

La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur ait été invité à fournir ses justifications.

Art. 24. — Le ministre peut, par décision motivée, suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché. Dans les deux cas, il peut interdire la distribution de la spécialité concernée s'il apparaît que les conditions prévues à la présente section ne sont pas ou ne sont plus remplies.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet de toutes les mesures de publicité que le ministre juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le laboratoire doit prendre à sa charge, les stocks disponibles sans préjudice des dommages qui peuvent en découler.

Art. 25. — La suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché est notamment décidé, après avis de la commission de la nomenclature, par le ministre chargé de la santé publique lorsqu'il est établi que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des peines prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes.

Art. 26. — L'autorisation de mise sur le marché peut être également retirée sur la demande motivée du laboratoire.

Art. 27. — L'autorisation de mise sur le marché est délivrée à un laboratoire dénommé.

Art. 28. — Toute demande de rectification, de transfert ou d'extension d'une autorisation de mise sur le marché est subordonnée aux formalités prévues aux articles 14 et 15.

Toutefois, le ministre chargé de la santé publique peut, dans certains cas, réduire ces formalités quand la composition et la présentation de la spécialité restent inchangées.

La demande de rectification, de transfert ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché est instruite dans les mêmes conditions que l'octroi de l'autorisation.

Art. 29. — Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité est tenu de faire connaître, sans délai, au ministre chargé de la santé publique, tout élément nouveau entraînant, ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément aux éléments visés aux articles 14 et 15 de la présente section et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays où le médicament est utilisé.

§ 3. — Présentation et dénomination des médicaments spécialisés.

Art. 30. — Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, le récipient ou le conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes :

a) la dénomination spéciale prévue à l'article 14 du présent décret, lorsque la dénomination spéciale est un nom de fantaisie. La dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé et, dans le cas où elle serait utile à la connaissance du produit, la dénomination scientifique doivent figurer en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie,

b) la forme pharmaceutique,

c) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique,

d) le mode d'emploi et les contre-indications qui doivent être portées à la connaissance des utilisateurs,

e) la date de péremption dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique,

f) le nom et l'adresse du fabricant,

g) le numéro d'identification administrative de la spécialité,

h) le numéro du lot de fabrication et la date de la fabrication dans les conditions qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique,

i) le nombre d'unités ou, à défaut, la contenance du récipient,

j) les précautions particulières de conservation.

Lorsqu'une spécialité est présentée en ampoules, les indications répondant aux dispositions imposées par l'alinéa précédent, doivent être mentionnées sur les emballages externes. Les ampoules peuvent ne porter que les indications suivantes :

- la dénomination spéciale,
- la composition quantitative en principes actifs,
- le numéro de lot de fabrication,
- Sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé publique, la voie d'administration.
- Et, s'il y a lieu, la date de péremption.

Art. 31. — A titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé publique peut, sur demande motivée du fabricant, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement, plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché.

Art. 32. — Un arrêté du ministre chargé de la santé publique détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section.

Art. 33. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 octobre 1976.

Houari BOUMEDIENE.

Décret n° 76-140 du 23 octobre 1976 portant réglementation des substances vénéneuses.

Le Chef du Gouvernement, Président du Conseil des ministres,

Sur le rapport du ministre de la santé publique,

Vu l'ordonnance n° 65-187 du 10 juillet 1965 portant constitution du Gouvernement ;

Vu l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique et notamment son livre V.

Décrète :

Chapitre I

Dispositions générales

Article 1er. — En ce qui concerne leur exportation, importation, achat, vente, détention et emploi, le régime des substances vénéneuses est différent :

1. — Selon que les substances sont destinées au commerce, à l'industrie ou l'agriculture, ou qu'elles sont destinées à la médecine ;

2. — Selon que ces substances sont classées dans l'un des trois tableaux suivants :

- Tableau A : produits toxiques,
- Tableau B : produits stupéfiants,
- Tableau C : produits dangereux.

Chacun de ces tableaux est divisé en deux sections.

Les substances vénéneuses destinées au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture sont inscrites dans la section I des tableaux A, B et C. Cette section comprend, outre les substances inscrites dans la section II, celles désignées par arrêté pris conjointement par le ministre chargé de l'industrie et de l'énergie, le ministre chargé du commerce, le ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire et le ministre chargé de la santé publique.

Les substances vénéneuses destinées à la médecine sont inscrites dans la section II des tableaux A, B et C par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Chapitre II

Régime des substances vénéneuses lorsqu'elles sont destinées à d'autres usages que ceux de la médecine

Section I

Dispositions générales

Art. 2. — Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux substances inscrites nommément aux tableaux A, B et C (section I) et aux préparations qui, en raison de leur concentration ou de leur faible volume, sont nommément exclues des tableaux des substances vénéneuses (section II).

Section II
Substances toxiques
(Tableau A)

Art. 3. — Les catégories de professions autorisées à détenir, à faire le commerce, à délivrer une ou plusieurs des substances classées au tableau A. (section I) seront fixées par arrêté interministériel.

Art. 4. — Quiconque détient une ou plusieurs desdites substances, en vue de la vente ou de l'emploi pour un usage industriel ou agricole, doit les placer dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Les armoires ou locaux visés au précédent alinéa peuvent contenir d'autres substances, à l'exclusion de celles destinées à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Lorsque le détenteur exerce le commerce des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux, aucune communication intérieure directe ne doit exister entre l'établissement et des dépendances où s'exerce ledit commerce, et les locaux où sont détenues des substances vénéneuses. Cette obligation ne s'applique pas aux pharmaciens, ni aux personnes faisant le commerce des solutions titrées de nicotine détenues et délivrées en bidons scellés.

Art. 5. — Les conditions de circulation, de détention, de commerce, de délivrance des substances inscrites dans le tableau A (section I), les enveloppes et récipients les contenant ainsi que les règles d'étiquetage seront déterminés par arrêté interministériel.

Art. 6. — Sont interdites la mise en vente, la vente et la délivrance des substances classées au tableau A (section I) ou des préparations qui en contiennent sous forme de tablettes, pastilles, pilules, comprimés, ampoules, et d'une manière générale, sous toutes formes usitées pour l'administration des médicaments lorsque ces substances ou préparations sont destinées à d'autres usages que celui de la médecine.

Art. 7. — Toute vente desdites substances doit être inscrite sur un registre spécial, côté et paraphé par le président de l'assemblée populaire communale ou le commissaire de police. Les inscriptions sur ce registre sont faites de suite sans aucun blanc, ni rature ni surcharge, au moment même de la livraison ou de l'expédition ; elles indiquent le nom et la quantité des substances vendues, la date de la vente, ainsi que les nom, profession et adresse de l'acheteur.

A chacune des ventes est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits compris dans une même livraison. Ce numéro est inscrit ainsi que le nom et l'adresse du vendeur sur l'étiquette apposée.

Le registre sur lequel sont faites ces inscriptions doit être conservé pendant dix ans, pour être représenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Art. 8. — Aucune vente desdites substances ne peut être consentie qu'au profit d'une personne âgée de 18 ans au moins, connue du vendeur ou justifiant de son identité. Ces substances ne peuvent être délivrées que contre reçu daté et signé de l'acheteur ou de son représentant et mentionnant sa profession et son adresse.

Ce reçu peut être remplacé par une commande écrite datée et signée de l'acheteur ou de son représentant et indiquant sa profession et son adresse.

Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances demandées, le reçu ou la commande doit être conservé pendant trois ans par le vendeur, pour être représenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Art. 9. — Lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture, ces substances ne peuvent être délivrées en nature. Elles doivent être mélangées à des matières odorantes et colorantes, suivant les formules établies par des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire, qui pourront aussi fixer les conditions de délivrance en ce qui concerne les concentrations.

Les dispositions des articles 5, 7, et 8 sont applicables à la vente de ces mélanges qui ne pourront être vendus ou délivrés que dans des récipients parfaitement hermétiques, étanches et résistants, dont les modèles sont préalablement agréés par le ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire (service de répression des fraudes).

Par dérogation aux prescriptions du présent article, lesdites substances peuvent être délivrées en nature en vue d'expériences scientifiques, sur autorisation spéciale du ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire. Cette autorisation valable pour un an peut être renouvelée.

Art. 10. — L'emploi desdites substances pour la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture, est interdit dans toutes les cultures et récoltes pour lesquelles leur emploi n'aura pas été autorisé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire. Cet arrêté fixera pour chaque nature de culture et récolte et pour chaque région, les conditions auxquelles l'autorisation sera subordonnée ainsi que les époques de l'année pendant lesquelles l'emploi desdites substances reste prohibé.

Un arrêté dudit ministre déterminera les précautions que devront prendre les personnes qui emploieront, par application du présent article, des produits arsénicaux et notamment l'arséniac de plomb.

Art. 11. — Sont interdites la mise en vente et la vente desdites substances en vue de leur emploi à la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture, dans d'autres conditions que celles fixées à l'article précédent.

Art. 12. — La délivrance et l'emploi des composés arsénicaux solubles, sont interdits pour la destruction des mouches ainsi que pour celle des parasites nuisibles à l'agriculture, sauf lorsque ces composés sont utilisés pour les traitements d'hiver. Sont également interdits la délivrance et l'emploi des produits destinés à la destruction des mouches et dans la fabrication desquels est utilisé l'arsenic métalloïdique.

La délivrance et l'emploi des produits contenant de l'arsenic, du plomb ou du mercure, sont interdits pour la désinfection des produits récoltés, destinés à la consommation humaine ou animale, ainsi que pour l'embaumement des cadavres humains, la destruction des mauvaises herbes dans les allées des jardins, dans les cours et dans les terrains de sport.

Art. 13. — Les substances visées au présent chapitre ne peuvent être délivrées en nature lorsqu'elles sont destinées à la confection d'appâts empoisonnés pour la destruction des insectes et des animaux nuisibles. Elles doivent être mélangées à dix fois au moins leur poids de substances inertes et insolubles, puis additionnées d'une matière colorante rouge, noire, verte ou bleue.

Art. 14. — La vente de microtoxine, de la coque du levant et de leurs préparations est interdite pour tout usage autre que celui de la médecine.

En conséquence, la délivrance au public de ces produits est interdite à quiconque n'est pas habilité à exercer la pharmacie.

Art. 15. — L'addition de radio-éléments ou de produits en contenant aux aliments ainsi qu'aux produits d'hygiène et de beauté est interdite.

Section III
Stupéfiants
(Tableau B)

Art. 16. — Sont interdits, à moins d'autorisation, la production, la transformation, l'extraction, la préparation, la détention, l'offre, la distribution, le courtage, l'achat, la vente, l'importation, l'exportation des substances inscrites au tableau B et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, industrielles et commerciales, relatives à ces substances.

En cas d'autorisation, ces opérations sont réglementées par les dispositions contenues au chapitre III, section IV, du présent décret.

Art. 17. — Sont interdits l'importation, l'exportation, la production, le commerce, l'utilisation et la détention du chanvre indien et des préparations en contenant ou fabriquées à partir du chanvre indien.

On entend par chanvre indien, pour l'application du présent décret, les sommités, florifères et fructifères de la plante femelle du cannabis sativa (urticacées-cannabinées) variété dite « indienne ».

Des dérogations aux dispositions du premier alinéa du présent article pourront être accordées aux fins de recherches scientifiques par le ministre chargé de la santé publique.

Section IV

*Substances dangereuses
(Tableau C)*

Art. 18. — Les conditions de circulation, de détention, de commerce, de délivrance des substances inscrites au tableau C (section I), les enveloppes et récipients les contenant, ainsi que les règles d'étiquetage, seront déterminés par arrêté interministériel.

Section V

*Interdiction et limitation d'emploi et de commerce
des substances des tableaux A et C*

Art. 19. — L'emploi et le commerce des substances inscrites aux tableaux A et C peuvent être l'objet de mesures d'interdiction et de prescriptions particulières pour des raisons d'hygiène et de santé publique par arrêté pris conjointement par le ministre chargé de la santé publique et les ministres intéressés.

Chapitre III

*Régime des substances vénéneuses
lorsqu'elles sont destinées
à la médecine*

Section I

Dispositions communes

Art. 20. — Les dispositions de la présente section sont applicables aux substances inscrites nommément aux tableaux A, B et C (section II) et aux préparations qui les contiennent, destinées à la médecine humaine et vétérinaire.

Ces substances sont soumises à des régimes distincts selon leur classement dans les tableaux A, B et C.

Les préparations sont soumises au même régime que les substances qu'elles contiennent, à l'exception des préparations nommément inscrites à un autre tableau et des préparations visées à l'article suivant.

Art. 21. — a) **Médecine humaine** : les dispositions de la présente section, à l'exception de celles des articles 31, 36 et 40, ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses destinées à la médecine humaine renfermant des substances vénéneuses à doses et concentrations trop faibles pour que ces préparations puissent être soumises à la présente réglementation.

La forme de ces préparations, les doses et concentrations sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

b) **Médecine vétérinaire** : les dispositions de la présente section, à l'exception de celles des articles 22, 23, 29, 31, 36 et 40, ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses destinées à la médecine vétérinaire renfermant des substances vénéneuses à des doses et concentrations fixées par arrêté pris conjointement par le ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire et le ministre chargé de la santé publique, après avis d'une commission nommée dans les mêmes formes.

Art. 22. — Les substances vénéneuses visées à la présente section et les préparations qui les contiennent ne peuvent être délivrées, pour l'usage de la médecine humaine et l'usage de la médecine vétérinaire, que par les pharmaciens.

Art. 23. — Les médecins et les vétérinaires diplômés peuvent se faire délivrer sur demandes rédigées conformément aux dispositions des articles 28, 29 et 40, les substances visées au présent chapitre et destinées à être employées par eux, soit dans les cas d'urgence, soit pour des opérations ou des pansements.

Ces médicaments doivent être employés par les praticiens eux-mêmes : il leur est interdit de les céder à leurs clients à titre onéreux ou gratuit.

Ces substances ne peuvent être délivrées que sous la forme pharmaceutique compatible avec leur emploi médical, et doivent être détenues dans les conditions fixées par le présent décret.

Un arrêté du ministre chargé de la santé publique énumère les substances vénéneuses que les pharmaciens peuvent délivrer aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes pour leur usage professionnel et fixe les conditions de délivrance et d'utilisation de ces substances.

Art. 24. — Les pharmaciens ne peuvent délivrer les substances vénéneuses et les préparations qui les contiennent pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire que sur la prescription d'un médecin ou d'un vétérinaire.

Toutefois, ils peuvent délivrer sur la prescription d'un chirurgien-dentiste, celles desdites substances dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 25. — Il est interdit d'employer pour la détention, la vente ou le transport de ces substances et des préparations qui les contiennent, des récipients habituellement utilisés pour contenir des aliments destinés aux humains et aux animaux.

Les récipients ayant contenu lesdites substances ne peuvent plus être utilisés pour l'alimentation des humains et des animaux, ni pour la délivrance des médicaments destinés à être absorbés.

Art. 26. — Les pharmacies des secteurs sanitaires sont soumises aux dispositions de la présente section lorsqu'elles ont un pharmacien responsable.

Ceux de ces établissements qui n'ont pas de pharmacien responsable, ne peuvent détenir ces substances, ni les préparations qui les contiennent ; toutefois, ils sont autorisés à détenir dans une armoire fermée à clef, des préparations contenant des substances vénéneuses pour soins urgents, à condition qu'un médecin accepte la responsabilité de ce dépôt.

Le contenu maximum de cette armoire est effectué sur ordonnances rédigées conformément aux dispositions des articles 28, 29 et 40 au moment de l'utilisation de ces médicaments.

Un arrêté du ministre chargé de la santé publique fixe les conditions dans lesquelles les préparations renfermant des substances vénéneuses sont délivrées dans les secteurs sanitaires.

Art. 27. — Les ordonnances prescrivant ces substances et les préparations qui les contiennent, doivent être inscrites de suite sur un livre registre d'ordonnances coté et paraphé par le président de l'assemblée populaire communale ou par le commissaire de police, sans blanc, ni rature ni surcharge.

Ce registre est conservé pendant une durée de dix années au moins.

Section II

*Régime des substances dangereuses
(Tableau C)**et des préparations qui les contiennent*

Art. 28. — Les modalités de détention, de délivrance des substances mentionnées à la présente section ainsi que les règles d'étiquetage des enveloppes ou récipients les contenant, seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Section III

*Régime des substances toxiques
(Tableau A)**et des préparations qui les contiennent*

Art. 29. — Les modalités de détention, de délivrance des substances mentionnées à la présente section, ainsi que les règles d'étiquetage des enveloppes ou récipients les contenant, seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Section IV

*Régime des stupéfiants
(Tableau B)**et des préparations qui les contiennent*

Art. 30. — Les substances du tableau B, et les préparations qui les contiennent sont soumises à deux régimes distincts selon que les opérations qui les concernent sont effectuées en dehors ou dans une officine de pharmacie.

Partie ou totalité des dispositions de la présente section pourront être appliquées à des substances et éventuellement aux préparations les contenant qui, bien que ne figurant pas au tableau B, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication, ou en raison d'usages abusifs, peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation.

Le ministre chargé de la santé publique fixe par arrêté pour chacune de ces substances, les dispositions de la présente section qui leur sont applicables.

1° — **Opérations effectuées en dehors d'une officine de pharmacie.**

Art. 31. — Un arrêté du ministre chargé de la santé publique fixe les conditions d'octroi de l'autorisation prévue à l'article

16 ainsi que les conditions particulières relatives à la préparation et au traitement des substances inscrites dans le tableau B ou des médicaments qui les contiennent.

Art. 32. — Il est interdit d'importer ou d'exporter, de mettre en entrepôt de douane, ou en dépôt de douane, ou de sortie d'entrepôt ou de dépôt, des substances classées dans le tableau B, sans une autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le ministre intéressé.

Les importateurs sont tenus de prendre au bureau de douane par lequel doit avoir lieu l'introduction, un acquit-à-caution indiquant la quantité importée de chacune desdites substances, ainsi que les nom et adresse du destinataire.

La délivrance de cet acquit-à-caution est subordonnée à la production de l'autorisation d'importer ou de sortir d'entrepôt ou de dépôt prévue au premier alinéa du présent article. Cet acquit-à-caution doit être envoyé au bureau de douane d'émission, dans le délai d'un mois à dater de sa délivrance, revêtu d'un certificat de décharge de l'autorité communale du lieu de résidence du destinataire.

Les exportateurs sont tenus, pour toutes expéditions du territoire national, de prendre au bureau de douane d'exportation, un certificat de sortie.

Ce certificat doit indiquer la nature et la quantité de la drogue simple exportée et, dans le cas d'une préparation, la nature de la préparation exportée ainsi que le nom et la quantité de la ou des drogues simples du tableau B qu'elle renferme.

Les certificats de sortie doivent être conservés pendant trois ans par le vendeur pour être représentés à toute réquisition de l'autorité compétente.

Il est interdit d'insérer dans les plis ou paquets transportés par la poste, l'une quelconque des substances ou préparations inscrites au tableau B. Toutefois, l'interdiction ne s'applique pas aux envois de l'espèce effectués dans un but médical pour les pays qui les admettent à cette condition. Dans ce cas, les envois ne peuvent être faits que sous forme de boîtes avec valeur déclarée.

Les substances du tableau B ne peuvent être détenues en vue de la vente, circuler, être importées ou exportées que si les enveloppes ou récipients qui les renferment directement sont revêtus d'une étiquette, fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée ; cette étiquette porte, outre le nom de la substance contenue tel qu'il figure au tableau B, les poids brut et net, le nom et l'adresse du vendeur ainsi qu'un numéro de référence pour chaque enveloppe ou récipient.

Art. 33. — Le détenteur de substances classées au tableau B, doit les conserver dans les armoires ou locaux fermés à clef. Ces armoires ou locaux ne peuvent pas contenir d'autres substances que celles qui figurent aux tableaux A et B. Toute quantité trouvée en dehors desdites armoires ou locaux sera saisie.

Art. 34. — Les enveloppes extérieures des colis d'expédition contenant des substances du tableau B et leurs préparations, ne doivent comporter aucune autre indication, que les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Elles devront être cachetées à la marque de l'expéditeur.

Art. 35. — Tout achat ou toute cession, même à titre gratuit, des substances du tableau B doit être inscrit sur un registre spécial coté et paraphé par le président de l'assemblée populaire communale ou le commissaire de police.

L'autorité qui vise ce registre spécial doit se faire présenter l'autorisation délivrée à l'intéressé. Elle mentionne sur la première page dudit registre, la date à laquelle cette autorisation a été donnée.

L'inscription sur le registre de chacune de ces opérations reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits contenus dans une même réception ou livraison. Elle doit être faite sans aucun blanc, ni rature, ni surcharge, au moment même de la réception ou de la livraison.

Elle indique les nom, profession, et adresse soit de l'acheteur soit du vendeur, ainsi que la quantité du produit avec le nom sous lequel il est inscrit au tableau B et le numéro de référence prévu à l'article 32. Pour les préparations, les mêmes indications sont inscrites ainsi que la quantité de la ou des drogues simples du tableau B qui y sont contenues.

Pour l'achat ou la réception, le numéro de référence donné par le vendeur au produit livré est en outre mentionné sur le registre.

Dans le cas de revente d'un produit ou d'une préparation dans un emballage revêtu d'un cachet d'origine, le ou les numéros de référence portés sur l'étiquette d'origine sont mentionnés sur le registre.

Art. 36. — Les responsables des unités industrielles où sont fabriquées ou transformées des substances du tableau B, sont tenus, après avoir indiqué ces opérations sur le registre spécial prévu à l'article 29, d'inscrire à la suite de la quantité et de la nature de la matière première employée, la quantité et la nature du ou des produits obtenus.

Les pharmaciens d'officine, en raison de leur activité, sont titulaires de l'autorisation prévue aux articles 16 et 31 et sont tenus aux mêmes obligations pour les produits qui ne sont pas destinés à être délivrés exclusivement dans leur officine.

Décharge de la différence est donnée sur ce registre par les pharmaciens inspecteurs si le déficit constaté leur paraît résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Les responsables des unités industrielles et les pharmaciens visés au présent article, sont tenus d'adresser au plus tard, le 1er février, le 1er mai, le 1er août, et le 1er novembre au ministère de la santé publique, service de la pharmacie (bureau des stupéfiants) un état trimestriel indiquant pour chaque substance inscrite au tableau B des quantités reçues, utilisées pour la fabrication, fabriquées et vendues au cours du trimestre précédent.

Un état de stocks disponibles, au 31 décembre de l'année précédente, des substances stupéfiantes (drogues simples ou préparations) ainsi que des stocks de produits de transformation disponibles à la même date, doit être joint à l'état trimestriel qui est adressé avant le 1er février.

Les établissements qui se livrent au commerce de ces produits, sont tenus d'adresser avant le 1er février, au bureau des stupéfiants un état comportant pour chaque produit, les quantités entrées et vendues pendant l'année précédente et les quantités restant en stock au 31 décembre.

Art. 37. — Le registre prévu aux articles 35 et 36 doit être conservé pendant dix années pour être représenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Le vendeur n'est déchargé des quantités reçues que dans la mesure soit des ventes par lui effectuées et inscrites audit registre, soit de la décharge donnée dans les conditions de l'article précédent.

Art. 38. — Exception faite pour la délivrance en vue des usages thérapeutiques et sur ordonnance des praticiens habilités à les prescrire, il est interdit de vendre ou de délivrer les substances à quiconque ne justifie pas qu'il a satisfait aux conditions de l'article 31.

Lesdites substances ne peuvent être délivrées que sur demande rédigée conformément aux dispositions de l'article 40.

Par dérogation aux dispositions ci-dessus, les laboratoires de recherches peuvent se procurer lesdites substances sur autorisation du ministre chargé de la santé publique fixant les quantités qu'ils sont autorisés à détenir et à utiliser.

Art. 39. — Les dispositions des articles 30 à 40 ne sont pas applicables aux préparations contenant des substances du tableau B, qui, en raison de la nature des substances médicamenteuses avec lesquelles ces stupéfiants sont associés et qui empêchent de les récupérer pratiquement, auront été reconnues par l'organisation mondiale de la santé comme ne pouvant pas donner lieu à une toxicomanie.

Un arrêté ministériel fixe celui des tableaux A ou C sur lequel ces préparations doivent être inscrites.

Les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables à ceux des alcaloïdes de l'opium, leurs sels et leurs dérivés qui ne sont pas classés nommément dans le tableau B. Ces substances sont soumises aux dispositions de la section III du présent chapitre et sont classées dans le tableau A.

§ 2 — Opérations effectuées dans une officine de pharmacie.

Art. 40. — Les modalités de détention, de délivrance des substances mentionnées à la présente section ainsi que les règles d'étiquetage des enveloppes et récipients les contenant, seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Chapitre IV

Produits capillaires, d'hygiène corporelle et de beauté

Art. 41. — Un arrêté interministériel déterminera les conditions de fabrication, de contrôle et de délivrance des produits d'hygiène corporelle et de beauté contenant des substances vénéneuses à des concentrations égales ou inférieures à celles qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Chapitre V

Recherche et constatation des infractions ;
Inspection

Art. 42. — Concurrément avec les pharmaciens inspecteurs et agents du service de la répression des fraudes, les présidents des assemblées populaires communales et les commissaires de police doivent veiller à l'exécution des dispositions du présent chapitre. Ils ont qualité pour visiter avec l'assistance d'un pharmacien inspecteur, ou, en cas d'empêchement de ce dernier, avec le concours d'un pharmacien désigné par le wali, les officines de pharmacie, les dépôts de médicaments ainsi que les entrepôts et magasins des catégories professionnelles visées à l'article 3.

Art. 43. — L'autorité qui procède à l'inspection dans les conditions de l'article 42 a qualité pour rechercher et constater toutes infractions et procéder à l'application de toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux textes pris pour leur application.

Art. 44. — Toute quantité de chanvre indien ou de ses préparations, saisie à l'occasion de la constatation d'une infraction, sera détruite.

Art. 45. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 23 octobre 1976.

Houari BOUMEDIENE

Décret n° 76-141 du 23 octobre 1976 portant réglementation de l'exercice du laboratoire d'analyses médicales.

Le Chef du Gouvernement, Président du Conseil des ministres,
Sur le rapport du ministre de la santé publique,

Vu l'ordonnance n° 65-182 du 10 juillet 1965 portant constitution du Gouvernement ;

Vu l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique, notamment son livre V.

Décrète :

Article 1er. — Nul ne peut créer ou diriger un laboratoire d'analyses médicales s'il ne possède l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien ou de vétérinaire, ainsi que les certificats dont la liste sera arrêtée par le ministre chargé de la santé publique, et s'il ne remplit les conditions exigées pour exercer la profession de médecin, de pharmacien ou de vétérinaire.

Les analyses anatomo-pathologiques doivent être faites sous la responsabilité d'un médecin qui effectuera les prélèvements.

Si le laboratoire comprend plus de dix employés, le directeur doit être assisté d'un adjoint possédant un des diplômes prévus à l'alinéa précédent et les certificats qui y sont requis. Il doit être assisté d'un deuxième adjoint si le laboratoire comprend plus de trente employés.

Quel que soit le nombre des employés, un directeur suppléant possédant un des diplômes prévus au premier alinéa et les certificats énumérés, doit être désigné à l'avance pour remplacer, en cas d'empêchement de plus de quarante-huit heures, les directeurs et directeurs adjoints.

Nul ne peut être employé comme directeur ou directeur adjoint dans plus d'un laboratoire. Toutefois, un directeur de laboratoire privé peut cumuler la direction de ce laboratoire avec celle d'un laboratoire d'hôpital dans le cadre de la mi-temps. L'interdiction de cumul édictée au présent alinéa n'est pas non plus applicable aux directeurs suppléants visés à l'alinéa précédent.

Art. 2. — Toute personne qui se propose de créer, d'exploiter, de diriger un laboratoire d'analyses médicales, doit obtenir l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé publique, en formulant une demande écrite.

La demande doit mentionner les nom et prénoms, profession, titres universitaires et hospitaliers, diplômes et certificats, domicile de l'auteur de la déclaration.

Dans tous les cas, les copies certifiées conformes des diplômes et certificats mentionnés à l'article 1er ci-dessus, doivent être jointes à la déclaration.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables s'il s'agit d'un laboratoire relevant de l'Etat, d'une wilaya ou d'un établissement reconnu d'utilité publique. En ce cas, les affectations sont décidées par le ministre chargé de la santé publique.

Art. 3. — L'autorisation d'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales est enregistrée au ministère de la santé publique et affectée d'un numéro d'inscription.

Aucun laboratoire ne pourra fonctionner s'il n'est muni de ce numéro d'inscription. Une autorisation identique doit être demandée, pour tout changement de titulaire, au ministre chargé de la santé publique, pour une nouvelle inscription, sauf dérogations prévues à l'article 5 ci-après.

Art. 4. — Nul ne peut créer, exploiter ou diriger un laboratoire d'analyses médicales pour son propre compte s'il exerce une activité relevant de la médecine consultative, de la pharmacie d'officine ou de la médecine vétérinaire.

Art. 5. — Par dérogation aux dispositions de l'article 4 ci-dessus, les médecins, pharmaciens, vétérinaires exerçant à titre privé, sont autorisés à pratiquer les analyses élémentaires suivantes :

- 1° analyse chimique des urines, dite d'orientation clinique ;
- 2° analyse de sang, dosage de l'urée, du glucose, de l'acide urique et du cholestérol ;
- 3° recherches des hématozoaires parasites.

Art. 6. — Tout biologiste autorisé à créer un laboratoire et se proposant d'effectuer des analyses ressortissant à plusieurs disciplines, devra avoir au minimum les locaux séparés suivants :

- 1° une pièce pour effectuer les examens de chimie biologique, de sérologie, cytologie, parasitologie, anatomo-pathologie, bactériologie ;
- 2° si le laboratoire effectue des prélèvements sur les malades, ces prélèvements devront être effectués dans un local spécial ;
- 3° l'élevage des animaux de laboratoire, s'il existe, devra être fait dans un local nettement séparé des salles où sont surveillés les animaux inoculés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé publique fixera le minimum de matériel que devront posséder les laboratoires d'analyses médicales pour s'acquitter des tâches qu'ils assurent.

Art. 7. — Le contrôle technique est assuré dans les conditions qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique. En aucun cas, les prélèvements effectués en vue du contrôle ne donneront lieu à remboursement.

Art. 8. — Il est interdit aux biologistes de consentir, sous quelque forme que ce soit, des intérêts ou ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés.

Tout compte rendu d'analyses émanant d'un laboratoire doit porter la signature du directeur de ce laboratoire.

Il est interdit à tout laboratoire de délivrer un compte rendu d'analyses non signé.

L'emploi de tampon ou de griffe est interdit.

Art. 9. — Toutes les analyses effectuées par un laboratoire seront affectées d'un numéro d'ordre et inscrites chronologiquement sur un registre spécial coté et paraphé par le président de l'assemblée populaire communale ou le commissaire de police, et comporteront, outre le numéro d'ordre et la date, la nature de l'analyse, les résultats analytiques, le nom et l'adresse du client.

Art. 10. — Les médecins, pharmaciens ou vétérinaires biologistes relèvent du ministère chargé de la santé publique.

Art. 11. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 23 octobre 1976.

Houari BOUMEDIENE