



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية . قوانين . أوامر ومراسيم
قرارات مقررات . مناشير . إعلانات وبلاغات

	ALGERIE		ETRANGER	DIRECTION ET REDACTION : Secrétariat général du Gouvernement
	6 mois	1 an	1 an	
Edition originale	30 DA	50 DA	80 DA	Abonnements et publicité : IMPRIMERIE OFFICIELLE 7, 9 et 13, Av. A. Benbarek - ALGER Tél. : 66-18-16 à 17 - C.C.P. 3200-50 - ALGER
Edition originale et sa traduction	70 DA	100 DA	150 DA (Frais d'expédition en sus)	

Edition originale le numéro : 0,60 dinar. Edition originale et sa traduction, le numéro : 1,30 dinar — Numéro des années antérieures : 1,00 dinar. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés. Prière de joindre les dernières bandes pour renouvellement et réclamation. Changement d'adresse : ajouter 1,00 dinar. Tarif des insertions : 15 dinars la ligne.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
CONVENTIONS ET ACCORDES INTERNATIONAUX — LOIS, ORDONNANCES ET DECRETS,
ARRETES, DECISIONS, CIRCULAIRES, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES
(TRADUCTION FRANÇAISE)

SOMMAIRE

DECRETS, ARRETES, DECISIONS ET CIRCULAIRES

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

Décret n° 76-199 du 9 décembre 1976 relatif à la fixation de la date d'incorporation du 1^{er} contingent de la classe 1977 et à la définition des catégories de citoyens incorporables au titre de ce contingent, p. 2.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Décret n° 76-138 du 23 octobre 1976 portant organisation de la pharmacie, p. 2.

Décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques, p. 5.

Décret n° 76-140 du 23 octobre 1976 portant réglementation des substances vénéneuses, p. 8.

Décret n° 76-141 du 23 octobre 1976 portant réglementation de l'exercice du laboratoire d'analyses médicales, p. 12.

DECRETS, ARRETES, DECISIONS ET CIRCULAIRES

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

Décret n° 76-199 du 9 décembre 1976 relatif à la fixation de la date d'incorporation du 1^{er} contingent de la classe 1977 et à la définition des catégories de citoyens incorporables au titre de ce contingent.

Le Chef du Gouvernement, Président du Conseil des ministres,

Sur le rapport du haut commissaire au service national,

Vu l'ordonnance n° 68-82 du 16 avril 1968 portant institution d'un service national ;

Vu l'ordonnance n° 74-103 du 15 novembre 1975 portant code du service national, modifiée et complétée par l'ordonnance n° 75-86 du 30 décembre 1975 ;

Décète :

Article 1^{er}. — Sont incorporables au titre du 1^o contingent de la classe 1977 :

- les citoyens nés entre le 1^{er} janvier et le 30 avril 1957,
- les citoyens des classes précédentes qui ont été omis ou déclarés « Bons absents au service national » ainsi que les citoyens précédemment sursitaires dont le sursis n'a pas été reconduit,
- les étudiants et élèves nés postérieurement au 1^{er} juillet 1942 et qui ont achevé ou interrompu leurs études.

Art. 2. — Le haut commissaire au service national définira dans les catégories de citoyens visés à l'article 1^{er}, les effectifs à incorporer compte tenu des besoins arrêtés.

Art. 3. — L'incorporation au titre du 1^o contingent de la classe 1977 est fixée au 15 janvier 1977.

Art. 4. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 9 décembre 1976.

Houari BOUMEDIENE.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Décret n° 76-138 du 23 octobre 1976 portant organisation de la pharmacie.

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 et notamment son livre V ;

Décète :

Chapitre I

Fabrication, importation, distribution aux pharmacies des médicaments

Article 1^{er}. — Les dispositions du présent chapitre sont applicables à tout établissement exerçant une activité de fabricant, importateur, distributeur aux pharmacies des médicaments.

Art. 2. — A la qualité de fabricant de produits pharmaceutiques, tout établissement pharmaceutique se livrant sous l'autorité et la responsabilité de pharmaciens exerçant dans les conditions prévues par l'article 300 de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 en vue de la distribution aux pharmacies, a

la préparation totale ou partielle des médicaments, produits et objets définis aux articles 290 et 291 de l'ordonnance précitée. Sont considérés comme des préparations, avec les obligations de contrôle y afférentes la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets.

A la qualité d'importateur de produits pharmaceutiques, tout établissement pharmaceutique se livrant à l'achat en vue de la distribution, sous réserve de leur inscription à la nomenclature.

Art. 3. — Les affectations des pharmaciens aux établissements prévus à l'article 1^{er} sont prononcées par le ministre chargé de la santé publique. Les pharmaciens inspecteurs reçoivent copie de tout acte portant désignation d'un pharmacien à l'un des établissements précités.

Art. 4. — Les établissements visés à l'article 1^{er} ne sont pas autorisés à délivrer directement au public les produits visés à l'article 291 de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 susvisée. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce qu'ils vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel ;

a) les articles de pansement et de suture chirurgicale ;

b) le matériel de laboratoire ;

c) les médicaments utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage dentaire dont la liste sera fixée par le ministre chargé de la santé publique.

Art. 5. — Les établissements visés à l'article 1^{er} du présent décret doivent fonctionner dans les conditions offrant toutes garanties pour la santé publique ; ils doivent posséder notamment :

— des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

— le matériel, les moyens et le personnel nécessaires à l'exercice de ces activités.

— un stock de médicaments suffisant pour répondre de façon régulière et constante à toute les demandes.

Art. 6. — Les établissements visés à l'article 1^{er} doivent pouvoir justifier à tout moment que tous les produits importés, préparés et délivrés sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Chapitre II

Structures de délivrance des médicaments ;

Pharmacies des secteurs sanitaires

Art. 7. — La responsabilité des pharmacies des secteurs sanitaires est confiée à des pharmaciens soumis au régime du plein temps. Toutefois, cette responsabilité peut être confiée à des pharmaciens soumis au régime de la mi-temps dans la mesure où ils peuvent effectivement assumer leur tâche. En toute circonstance, il peut être adjoint à un pharmacien responsable d'une pharmacie de secteur sanitaire soumis au régime du plein temps, un ou plusieurs pharmaciens adjoints régis par la mi-temps.

Art. 8. — La responsabilité des pharmacies des secteurs sanitaires relevant des centres hospitaliers et universitaires est confiée, en priorité, aux pharmaciens hospitalo-universitaires. Selon l'activité du secteur, il peut être adjoint au pharmacien chef de service, un ou plusieurs pharmaciens soumis au régime du plein temps ou, éventuellement, de la mi-temps.

Chapitre III

Conditions d'exercice de la profession de pharmacien et de préparateur en pharmacie

Section I

Conditions d'exercice de la profession de pharmacien

Art. 9. — L'exercice de la profession de pharmacien d'officine est subordonné, outre les conditions contenues dans l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976, titre II, chapitre III, section I, à l'enregistrement du diplôme à la wilaya.

Art. 10. — L'autorisation d'exploitation d'une officine de pharmacie à titre privé est subordonnée à l'accomplissement préalable du service national et du service civil.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les anciens membres de l'ALN peuvent prétendre à l'exploitation d'une officine à titre privé, sous réserve des seules conditions énumérées à l'article 9 ; les anciens membres de l'OCFLN peuvent faire valoir le même droit, après avoir satisfait au service national.

Art. 11. — L'exercice dans le cadre de la mi-temps est accordé à tout postulant ayant satisfait aux conditions de l'article 10 en fonction des besoins et selon les critères de zones qui seront définis par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Par dérogation, et sur présentation de pièces justificatives, les anciens membres de l'ALN et de l'OCFLN peuvent exercer dans la zone de leur choix.

Section II

Exercice personnel de la profession

Art. 12. — Une officine ou établissement pharmaceutique ne peut rester ouvert en l'absence du pharmacien responsable ou chargé de la surveillance technique de l'établissement que si ce dernier est régulièrement remplacé.

Section III

Préparateurs en pharmacie

Art. 13. — Un préparateur en pharmacie peut être autorisé par le pharmacien sous l'autorité duquel il est placé, à préparer tous médicaments, sous toutes formes, à délivrer tous toxiques, à l'exception des stupéfiants, conformément aux conditions de délivrance les régissant et, plus généralement, tous produits destinés au traitement des maladies humaines, animales ou végétales.

Le préparateur exécute les manipulations sous la responsabilité et le contrôle du pharmacien, sa propre responsabilité demeurant engagée.

Art. 14. — Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien.

Chapitre IV

Inspection de la pharmacie

Section I

Fonction des pharmaciens inspecteurs

Art. 15. — Les pharmaciens inspecteurs doivent être titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien.

Art. 16. — Les pharmaciens inspecteurs sont répartis à travers le territoire national à raison d'un inspecteur au moins par wilaya. Ils sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 301 du code pénal. Ils prêtent serment devant le tribunal civil de leur résidence.

Art. 17. — Les pharmaciens inspecteurs ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle. Toutefois, ils peuvent être autorisés par le ministre chargé de la santé publique, à participer à des tâches d'enseignement et de recherches.

Art. 18. — Les pharmaciens inspecteurs contrôlent, même en l'absence du ou des pharmaciens, les dépôts de médicaments en quelques mains qu'ils soient, l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie.

Ils constituent, pour chaque établissement industriel ou commercial fonctionnant sous la responsabilité d'un ou plusieurs pharmaciens, un dossier d'inspection dont la composition est fixée par arrêté ministériel et qui est déposé au siège du ministère de la santé publique.

Art. 19. — Les pharmaciens inspecteurs signalent les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie, font les enquêtes prescrites par les directeurs de la santé de wilayas.

Art. 20. — Dans tous les établissements de l'inspection desquels ils sont chargés, les pharmaciens inspecteurs ont la qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent décret, aux lois sur la répression des fraudes et, plus généralement, à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux textes pris pour son application.

Toutes les infractions en matière de contrôle des prix sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues par les lois spéciales en la matière.

Dans tous les cas où il relève un fait susceptible d'impliquer des poursuites pénales, le pharmacien inspecteur transmet le dossier à l'administration centrale du ministère de la santé publique par voie hiérarchique. L'autorité compétente transmet éventuellement le dossier au procureur de la République. Des mesures conservatoires peuvent être prises par le ministre chargé de la santé publique.

Art. 21. — Les pharmaciens inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou des établissements tenus ou dirigés par des personnes dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au 4ème degré inclus.

Art. 22. — Les conditions de nomination des pharmaciens inspecteurs, les attributions qui leur sont dévolues, sont fixées par le ministre chargé de la santé publique.

Art. 23. — Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection de la pharmacie sont à la charge de l'Etat.

Art. 24. — Les pharmaciens inspecteurs procèdent, au moins une fois l'an, à l'inspection des pharmacies, des établissements pharmaceutiques visés au chapitre I du titre II de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 et des herboristeries.

Art. 25. — Pour l'application de l'article 20, les pharmaciens inspecteurs peuvent concurremment avec tous officiers de police judiciaire, procéder aux recherches, opérer d'office des prélèvements d'échantillons et, s'il y a lieu, effectuer des saisies et, en général, dans tous les lieux où sont fabriqués, entreposés et mis en vente des produits médicamenteux hygiéniques ou toxiques.

Ces prélèvements peuvent être effectués notamment dans les laboratoires et leurs dépendances, magasins, boutiques, ateliers, véhicules servant au commerce, lieux de fabrication contenant des produits destinés à la délivrance ainsi que dans les entrepôts, dans les gares et ports de départ et arrivées.

Dans les locaux particuliers, tels que lieux de fabrication appartenant à des personnes non autorisées, ou occupées par ces dernières, les pharmaciens inspecteurs ne peuvent pénétrer et procéder auxdites opérations contre la volonté de ces personnes ou exploitants, qu'en vertu d'une ordonnance du juge. Le consentement doit être constaté dans le procès-verbal. Les prélèvements et les saisies ne peuvent être opérés dans les locaux que sur les produits destinés à la délivrance.

Art. 26. — Les pouvoirs attribués aux pharmaciens inspecteurs par les articles précédents s'exercent concurremment avec ceux que détiennent les inspecteurs de la répression des fraudes pour la recherche dans les officines, des infractions sur la répression des fraudes et aux règlements en vigueur concernant tous les produits dont la délivrance n'est pas réservée aux pharmaciens.

Art. 27. — Les pharmaciens, es herboristes et tous détenteurs de produits pharmaceutiques, diététiques, hygiéniques ou toxiques, sont tenus de présenter aux pharmaciens inspecteurs les drogues, médicaments, remèdes et accessoires qu'ils possèdent dans leurs officines, dépôts, magasins, laboratoires et leurs dépendances.

Les entrepreneurs de transports sont tenus de n'apporter aucun obstacle aux réquisitions pour prise d'échantillons et de présenter les titres de mouvements, lettres de voiture, récépissés, connaissances et déclarations dont ils sont détenteurs.

Les administrations publiques sont tenues de fournir aux inspecteurs ci-dessus désignés, tous les éléments d'information nécessaires à l'exécution des lois dont ils ont à contrôler l'application.

Les échantillons prélevés sont scellés et transmis conformément aux dispositions de la section II qui suit.

Section II

Recherche et constatation des fraudes sur les substances médicamenteuses et produits hygiéniques et toxiques

1° — Dispositions générales.

Art. 28. — Les infractions concernant les substances médicamenteuses sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de la présente section. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que la preuve desdites infractions puisse être établie par toutes voies de droit commun.

Les dispositions des articles 25 et 27 sont applicables à la recherche et à la constatation desdites infractions.

2° — Prélèvement d'échantillons.

Art. 29. — Sauf dans les cas prévus à l'article 35, tout prélèvement comporte quatre échantillons, l'un destiné au laboratoire pour analyse, les trois autres éventuellement destinés aux experts.

Art. 30. — Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction, sur papier libre, d'un procès-verbal. Ce procès-verbal doit porter les mentions suivantes :

- 1° les nom, prénom, qualité et résidence de l'agent verbalisateur ;
- 2° la date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;
- 3° les nom, prénom et profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré.

Si le prélèvement a eu lieu en cours de route, les nom et domicile des personnes figurant sur les lettres de voitures ou connaissements, comme expéditeurs et destinataires.

4° La signature de l'agent verbalisateur.

Le procès-verbal doit, en outre, contenir un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, relater les marques et étiquettes apposées sur les enveloppes ou récipients, l'importance du lot de marchandise échantillonnée ainsi que toutes les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés, l'identité de la marchandise et la dénomination exacte sous laquelle cette dernière était détenue ou mise en vente. Le propriétaire ou détenteur de la marchandise ou le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport peut, en outre, faire insérer au procès-verbal, toutes les déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer le procès-verbal ; en cas de refus, mention en est faite par l'agent verbalisateur.

Art. 31. — Les prélèvements doivent être effectués de telle sorte que les quatre échantillons soient, autant que possible, identiques.

A cet effet, des arrêtés conjoints du ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire et du ministre chargé de la santé publique déterminent, pour chaque produit ou marchandise, la quantité à prélever et, lorsqu'il y a lieu, les procédés à employer pour obtenir des échantillons homogènes ainsi que les précautions à prendre pour le transport et la conservation des échantillons.

Art. 32. — Tout échantillon prélevé est mis sous scellés ; ces scellés sont appliqués sur une étiquette composée de deux parties pouvant se séparer et être ultérieurement rapprochées, savoir :

1° un talon qui ne sera enlevé que par le chimiste, au laboratoire après vérification du scellé. Ce talon doit porter les indications suivantes :

- utilisation du produit ;
- profession du vendeur ou détenteur ;
- date du prélèvement ;
- numéro sous lequel les échantillons sont enregistrés au moment de leur réception par le service administratif.

2° un volant qui porte :

- le numéro de l'enregistrement ;
- les nom et adresse du propriétaire ou détenteur de la marchandise ou, en cas de prélèvement en cours de route, ceux des expéditeurs et destinataires.

Art. 33. — Aussitôt après avoir scellé les échantillons, l'agent verbalisateur, s'il est en présence du propriétaire ou détenteur de la marchandise, doit le mettre en demeure de déclarer la valeur des échantillons prélevés.

Le procès-verbal mentionne cette mise en demeure et la réponse qui a été faite.

Dans le cas où l'agent verbalisateur estime que la valeur est exagérée, il mentionne au procès-verbal son appréciation en vue de la détermination de la valeur réelle.

Un récépissé, détaché d'un livre à souches, est remis au propriétaire ou détenteur de la marchandise ; il y fait mention de la valeur déclarée, et, dans le cas prévu à l'alinéa ci-dessus, de l'estimation faite par l'agent. En cas de prélèvement en cours de route, le représentant de l'entreprise de transport reçoit, pour sa décharge, un récépissé indiquant la nature et la quantité des marchandises prélevées.

Art. 34. — L'un des échantillons est laissé au propriétaire ou détenteur du produit.

Si l'intéressé refuse de conserver ledit échantillon en dépôt, mention de ce refus est faite au procès-verbal.

Sous aucun prétexte, l'intéressé ne doit modifier l'état de l'échantillon qui lui est confié. Les mesures de garantie qui pourront être imposées, à cet égard, seront fixées par l'un des arrêtés ministériels prévus à l'article 31.

Art. 35. — Lorsqu'en raison de la qualité ou de la quantité d'un produit ou d'une préparation la division en quatre échantillons est impossible, l'agent qui effectue le prélèvement place sous scellés, en un échantillon unique, la totalité du produit ou de la préparation.

Art. 36. — Le procès-verbal et le ou les échantillons, à l'exception de celui que l'intéressé n'a pu conserver en dépôt, sont envoyés, sans délai, au ministre chargé de la santé publique.

Art. 37. — Le ministère de la santé publique qui reçoit échantillons et procès-verbaux, les enregistre, inscrit le numéro d'entrée sur les deux parties de l'étiquette qui porte chaque échantillon et transmet, dans les plus courts délais, un de ces échantillons au laboratoire compétent. Les échantillons à comparer doivent être adressés au même laboratoire. Le talon seul suit l'échantillon au laboratoire.

Le volant, préalablement détaché, est annexé au procès-verbal. Les deux autres échantillons, ou, dans le cas prévu par l'article 49, les trois autres, sont conservés par le service administratif. Toutefois, si la nature des denrées ou produits exige des mesures spéciales de conservation, les échantillons sont envoyés au laboratoire où des mesures sont prises conformément aux arrêtés ministériels prévus à l'article 46. Dans ce cas, tous les volants sont détachés des talons et annexés au procès-verbal.

Art. 38. — Dans le cas prévu à l'article 35, lorsqu'en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, le ministère de la santé publique présume une infraction, l'échantillon, accompagné du procès-verbal de prélèvement et de toutes les pièces utiles, est adressé au procureur de la République.

3° — Analyse administrative des échantillons prélevés et suites administratives.

Art. 39. — L'analyse des échantillons prélevés est confiée à un laboratoire désigné par le ministre chargé de la santé publique. Ces analyses sont à la fois d'ordre qualitatif et quantitatif ; l'examen comprend des recherches organoleptiques, physiques, microbiologiques, physiologiques ou autres susceptibles de fournir des indications sur la pureté des produits, leur composition et leur conformité à la pharmacopée.

Art. 40. — Le résultat de l'analyse est consigné dans un rapport qui est adressé au ministre chargé de la santé publique et dont les conclusions sont communiquées au wali de la wilaya d'où provient l'échantillon.

Art. 41. — Si le rapport ne conclut pas à une présomption d'infraction, l'intéressé en est avisé sans délai. Dans ce cas, si le remboursement des échantillons est demandé, il est effectué d'après leur valeur réelle au jour du prélèvement aux frais de l'Etat, au moyen d'un mandat délivré par le wali sur présentation du récépissé prévu à l'article 33.

Art. 42. — Dans le cas où le rapport conclut à une présomption d'infraction, il est transmis, accompagné du procès-verbal de prélèvement et des échantillons, au procureur de la République.

Art. 43. — Chaque année, les directeurs des laboratoires visés à l'article 39 adressent au ministre chargé de la santé publique, un rapport sur le nombre des échantillons analysés et le résultat de leur analyse.

4° — Saisies.

Art. 44. — Les saisies ne peuvent être faites en dehors d'une ordonnance du juge d'instruction, que dans le cas de flagrant délit de falsification dans le cas où ces produits sont reconnus corrompus. Dans ce dernier cas, la saisie est obligatoire.

Art. 45. — Les inspecteurs, témoins d'un flagrant délit de falsification, de fraude ou de mise en vente de produits corrompus, sont tenus d'en faire la constatation immédiate. Un procès-verbal est dressé à cet effet et l'inspecteur verbalisateur y consigne, avec les mentions prévues à l'article 45, toutes les circonstances de nature à établir devant l'autorité judiciaire la valeur des constatations faites. Le procès-verbal est envoyé dans les délais les plus rapides, par voie hiérarchique, au ministre chargé de la santé publique qui transmet au procureur de la République.

Art. 46. — Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés, par voie hiérarchique, en même temps que le procès-verbal, au ministre chargé de la santé publique qui transmet au procureur de la République. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal. S'il s'agit de produits reconnus corrompus, l'inspecteur peut procéder à leur destruction, à leur stérilisation ou à leur dénaturation. Les opérations sont relatées et justifiées dans le procès-verbal.

5° — Fonctionnement de l'expertise contradictoire.

Art. 47. — Le procureur de la République, s'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport du laboratoire, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, saisit, suivant le cas, le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il y est procédé conformément aux règles ci-après.

Art. 48. — Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite au laboratoire, l'auteur présumé de la fraude ou de la falsification est avisé par le procureur de la République qu'il peut prendre communication du rapport du laboratoire et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître s'il réclame une expertise contradictoire.

Art. 49. — Lorsque l'expertise a été réclamée, il est désigné deux experts l'un par le juge d'instruction et l'autre par l'intéressé. Un délai est imparti à cet effet par le magistrat instructeur à ce dernier qui a toutefois le droit de renoncer implicitement à cette désignation et de s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge. Si l'intéressé, sans avoir renoncé à son droit n'a pas désigné son expert dans le délai qui lui a été imparti, cet expert est nommé d'office par le juge d'instruction. Les experts sont choisis sur les listes spéciales d'experts dressées dans chaque ressort par les cours ou les tribunaux.

L'intéressé a le droit de choisir son expert en dehors des listes officielles, mais s'il use de cette faculté, son choix est subordonné à l'agrément du juge d'instruction. Les experts doivent être pourvus du diplôme de pharmacien. L'ordonnance du juge d'instruction définit la mission donnée aux experts.

Art. 50. — Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession tant de l'échantillon précédemment remis à l'intéressé que de l'un des autres échantillons. Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvement ainsi que du rapport du laboratoire, des ordonnances médicales, des factures, lettres de voiture, pièces de régie et, d'une façon générale, de tous les documents que la personne en cause a jugé utile de produire ou que le juge s'est fait remettre. Il les commit, en outre, à l'expertise de tous échantillons de comparaison qui ont pu être prélevés administrativement ou qui pourront être prélevés par la suite, sur son ordre. Aucune méthode officielle n'est imposée aux experts. Ils opèrent à leur gré, ensemble ou séparément, chacun d'eux étant libre d'employer les procédés qui lui paraissent les

mieux appropriés. Toutefois, ils doivent discuter en commun leurs conclusions et dresser un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur des conclusions communes, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves et les motifs à l'appui. Ce rapport est déposé dans le délai fixé par le juge.

Art. 51. — Si l'intéressé ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il ne doit plus être fait, à aucun moment, état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique, le quatrième échantillon étant réservé pour arbitrage éventuel prévu à l'article suivant. Lorsque, au cours ou à la suite de leurs recherches, les experts sont conduits à présumer qu'une substitution d'échantillons a été opérée, ils sont tenus d'en informer aussitôt le juge d'instruction et de tenir à sa disposition toutes pièces à conviction susceptibles de révéler la substitution.

Art. 52. — Si les experts sont en désaccord, ils désignent un tiers expert pour les départager. À défaut d'entente pour le choix de ce tiers expert, celui-ci est désigné par le président du tribunal. Le tiers expert peut être choisi en dehors des listes officielles. Il peut n'être pas pourvu du diplôme de pharmacien.

Art. 53. — Dans le cas prévu à l'article 35 ci-dessus, le procureur de la République notifie à l'intéressé que l'échantillon unique va être soumis à l'expertise et l'informe qu'il a trois jours francs pour faire connaître s'il entend user du droit de désigner un expert. Si ce droit est réclamé, il est procédé, dans le cas fixé par le juge d'instruction, à la nomination simultanée tant des deux experts prévus à l'article 49 que du tiers prévu à l'article 52.

Les trois experts procèdent ensemble à l'examen de l'échantillon unique. Toutefois, il n'est nommé qu'un seul expert, si l'intéressé a déclaré, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent, s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge.

Art. 54. — Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal, il y est procédé conformément aux règles édictées par les articles 47 à 53.

6° Dispositions diverses.

Art. 55. — Lorsque les poursuites sont décidées, s'il s'agit soit de médicaments à base de vin ou d'alcool, soit de saccharine ou produits saccharinés, soit d'essences ou préparations concentrées contenant de l'essence d'absinthe, soit de toute autre substance tombant sous l'application d'une loi fiscale, le procureur de la République doit faire connaître au directeur des contributions indirectes ou à son représentant, dix jours au moins à l'avance, le jour et l'heure de l'audience à laquelle l'affaire sera appelée.

Art. 56. — La constatation et la poursuite des faits constituant à la fois une contravention fiscale et une infraction aux lois sur la répression des fraudes, sont établies conformément à la procédure suivie par l'administration des douanes et par l'administration des contributions indirectes.

Art. 57. — En cas de non-lieu ou d'acquiescement, le remboursement de la valeur des échantillons s'effectue dans les conditions prévues à l'article 41 ci-dessus, sauf quand l'existence d'une infraction est constatée par l'ordonnance de non-lieu ou par le jugement d'acquiescement.

Art. 58. — 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° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques.

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 et notamment son livre V ;

Décète :

Section I

Pharmacopée

Article 1er. — La pharmacopée est un recueil contenant :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés des articles officinaux,
- une liste des dénominations communes des médicaments,
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et l'enfant,
- des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur, doit répondre aux spécifications de celle-ci.

Les substances figurant sous une même appellation dans plusieurs éditions de la pharmacopée, doivent être conformes à la dernière d'entre elles.

Art. 2. — La préparation de la rédaction de la pharmacopée est confiée à une commission placée sous l'autorité du ministre chargé de la santé publique.

Un arrêté du ministre chargé de la santé publique précisera les modalités de nomination des membres de cette commission et de son fonctionnement.

Art. 3. — Une nouvelle édition de la pharmacopée est publiée dès que l'évolution des sciences et des techniques la rend nécessaire. Un arrêté du ministre chargé de la santé publique rend ces dispositions obligatoires à partir d'une date qu'il détermine.

Entre deux éditions successives, des additions, suppressions ou modifications à la pharmacopée peuvent être prononcées par arrêtés du ministre chargé de la santé publique, après avis de la commission. Des suppléments peuvent, en outre, être préparés, publiés et rendus obligatoires dans les mêmes conditions que les éditions qu'ils complètent.

Art. 4. — En cas de difficultés dans la fabrication ou l'importation de produits définis à la pharmacopée, le ministre chargé de la santé publique peut, après avis de la commission, apporter, à titre provisoire, des dérogations aux formules et aux caractéristiques imposées par la pharmacopée.

Art. 5. — Tout pharmacien responsable d'une pharmacie, tout établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros des médicaments, est tenu de posséder au moins un exemplaire de la pharmacopée et de ses suppléments dès la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article 3.

Section II

Spécialités pharmaceutiques

§ 1. — Expérimentation des médicaments.

Art. 6. — L'expérimentation des médicaments s'entend des expertises auxquelles il est procédé en vue de vérifier qu'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, possède les propriétés définies au 1° du troisième alinéa de l'article 292 de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 susvisée.

Art. 7. — Le ou les experts sont désignés par le ministre chargé de la santé publique, sur proposition d'une commission désignée à cet effet. Ils sont chargés de l'étude de chaque spécialité présentée.

La commission doit s'assurer que les candidats aux fonctions d'expert présentent les garanties nécessaires d'honorabilité, de compétence et de notoriété dans leurs disciplines respectives, et qu'ils possèdent des titres et disposent de moyens de travail suffisants pour effectuer des expertises, conformément aux règles générales prévues à la présente section.

L'expert qui devient membre de la commission ci-dessus prévue, reste inscrit sur la liste mais ne peut procéder aux expertises prévues à la présente section, tant que dure sa qualité de membre de la commission.

Le ministre chargé de la santé publique répartit les experts entre différentes sections en fonction de leurs disciplines respectives.

Il fixe par arrêté les protocoles déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments.

Art. 8. — Les experts inscrits sur la liste ne peuvent effectuer d'expertises qu'au titre de la ou des disciplines afférentes à la section à laquelle ils sont rattachés.

Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect, même par personne interposée, dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.

Ils ne peuvent faire aucune expertise pour les fabricants dont ils sont les salariés.

Art. 9. — Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

Ils ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant et aux services compétents du ministère de la santé publique.

Aucune publication relative à l'expérimentation d'un médicament ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant.

Art. 10. — Les fabricants doivent fournir aux experts tous renseignements concernant :

- a) la formule intégrale du médicament soumis à expertise ;
- b) la nature des expertises demandées ;
- c) les propriétés soumises à vérification ;
- d) les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

Avant d'entreprendre leur expertise, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmaco-toxicologiques s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis. En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

Art. 11. — Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs, doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, de contrôle analytiques nécessaires pour en garantir la qualité. Les fabricants conservent des échantillons des lots remis aux experts.

Sans préjudice des mentions prévues dans les dispositions régissant le régime des substances vénéneuses, l'étiquetage de ces produits comporte le nom du fabricant, la dénomination ou le numéro de référence, le numéro du lot de fabrication et l'inscription suivante « Ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale ».

Art. 12. — Le programme des expertises est déterminé par l'expert, compte tenu des règles générales d'expertises définies à la présente section.

Ce programme peut être mis à exécution si le ministre chargé de la santé publique n'a pas formulé d'opposition dans le délai d'un mois à compter de la réception du programme des expertises.

Art. 13. — Les rapports d'expertise doivent mentionner, notamment, la formule générale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule au cours des expérimentations, le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation.

§ 2. — Autorisation de mise sur le marché.

Art. 14. — Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, doit être adressée au ministre chargé de la santé publique. Cette demande rédigée en trois exemplaires, doit mentionner :

1° Les nom, adresse, raison sociale du laboratoire ainsi que, éventuellement, les noms, prénoms, qualité du pharmacien signataire de la demande ;

2° La dénomination spéciale du médicament qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la pharmacopée doit figurer en caractères très apparents, au-dessous du nom de fantaisie. Le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

Lorsqu'une dénomination commune internationale des composants est recommandée par l'organisation mondiale de la santé et publiée dans la pharmacopée, cette dénomination est obligatoirement utilisée.

3° La forme pharmaceutique, la contenance ou le nombre d'unités thérapeutiques des présentations destinées, soit à la vente au public, soit à l'emploi dans les secteurs sanitaires ;

4° La formule de préparation de la spécialité et la composition par unité de prise ou en pourcentage pour tous les éléments, les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs ;

5° La nature ou la composition du récipient ;

6° Les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les précautions à prendre lors de l'administration, la posologie usuelle ;

7° Les contre-indications et les effets secondaires ;

8° La durée présumée de stabilité, notamment la date de péremption qui doit être portée sur le conditionnement interne et externe de la spécialité ;

9° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

10° Tous renseignements relatifs à l'exploitation du médicament ou d'un principe actif de ce médicament dans un autre pays ;

11° Le texte du projet d'étiquetage de la spécialité ;

12° La photocopie ou la copie conforme de l'autorisation de mise sur le marché accordée à la spécialité par le ministère responsable dans le pays d'origine ;

13° Les prix proposés pour la vente au public et aux secteurs sanitaires, s'il y a lieu, ainsi que les prix pratiques dans le pays d'origine de la spécialité ;

14° Cinq unités modèles de vente de la spécialité ;

15° Le certificat de vente courante dans le pays d'origine.

Art. 15. — La demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article précédent, doit être appuyée d'un dossier technique établi en deux exemplaires et comportant :

A — Un dossier analytique comprenant :

a) la description du mode et des conditions de fabrication de la spécialité ;

b) la description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

c) les comptes rendus des essais physico-chimiques signes par des experts agréés. Le rapport doit comprendre :

— le protocole détaillé de la technique décrite et utilisée par le fabricant ;

— les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation, l'interprétation des résultats, la description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation et les conclusions établissant, en particulier, que le protocole permet un contrôle satisfaisant.

B — Un dossier biologique comprenant :

a) les comptes rendus des essais toxicologiques et, le cas échéant, les essais de tératogénèse et les essais de carcinogénèses ;

b) les comptes rendus établis par des experts agréés, pharmacologues et toxicologues indiquant les méthodes utilisées, une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal, les résultats obtenus, leur interprétation et les conclusions, précisant, s'il y a lieu, les contre-indications formelles, les conditions normales et particulières de délivrance, de prescription et d'emploi, afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires.

Art. 16. — Par dérogation aux dispositions des articles 14 et 15 ci-dessus :

a) lorsque la demande concerne une spécialité qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché, le dossier technique peut être constitué avec l'accord du précédent bénéficiaire par les comptes rendus des expertises fournis à l'appui de la première demande ;

b) lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé publique peut dispenser le fabricant de produire certaines des indications ou justifications exigées par les articles 14 et 15 ci-dessus, s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ;

c) lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée, le fabricant peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Art. 17. — Un récépissé du droit d'enregistrement doit accompagner la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le montant de ce droit sera fixé par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 18. — Avant de soumettre l'examen du dossier à la commission de la nomenclature visée à l'article 295 de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 susvisée, le ministre chargé de la santé publique doit faire procéder à une expérimentation clinique dans les services hospitalo-universitaires, par au moins deux experts nationaux ou maghrébins qu'il aura préalablement agréés.

Art. 19. — L'expérimentation clinique devra porter sur un minimum de cinquante cas. Les frais d'expérimentation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 20. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 21. — Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect même par personne interposée dans la commercialisation de spécialités sur lesquelles ils sont appelés à donner leur avis.

Art. 22. — La décision sur la demande d'autorisation de mise sur le marché est prise par le ministre chargé de la santé publique, après avis de la commission de la nomenclature. Avant de prendre cette décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Art. 23. — Le ministre chargé de la santé publique peut refuser l'autorisation de mise sur le marché :

a) si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions de la présente section ;

b) si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;

c) si l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;

d) si la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

e) si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne son pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

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 réceptif 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 réceptif,

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 23 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.

Décret :

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'elle 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 I).

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, coté 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-cannabiniées) 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 de 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, 28, 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