette autorisation.

Article 16 : Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques à savoir ; disposer :

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

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 17 : Les établissements mentionnés à l'article 10 ci-dessus ne sont pas autorisés à délivrer les médicaments vétérinaires au public.

On entend par public, toute personne physique ou morale autre que celle spécifiquement définie à l'article 13 ci-dessus.

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

Article 18 : Les établissements d'importation et de distribution en gros de médicaments vétérinaires ainsi que leurs succursales sont tenus d'assurer un approvisionnement régulier du marché national.

Article 19 : Tout importateur de médicaments vétérinaires et autres produits à usage vétérinaire est tenu à chaque importation de se munir d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de l'élevage.

Un arrêté du ministre chargé de l'élevage détermine les modalités de délivrance de ladite autorisation.

Article 20 : Les propriétaires des établissements mentionnés à l'article 19 ci-dessus, régulièrement installés avant l'entrée en vigueur du présent décret, disposent d'un délai de un (1) an pour se conformer aux présentes dispositions.

Article 21 : 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 définies par un arrêté du ministre chargé de l'Elevage.

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

- les docteurs vétérinaires titulaires d'une officine vétérinaire et exerçant à titre privé ;
- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine pharmaceutique inscrits au tableau de l'Ordre national des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes du Niger et exerçant à titre privé ;
- les professeurs des écoles vétérinaires, pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

A titre dérogatoire, pour des catégories limitées de médicaments qui seront définis par un arrêté du ministre chargé de l'Elevage, les personnes ci-après sont habilitées :

- 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 en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant tels que définis ci-dessous et pour le bénéfice exclusif de leurs adhérents ;

- les agents des services vétérinaires de l'État 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.

Un arrêté du ministre chargé de l'élevage détermine les conditions d'agrément des groupements d'éleveurs.

Article 22 : En matière de distribution, on distingue deux (02) 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 à travers les résidus nocifs ;
- les médicaments vétérinaires simples ne présentant pas de danger réel aussi bien pour l'animal que l'utilisateur ou le consommateur des produits animaux.

Un arrêté du ministre chargé de l'Elevage fixe, au premier janvier de chaque année, la liste de chacune de ces catégories de médicaments vétérinaires pouvant être détenues et distribuées selon le cas par les différents intervenants du secteur.

Article 23 : Sont autorisés à ouvrir une officine de pharmacie vétérinaire :

- les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre national des vétérinaires et exerçant à titre privé ;
- les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre national des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes et exerçant à titre privé ;
- les sociétés pharmaceutiques agréées ; dans ce cas la présence d'un vétérinaire-conseil à temps plein de nationalité nigérienne inscrit au tableau de l'Ordre national des vétérinaires et responsable de l'application de la législation et de la réglementation vétérinaires est obligatoire.

Article 24 : L'implantation, l'ouverture, le transfert, la cession et l'exploitation d'une officine de pharmacie vétérinaire sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de l'Elevage, après avis du conseil national de l'Ordre national des vétérinaires.

Un arrêté du ministre chargé de l'Elevage détermine les éléments constitutifs de la demande d'autorisation.

Article 25 : Sont autorisés à ouvrir un dépôt de médicaments vétérinaires, les personnes appartenant à l'un des corps du personnel de l'élevage et des industries animales autres que les docteurs vétérinaires telles que définies dans le décret n° 76-61 du 22 avril 1976 susvisé.

L'approvisionnement des dépôts se fait auprès des officines de pharmacie vétérinaire privées sur la base d'une liste de médicaments et produits arrêtée par le ministre chargé de l'Elevage.

Toutefois, cette liste peut être élargie à d'autres produits dans une localité lorsqu'un docteur vétérinaire y exerce et en fait la demande.

Article 26 : L'ouverture de dépôt de médicaments vétérinaires est autorisée dans toutes les localités dépourvues d'officine de pharmacie vétérinaire.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments vétérinaires est délivrée par le ministre chargé de l'Elevage. Cette autorisation est nominale et incessible.

Article 27 : Toute délivrance en détail, à quelque titre que ce soit, de médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1er de l'article 21 ci-dessus est subordonnée à la présentation d'une prescription dûment rédigée par un docteur vétérinaire.

Toutefois, ce droit est concédé dans certaines conditions et à titre dérogatoire aux autres cadres de l'élevage et des industries animales.

Article 28 : Lorsqu'un docteur vétérinaire est amené à prescrire pour les animaux des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivrera ces médicaments devra mentionner que ces produits deviennent des médicaments vétérinaires et rendre de ce fait inutilisables les vignettes qui pourraient les accompagner.

Chapitre IV : Préparation extemporanée et aliments médicamenteux

Article 29 : Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer en détail à titre gratuit ou onéreux :

- les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre national dans le cadre de leur clientèle ou de leurs activités au sein des élevages de groupement ;
- les pharmaciens titulaires d'une officine sur prescription d'un docteur vétérinaire ;
- les agents des services vétérinaires dans les conditions prévues à l'article 21 ci-dessus.

Article 30 : La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par une des personnes visées à l'article 12 ci-dessus au moyen d'installation dont dispose l'utilisateur.

La préparation extemporanée des aliments médicamenteux est effectuée à partir d'un pré-mélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.

Chapitre V : Publicité sur les médicaments vétérinaires

Article 31 : La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est permise pour les personnes physiques et morales habilitées à distribuer les médicaments vétérinaires que pour les médicaments qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.

Dans tous les cas, la publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'ayant pas obtenu une autorisation de mise sur le marché est interdite.

Article 32 : Seuls peuvent faire l'objet de publicité auprès du public, les médicaments vétérinaires ne présentant pas de danger réel pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur de produits animaux.

Article 33 : Dans tous les cas, la publicité autorisée en faveur des médicaments vétérinaires doit être véridique, loyale et conforme aux dispositions du présent décret et aux règles déontologiques de la profession vétérinaire.

Chapitre VI : Matériel médico-chirurgical et objets de pansement

Article 34 : Les établissements de pharmacie vétérinaire énumérés prévus par le présent décret sont autorisés à fabriquer ou importer et distribuer le matériel médico-chirurgical et les objets de pansement à usage vétérinaire.

Article 35 : Toute importation de matériel médico-chirurgical et objets de pansement à usage vétérinaire est subordonnée à l'obtention d'une autorisation telle que définie à l'article 3 alinéa 4 ci-dessus.

Chapitre VII : Délivrance de médicaments par les agents du secteur public

Article 36 : Les agents du secteur public exerçant dans les agglomérations où il n'y a pas d'officine de pharmacie vétérinaire ou de dépôt de médicaments vétérinaires ouvert au public, peuvent être autorisés par l'autorité compétente, après avis du service de l'inspection et de contrôle, à détenir un dépôt de médicaments vétérinaires et à délivrer aux propriétaires d'animaux auxquels ils donnent des soins, les médicaments simples et composés inscrits sur une liste établie par le ministre chargé de l'Elevage, après avis du conseil national de l'Ordre des vétérinaires.

Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance de ces médicaments par les agents est permise.

Elle est retirée dès la création d'une officine de pharmacie vétérinaire ou d'un dépôt de médicaments vétérinaires ouvert au public dans les localités concernées par un privé ayant reçu l'autorisation d'installation ;

Article 37 : Les agents bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant des lois et règlements en vigueur en la matière.

Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine de pharmacie vétérinaire ouverte au public. Ils ne doivent délivrer que les médicaments vétérinaires prescrits par eux au cours de leur consultation.

Chapitre VIII : Laboratoires d'analyses biomédicales vétérinaires

Article 38 : Le laboratoire d'analyses biomédicales vétérinaires est un établissement qui a pour vocation l'accomplissement d'analyses aux fins de diagnostic ou de traitement des maladies animales.

Les analyses biomédicales vétérinaires sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies animales ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Article 39 : Les analyses biomédicales vétérinaires, mentionnées à l'article 38 ci-dessus, ne peuvent être effectuées que dans les établissements spécifiquement réservés à cette fin et sous la responsabilité d'une personne qualifiée.

Un arrêté du ministre chargé de l'Elevage détermine les conditions d'ouverture et d'exploitation desdits établissements.

Article 40 : Aucun laboratoire d'analyses biomédicales vétérinaires ne peut être ouvert sans autorisation du ministre chargé de l'Elevage, après avis du conseil national de l'Ordre des vétérinaires.

Chapitre IX : Contrôle et inspection

Article 41: L'inspection et le contrôle des établissements de pharmacie vétérinaire et des médicaments vétérinaires sont exercés sous l'autorité du ministre chargé de l'Elevage.

Article 42 : Le service de l'inspection et de contrôle a pour mission de contrôler l'application de la législation et de la réglementation en matière de pharmacie vétérinaire.

Un arrêté du ministre chargé de l'Elevage détermine les attributions et l'organisation du service de l'inspection et de contrôle.

Article 43 : Les vétérinaires inspecteurs sont choisis parmi les docteurs vétérinaires ayant au moins dix (10) années d'expérience professionnelle.

Ils prêtent serment avant leur entrée en fonction devant le tribunal de grande instance en ces termes :

« Je jure de bien remplir fidèlement les fonctions qui me sont assignées et de me conduire en tout en digne et loyal agent de l'Administration vétérinaire ».

Article 44 : Les vétérinaires inspecteurs sont chargés :

- du contrôle des médicaments vétérinaires, du matériel médico-chirurgical et des objets de pansement à usage vétérinaire ;
- de l'inspection des établissements de pharmacie vétérinaire telle que définie par le présent décret ;
- du contrôle et de l'inspection des laboratoires d'analyses biomédicales vétérinaires.

Article 45 : Les vétérinaires inspecteurs sont tenus de dresser un procès-verbal de toute infraction aux dispositions du présent décret.

Le procès-verbal ainsi que les produits saisis sont transmis au ministre chargé de l'élevage. Une copie dudit procès-verbal est transmise au conseil national de l'Ordre des vétérinaires et au Procureur de la République.

Article 46 : Dans tous les litiges relatifs aux dispositions du présent décret, les rapports et avis des vétérinaires inspecteurs tiennent lieu de rapports d'expert jusqu'à inscription de faux.

Article 47 : Tout échantillon prélevé sur une saisie de médicament ou autre produit vétérinaire en vue d'une expertise doit être transmis au service compétent du ministère chargé de l'Elevage.

Un arrêté du ministre chargé de l'Elevage précise les conditions de la destination de toute saisie.

Chapitre X : Dispositions pénales

Article 48 : Les infractions au présent décret sont constatées et punies conformément aux textes en vigueur, notamment le Code Pénal, le Code de Procédure Pénale et la Loi n°2004-048 du 30 juin 2004 portant loi Cadre relative à l'Elevage.

Article 49 : Toute personne qui fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 44 ci-dessus sera punie conformément aux textes en vigueur sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires.

Chapitre XI : Pharmacovigilance

Article 50 : Les docteurs vétérinaires et les autres professionnels de la santé sont tenus de déclarer à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable survenant sur l'homme ou l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire.

Chapitre XII : Dispositions finales

Article 51 : Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent décret.

Article 52 : Le Ministre de l'Elevage et le Ministre de la Santé Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui sera publié au Journal officiel de la République du Niger.

Fait à Niamey, le 25 novembre 2011

Signé : Le Président de la République

ISSOUFOU MAHAMADOU

Le Premier Ministre

BRIGI RAFINI

Le Ministre de l'Elevage

MAHAMAN ELHADJI OUSMANE