



## الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

# الجريدة الرسمية

اتفاقيات دولية ، قوانين ، أوامر ومراسيم  
قرارات ، مقررات ، مناشير ، إعلانات وبلاغات

الادارة والتحرير الكتابة العامة للحكومة الطبوع والاشتراكات ادارة المطبعة الرسمية	خارج الجزائر		داخل الجزائر		النسخة الاصلية النسخة الاصلية وترجمتها
	سنة		سنة	6 اشهر	
7 و 9 و 13 شارع عبد القادر بن مبارك - الجزائر الهاتف : 15 18 66 الى 17 ح ج ب 50 - 3200	80 د ج		50 د ج	30 د ج	بما فيها نفقات الارسال
	150 د ج		100 د ج	70 د ج	

تتم النسخة الاصلية : 0,60 د ج وتتم النسخة الاصلية وترجمتها 1,30 د ج - ثمن العدد للسنتين السابقة : 1,00 د ج وتسلم الفهارس مجاناً للمشاركين .  
الطلوب منهم ارسال لفائف الورق الأخيرة عند تحديد اشتراكاتهم والاعلام بطلابهم . يؤدي عن تغير العنوان 1,00 د ج - عن النشر على أساس 15 د ج للسطر .

## فهرس

- مرسوم رقم 76 - 139 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة . 7
- مرسوم رقم 76 - 140 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم المواد السامة . 11
- مرسوم رقم 76 - 141 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم ممارسة مختبر التحاليل الطبية . 15

### مراسيم، قرارات، مقررات

#### وزارة الدفاع الوطني

- مرسوم رقم 76 - 199 مؤرخ في 17 ذي الحجة عام 1396 الموافق 9 ديسمبر سنة 1976 يتعلق بتعيين تاريخ تجنيد الفوج الاول من صف سنة 1977 وتجنيد أصناف المواطنين القابدين للتجنيد برسم هذا الفوج . 2

#### وزارة الصحة العمومية

- مرسوم رقم 76 - 138 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة . 2

# مراسيم ، قرارات ، مقررات

## وزارة الصحة العمومية

مرسوم رقم 76 - 138 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة

ان رئيس الحكومة ، رئيس مجلس الوزراء

- بناء على تقرير وزير الصحة العمومية ،

- وبمقتضى الأمر رقم 65 - 182 المؤرخ في 11 ربيع الأول عام 1385 الموافق 10 يوليو سنة 1965 والمتضمن تأسيس الحكومة ،

- وبمقتضى الأمر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 والمتضمن قانون الصحة العمومية ولا سيما الكتاب الخامس منه ،

يرسم ما يلي :

### الفصل الأول

#### في صنع الأدوية واستيرادها وتوزيعها على الصيدالة

**المادة الأولى :** تسرى أحكام هذا الفصل على كل مؤسسة تمارس نشاط صنع الأدوية وكل من يستوردها ويوزعها على الصيدالة .

**المادة 2 :** تتمتع بصفة صانع المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلة تقوم تحت سلطة ومسؤولية الصيدالة الذين يمارسون مهنتهم ضمن الشروط المنصوص عليها في المادة 300 من الأمر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 بقصد توزيع الأدوية والمنتجات والأشياء المحددة في المادتين 290 و 291 من الأمر المذكور على الصيدالة وتحضيرها كلياً أو جزئياً . ويعد كتحضيرات مع الالتزامات بمراقبتها ، تقسيم أو تغيير تكييف هذه الأدوية والمنتجات والأشياء .

وتتمتع بصفة مستورد المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلانية تتعاطى الشراء بقصد التوزيع مع مراعاة قيدها في المدونة .

**المادة 3 :** تصدر تعيينات الصيدالة في المؤسسة المنصوص عليها في المادة الأولى من الوزير المكلف بالصحة العمومية . ويتلقى الصيدالة المفتشون نسخة من كل قرار يتضمن تعيين صيدلى في إحدى المؤسسات المذكورة أعلاه .

**المادة 4 :** لا يرخص للمؤسسات المشار إليها في المادة الأولى بأن تسلم مباشرة للجمهور المنتجات المشار إليها في المادة 291 من الأمر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 ولا يحول هذا التدبير دون البيع المباشر للممارسين المؤهلين لاستعمالها قصد استخدامها بصفة استثنائية من قبل هؤلاء الممارسين للاستعمال المهني :

## وزارة الدفاع الوطني

مرسوم رقم 76 - 199 مؤرخ في 17 ذى الحجة عام 1396 الموافق 9 ديسمبر سنة 1976 يتعلق بتعيين تاريخ تجنيد الفوج الأول من صف سنة 1977 وتجنيد أصناف المواطنين القابلين للتجنيد برسم هذا الفوج

ان رئيس الحكومة ، رئيس مجلس الوزراء

- بناء على تقرير المحافظ السامي للخدمة الوطنية ،

- وبمقتضى الأمر رقم 68 - 82 المؤرخ في 18 محرم عام 1388 الموافق 16 أبريل سنة 1968 والمتضمن سن الخدمة الوطنية ،

- وبمقتضى الأمر رقم 74 - 103 المؤرخ في أول ذى القعدة عام 1394 الموافق 15 نوفمبر سنة 1974 والمتضمن قانون الخدمة الوطنية المعدل والمتمم بالأمر رقم 75 - 86 المؤرخ في 27 ذى الحجة عام 1395 الموافق 30 ديسمبر سنة 1975 ،

يرسم ما يلي :

**المادة الأولى :** يجند برسم الفوج الأول من صف سنة 1977 :

- المواطنون المولدون بين أول يناير و 30 أبريل سنة 1957 ،

- المواطنون من الصفوف السابقة الذين أغفل تسجيلهم أو المصرح بأنهم صالحون للخدمة لغيابهم وكذلك المؤجلون من أداء الخدمة الوطنية ولم يمدد تأجيلهم ،

- الطلبة والتلاميذ المولدون بعد أول يوليو سنة 1942 الذين أنهوا دراستهم أو انقطعوا عنها .

**المادة 2 :** يحدد المحافظ السامي للخدمة الوطنية عدد الأفراد الواجب تجنيدهم ضمن أصناف المواطنين المشار إليهم في المادة الأولى أعلاه وذلك نظرا للاحتياجات المقررة .

**المادة 3 :** يحدد تاريخ تجنيد الفوج الأول من صف سنة 1977 بيوم 15 يناير سنة 1977 .

**المادة 4 :** ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .

حرر بالجزائر في 17 ذى الحجة عام 1396 الموافق 9 ديسمبر سنة 1976 ،

هواري بومدين

وخلافا لنص الفقرة السابقة ، يجوز لقدماء افراد جيش التحرير الوطني الاستغلال الحر للصيدلية شريطة مراعاة الشروط المدرجة في المادة 9 فقط ، كما يمكن لقدماء افراد المنظمة المدنية لجبهة التحرير الوطني المطالبة بنفس الحق بعد تلبية الخدمة الوطنية .

**المادة 11 :** تمنح الممارسة في اطار الدوام النصفى لكل طالب تتوفر لديه شروط المادة 10 وذلك تبعا لاحتياجات ومقاييس المناطق التي تحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية .

وخلافا للنص السابق يجوز لقدماء افراد جيش التحرير الوطني والمنظمة المدنية لجبهة التحرير الوطني القيام بالممارسة في المنطقة التي يختارونها بناء على تقديم الوثائق الثبوتية .

### القسم الثاني

#### ممارسة المهنة شخصيا

**المادة 12 :** لا يجوز بقاء الصيدلية أو المؤسسة الصيدلانية مفتوحة في غياب الصيدلي المسؤول أو المكلف بالاشراف التقني على المؤسسة ما لم يكن هذا الاخير ممثلا قانونا .

### القسم الثالث

#### المحضرون في الصيدلة

**المادة 13 :** يمكن لمحضر في صيدلية يعمل تحت سلطة صيدلي ان يرخص من قبل هذا الاخير لتحضير جميع الادوية تحت جميع الاشكال وتسليم جميع السموم ما عدا المخدرات، وذلك طبقا لشروط التسليم التي تسرى على ذلك وبصفة عامة جميع المنتجات المخصصة لمعالجة الامراض البشرية او الحيوانية او البيطرية .

ويقوم المحضر بتنفيذ المعالجات اليدوية تحت مسؤولية ومراقبة الصيدلي، وتبقى مسؤوليته الخاصة قائمة .

**المادة 14 :** لا يمكن للمحضرين في الصيدلية الحلول في اي حال محل الصيدلي بالنسبة لحقوقه المرتبطة بدبلوم الصيدلي .

### الفصل الرابع

#### مفتشية الصيدلية

#### القسم الاول

#### وظيفة الصيادلة المفتشين

**المادة 15 :** يجب ان يكون الصيادلة المفتشون من حملة دبلوم دولة لصيدلي .

**المادة 16 :** يوزع الصيادلة المفتشون عبر التراب الوطني وذلك بمعدل مفتش واحد على الاقل لكل ولاية ويتعين عليهم الالتزام بالسر المهني ضمن الشروط المنصوص عليها في المادة 30I من قانون العقوبات ويؤدون اليمين امام المحكمة المدنية لمحل مسكنهم .

**المادة 17 :** لايجوز للصيادلة المفتشين ممارسة اي نشاط مهني . بيد انه يجوز ان يرخص لهم من قبل الوزير المكلف بالصحة العمومية للمشاركة في مهام التعليم والابحاث .

**أ - مواد التضميد واللحم الجراحي ،**

**ب - معدات المختبر ،**

**ج - الأدوية المستعملة للتشخيص الطبي والتبنيج والاستهداف أو طب الأسنان والتي تحدد قائمتها من الوزير المكلف بالصحة العمومية .**

**المادة 5 :** يجب تشغيل المؤسسات المشار اليها في المادة الأولى من هذا المرسوم ، ضمن الشروط التي تتوفر فيها جميع الضمانات المتعلقة بالصحة العمومية ، ويجب أن تتوفر لديها بوجه خاص :

- أماكن مهيأة ومجهزة مع وسائل الصيانة تبعا للعمليات الصيدلانية المنجزة فيها ،

- المعدات والوسائل والمستخدمون الضروريون لممارسة هذه النشاطات ،

- مخزون الأدوية الكافية لتلبية كافة الطلبات بشكل نظامي ومستمر .

**المادة 6 :** يجب على المؤسسة المشار اليها في المادة الأولى أن تكون قادرة في كل وقت على الاثبات بأن جميع المنتجات المستوردة والمحضرة والمسلمة مطابقة للمميزات التي ينبغي أن تستجيب لها وأنه أجريت عليها المراقبات الضرورية .

### الفصل الثاني

#### في هياكل تسليم الأدوية - صيدليات القطاعات الصحية

**المادة 7 :** يعهد بمسؤولية صيدليات القطاعات الصحية الى صيادلة خاضعين للدوام الكامل . بيد أنه يمكن اسناد هذه المسؤولية الى صيادلة خاضعين للدوام النصفى اذا أمكنهم القيام بمهمتهم فعلا . وعلى كل يمكن أن يكون مساعدا لصيدلي مسؤول عن صيدلية في القطاع الصحي وخاضع لنظام الدوام الكامل ، الصيدلي المساعد أو الصيادلة المساعدون والخاضعون لنظام الدوام الكامل أو عند الاقتضاء للدوام النصفى .

**المادة 8 :** يعهد بمسؤولية الصيدليات الخاصة بالقطاعات الصحية التابعة للمراكز الاستشفائية والجامعية على وجه الأولوية، الى الصيادلة الاستشفائيين الجامعيين . ويمكن ، تبعا لنشاط القطاع، ان يلحق بالصيدلي رئيس المصلحة صيدلي واحد أو أكثر خاضعين لنظام الدوام الكامل أو عند الاقتضاء للدوام النصفى .

### الفصل الثالث

#### شروط ممارسة مهنة صيدلي ومحضر في صيدلية

#### القسم الاول

#### شروط ممارسة مهنة صيدلي

**المادة 9 :** تخضع ممارسة مهنة صيدلي المختبر ، علاوة على الشروط المدرجة في الامر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 اكتوبر سنة 1976 في القسم الاول من الفصل 3 والباب 2 منه، لتسجيل شهادة الدبلوم في الولاية .

**المادة 10 :** تخضع رخصة الاستغلال الحر للمختبر الصيدلي لاتمام الخدمة الوطنية والخدمة المدنية مسبقا .

وأماكن الصنع المحتوية على منتجات مخصصة للتسليم وكذلك في المستودعات ومحطات وموانئ المغادرة أو الوصول .

ولا يجوز للصيادلة المفتشين دخول الأماكن الخاصة كأماكن الصنع غير المرخصة والملوكة لأشخاص والمستغلة من هؤلاء الآخرين، لأجل القيام بتلك العمليات خلافا لارادة هؤلاء الأشخاص أو المستغلين إلا بموجب أمر من القاضي، ويجب أن تثبت الموافقة في محضر ولا يمكن أن تتم الاخذات والحجوز في الأماكن الا على المنتجات المعدة للتسليم .

**المادة 26 :** تمارس السلطات الممنوحة للصيادلة المفتشين بموجب المواد السابقة بالتنافس مع ما يتمتع به، مفتشو قمع الغش للتحري في الصيدليات عن الجرائم المتعلقة بقمع الغش والانظمة الجارى بها العمل والمتعلقة بجميع المنتجات التي لم يخص الصيدالة بتسليمها .

**المادة 27 :** يتعين على الصيادلة وبائعي الاعشاب الطبية وكل من يحوز منتجات الصيدلة الغذائية والصحية أو السامة بأن يقدموا للصيادلة المفتشين العقاقير والادوية والعلاجات وتوابعها التي يحوزونها في صيدلياتهم ومستودعاتهم ومخازنهم، ومختبراتهم وملحقاتها .

ويتعين على متعهدي النقل الامتناع عن القيام بأى عرقلة للطلبات الهادفة لآخذ العينات وتقديم سندات التنقل وتذاكر النقل والايسالات ووثائق الشحن والتصريحات التي يحملونها .

ويتعين على الادارات العمومية أن تزود المفتشين المذكورين أعلاه بجميع عناصر الاعلام الضرورية لتنفيذ القوانين التي يجب عليهم مراقبة تطبيقها .

يجرى ختم العينات المأخوذة واحالتها طبقا للقسم المدرج فيما يلي :

### القسم الثاني

**التحرى والتحقيق في الغش الذى يتناول مواد العلاج والمنتجات الصحية والسامة**

#### 1 - أحكام عامة

**المادة 28 :** تلاحق الجرائم المتعلقة بالمواد العلاجية ويحقق فيها طبقا لاحكام هذا القسم . ولا تحول هذه الاحكام دون اثبات تلك الجرائم بجميع الطرق المقررة بموجب القانون العام .

وتسرى أحكام المادتين 25 و 27 على التحري عن تلك الجرائم والتحقيق فيها .

#### 2 - أخيدة العينات

**المادة 29 :** تتضمن الأخيدة أربع عينات ، الا في الأحوال المنصوص عليها في المادة 35 فتخصص واحدة للمختبر لأجل التحليل ، أما الثلاث الآخر فتخصص عند الاقتضاء للخبراء .

**المادة 30 :** يترتب على كل أخيدة تحرير محضر بها في الحال على ورقة عادية . ويجب أن يتضمن هذا المحضر البيانات التالية :

**المادة 18 :** يراقب الصيادلة المفتشون، حتى حالة غياب الصيدلي أو الصيادلة، مستودعات الادوية تحت اى يد كانت وتنفيذ جميع الاحكام القانونية والنظامية المتصلة بممارسة مهنة الصيدلة .

ويقومون بإنشاء ملف التفتيش بالنسبة لكل مؤسسة صناعية أو تجارية تعمل تحت مسؤولية صيدلي واحد أو عدة صيادلة . ويحدد إنشاء الملف المذكور بموجب قرار وزاري ويوضع هذا الملف في مقر وزارة الصحة العمومية .

**المادة 19 :** يقوم الصيادلة المفتشون بالتبليغ عن المخالفات الماسة بالقواعد المهنية المحققة خلال ممارسة الصيدلة ويقومون كذلك بالتحقيقات التي يأمر بها مديرو الصحة للولاية .

**المادة 20 :** يتمتع الصيادلة المفتشون بحق البحث والتحقيق عن المخالفات المرتكبة ضمن المؤسسات التي يكلفون بتفتيشها، والماسة بأحكام هذا المرسوم وبقوانين قمع الغش، وبصفة عامة بجميع القوانين المتعلقة بممارسة مهنة الصيدلة والنصوص المتخذة لتطبيقها .

تضبط وتلاحق جميع الجرائم المتعلقة بمادة مراقبة الاسعار ضمن الشروط المنصوص عليها بموجب القوانين الخاصة بهذه المادة .

وفي كل حالة يكون فيها الفعل مستوجبا للملاحقات جزائية، يقوم الصيدلي المفتش باحالة الملف الى الادارة المركزية لوزارة الصحة العمومية عن الطريق السلمى فتحيل السلطة المختصة الملف عند الاقتضاء الى وكيل الدولة ويمكن اتخاذ تدابير تحفظية في هذا الشأن من قبل الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 21 :** ينبغى على الصيادلة المفتشين أن ينبسوا عنهم زملاءهم لمراقبة الصيدليات أو المؤسسات التي يقوم عليها أو يتولى ادارتها أشخاص من أقربائهم أو نسائهم لغاية الدرجة الرابعة .

**المادة 22 :** تحدد من الوزير المكلف بالصحة العمومية شروط تعيين الصيادلة المفتشين والاختصاصات التي تؤول اليهم .

**المادة 23 :** تتحمل الدولة كل نوع من المصاريف الناتجة عن سير مفتشية الصيدلية .

**المادة 24 :** يقوم الصيادلة المفتشون بتفتيش الصيدليات والمؤسسات الصيدلية المذكورة في الفصل الاول من الباب الثاني من الامر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 وذلك مرة واحدة في السنة على الأقل .

**المادة 25 :** يجوز للصيادلة المفتشين، لأجل تطبيق المادة 20 أعلاه أن يقوموا بالتحريات مع جميع ضباط الشرطة القضائية وبأخذات العينات تلقائيا واتمام الحجوزات اذا كان لها محل، وبصفة عامة، في جميع الاماكن التي تصنع فيها أو تودع أو تباع المنتجات العلاجية الصحية أو السامة .

ويمكن أن تتم هذه الاخذات على وجه الخصوص في المختبرات ومخازنها والمخازن والدكاكين والمعامل والمركبات المعدة للتجارة

**المادة 33 :** يجب على العون القائم بتحرير المحضر ، فور رفع أختام العينات أن يندر مالك البضاعة أو الحائز عليها اذا كان موجودا ، بالتصريح عن قيمة العينات المأخوذة .  
ويدرج هذا الانذار في المحضر مع الجواب عليه .

أما اذا رأى العون الذي حرر المحضر بأن القيمة مبالغ فيها فانه يشير في المحضر الى تقديره بقصد تحديد القيمة الحقيقية . ويسلم ايصال منفصل عن دفتر ذي أرومة الى مالك البضاعة أو الحائز عليها ، وتذكر فيه القيمة المصرح بها ، وفي الحالة المنصوص عليها في الفقرة السابقة ، التقدير الذي وضعه العون . وفي حالة الأخيذة المتممة في الطريق ، يسلم ممثل مؤسسة النقل لبراء طرفه ، ايصالا يتضمن نوع وكمية البضاعة المقتطعة .

**المادة 34 :** تترك احدى العينات لمالك المنتج أو الحائز عليه . واذا رفض المعنى حفظ تلك العينة كوديعة ، أشير في المحضر لهذا الرفض .

ولا يجوز للمعنى لأى داع كان تعديل حالة العينة التي عهد بها اليه . وأن تدابير الضمان التي يمكن أن تفرض لهذا الغرض ، يجرى تحديدها بموجب أحد القرارات الوزارية المشتركة المنصوص عليها في المادة 31 .

**المادة 35 :** عندما يتعذر تقسيم منتج أو محضر الى أربع عينات بسبب نوعه أو كميته ، يقوم العون الذي يتم الأخيذة بوضع الأختام ضمن عينة وحيدة على كامل المنتج أو المحضر .

**المادة 36 :** يرسل المحضر والعينة أو العينات ، ما عدا العينة المودعة للحفظ لدى المعنى الى الوزير المكلف بالصحة العمومية بدون ابطاء .

**المادة 37 :** تقوم وزارة الصحة العمومية التي تستلم العينات والمحاضر بتسجيلها وتفيد رقم الوصول على جزئى الرقعة الملتصقة على كل عينة وتحيل في أقرب أجل احدى العينات الى المختبر المختص كما يجب أن ترسل العينات التي يجب مقارنتها الى نفس المختبر . وتتبع الأرومة وحدها العينة الى المختبر .

وترفق الورقة المفصلة مسبقا بالمحضر . وتحفظ المصلحة الادارية العينتين أو الثلاث الأخر في الحالة المنصوص عليها في المادة 49 . بيد أنه اذا كانت المواد أو المنتجات تقتضى تدابير خاصة للحفظ ، ترسل العينات الى المختبر حيث تتخذ التدابير طبقا للقرارات الوزارية المنصوص عليها في المادة 46 وفي هذه الحالة تفصل جميع الأوراق عن الأروم وترفق بالمحضر .

**المادة 38 :** اذا كانت ظروف الحالة المنصوص عليها في المادة 35 قد أدت الى اقتطاع العينة أو جانبها منها تعتبر وزارة الصحة العمومية الجريمة واقعة بالقرب ، وترسل العينة رفقة محضر الأخيذة وجميع الوثائق اللازمة الى وكيل الدولة .

**3 - التحليل الادارى للعينات المقتطعة والتبغات الادارية**

**المادة 39 :** يعهد بتحليل العينات المقتطعة الى مختبر معين من الوزير المكلف بالصحة العمومية وتتناول هذه التحاليل بنفس

1 - اسم ولقب العون الذي حرر المحضر وصفته ومحل اقامته ،

2 - التاريخ والساعة التي تمت فيهما الأخيذة مع بيان المكان ،

3 - اسم ولقب الشخص الذي تمت الأخيذة لديه ومهنته ومحل اقامته ومكان سكنه .

واذا تمت الأخيذة في الطريق ، تضمن المحضر اسم ومحل اقامة الاشخاص المدرجة أسماؤهم في تذاكر النقل أو وثائق الشحن كمرسلين أو مرسل اليهم .

4 - توقيع العون الذي حرر المحضر .

ويجب أن يتضمن المحضر فضلا عن ذلك بيانا موجزا عن الظروف التي تمت فيها الأخيذة ، وذكر العلامات والرقم الملتصقة على الغلف والأواني وأهمية مقدار البضاعة التي أخذت عينتها وكذلك جميع البيانات المفيدة لصحة العينات المأخوذة وذاتية البضاعة والاسم الحقيقي لهذه الأخيرة التي حفظت وعرضت للبيع تحت عنوانه . ويجوز لمالك أو حائز البضاعة ، أو عند الاقتضاء ممثل مؤسسة النقل أن يدرج فضلا عن ذلك في المحضر ، جميع التصريحات التي يراها مفيدة . ويكلف بالتوقيع على المحضر وفي حالة الرفض ، يشير العون الذي حرر المحضر الى رفضه التوقيع .

**المادة 31 :** يجب أن تتم الأخيذات بشكل تكون فيه العينات الأربع مماثلة لبعضها بقدر الامكان .

ولهذا الغرض ، تحدد بقرارات وزارية مشتركة للوزير المكلف بالفلاحة والوزير المكلف بالصحة العمومية بالنسبة لكل منتج أو بضاعة ، الكمية الواجب أخذ عينة منها عندما يقتضى استعمال طرق للحصول على عينات متجانسة وكذلك الاحتياطات الواجب اتخاذها لنقل العينات وحفظها .

**المادة 32 :** توضع الأختام على العينات المأخوذة . وتدمغ هذه الأختام على رقعة مكونة من جزئين يمكن أن ينفصلا عن بعضهما وأن يقربا فيما بعد ، وبيان ذلك :

I - أرومة لا ترفع الا من طرف الكيماوى في المختبر بعد التحقق من الختم ، ويجب أن تتضمن هذه الأرومة البيانات التالية :

- استعمال المنتج ،
- مهنة البائع أو الحائز ،
- تاريخ الأخيذة ،
- الرقم الذي سجلت فيه العينات عندما استلمتها المصلحة الادارية .

2 - ورقة تتضمن ما يلي :

- رقم التسجيل ،
- اسم وعنوان مالك البضاعة أو الحائز عليها أو في حالة الأخيذة المتممة في الطريق ، اسم وعنوان المرسلين والمرسل اليهم .

**المادة 48 :** اذا كان الجرم ثابتا بالقرينة على التحليل الحاصل في المختبر، يجرى اعلام المتهم بالغش او التزوير من قبل وكيل الدولة انه يمكنه الاطلاع على تقرير المختبر، وعليه تقديم ملاحظاته خلال مهلة ثلاثة ايام كاملة والاعلام عما اذا كان يطالب بخبرة حضورية .

**المادة 49 :** اذا طالب المتهم باجراء الخبرة يعين خبيران لهذا الغرض ويختار احدهما من قاضي التحقيق والآخر من المعنى بالامر ، ولهذا الغرض تحدد مهلة من القاضي المحقق لهذا الاخير الذي يحق له العدول ضمنا عن هذا التعيين وترك الامر للنتائج التي تسفر عنها خبرة الخبير المعين من القاضي، واذا كان المعنى بالامر لم يتخل عن حقه ولم يعين خبيره خلال المهلة المحددة له، عين هذا الخبير بحكم القانون من قبل قاضي التحقيق، ويجرى اختيار الخبيرين من القوائم الخاصة بالخبراء والموضوعة في نطاق اختصاص المجالس القضائية او المحاكم .

يحقق للمعنى ان يختار خبيره خارجا عن القوائم الرسمية، واذا استعمل هذا الحق يكون اختيارا خاضعا لموافقة قاضي التحقيق، ويجب ان يكون الخبراء من حملة دبلوم صيدلي . وتحدد مهمة الخبراء في امر قاضي التحقيق .

**المادة 50 :** يقوم الخبيران ، بعد التحقق من سلامة الاختام باستلام العينة التي سبق تسليمها للمعنى وكذلك العينات الأخرى ويبلغ قاضي التحقيق الى الخبيرين محاضر الأخيذة وتقرير المختبر والوصفات الطبية والفواتير وتذاكر النقل ووثائق الادارة وبصفة عامة جميع الوثائق التي يرى المتهم أنها لازمة أو التي سلمت للقاضي بناء على طلبه ويفوض اليهما فضلا عن ذلك باجراء الخبرة على جميع عينات المقارنة التي أمكن أخذ عينة منها اداريا أو التي يمكن أن تؤخذ عينة منها فيما بعد ، بناء على أمره ولا يفرض أي أسلوب رسمي على الخبيرين ، ويقومان برضاتهما بالخبرة منفردين أو مجتمعين ، ويكون كل منهما حرا في استعمال الطرق التي يراها أكثر ملاءمة . بيد أنهما ملزمان بالمناقشة المشتركة حول نتائج الخبرة ووضع تقرير واحد واذا اختلف الخبيران في الرأي، أو أرادا ادراج تحفظات حول النتائج المشتركة ، أشار كل منهما الى رأيه أو أدلى بتحفظاته وأسبابها ، ويودع هذا التقرير خلال المهلة التي حددها القاضي .

**المادة 51 :** اذا لم يقدم المعنى بالامر عينته سليمة في المهلة التي حددها قاضي التحقيق ، فلا يمكن التمسك في أي حين بهذه العينة ويندب الخبيران في هذه الحالة لفحص عينة وحيدة وتبقى العينة الرابعة محتفظا بها للتحكيم المحتمل المنصوص عليه في المادة التالية . واذا وجد الخبيران خلال أو على اثر أبحاثهما أنهما مضطران للافتراض بأنه وقع تبديل العينات فانه يتعين عليهما اعلام قاضي التحقيق بذلك فورا وتمكينه من جميع عناصر الاقناع التي يمكن أن تكشف التغير .

**المادة 52 :** اذا اختلف الخبيران في الرأي عينا خبيرا مرجحا للترجيح بين رأييهما . واذا لم يتفقا على اختيار الخبير المرجح ، قام بتعيينه رئيس المحكمة . ويمكن اختيار الخبير المرجح من خارج القوائم الرسمية ، كما يمكن ألا يكون حاملا دبلوم صيدلي .

الوقت ناحية الكيف والكم ، ويشتمل الفحص على أبحاث عضوية مجهرية بصرية وتجهيرية وغريزية ، أو أبحاث أخرى من شأنها أن تتوفر فيها البيانات المتعلقة بنقاوة المنتجات وتركيبها ومطابقتها لدستور الصيدلة .

**المادة 40 :** تدرج نتيجة التحليل في تقرير يوجه للوزير المكلف بالصحة العمومية ، وتبلغ النتائج الختامية المذكورة فيه الى الولاية التي صدرت عنها العينة .

**المادة 41 :** اذا لم يسفر التقرير عن ثبوت الجريمة بالقرينة أبلغ المعنى بذلك دون ابطاء . وتسدد في هذه الحالة قيمة العينات بناء على الطلب ، على أساس القيمة الحقيقية ليوم الأخيذة على نفقة الدولة ، بواسطة أمر بالصرف يسلم من الوالي عند الاطلاع على الايصال المنصوص عليه في المادة 33 .

**المادة 42 :** اذا اسفر التقرير عن ثبوت الجريمة بالقرينة أحيل صحبه محضر الأخيذة والعينات الى وكيل الدولة .

**المادة 43 :** يوجه مديرو المختبرات المشار اليها في المادة 39 كل سنة الى الوزير المكلف بالصحة العمومية تقريراً عن عدد العينات المحللة ونتيجة تحليلها .

#### 4 - الحجز

**المادة 44 :** لا يجوز وضع الحجز دون امر قاضي التحقيق الا في حالة التلبس بجريمة التدليس وذلك في الحالة التي تعد فيها المنتجات فاسدة . ويكون الحجز في هذه الحالة الزاميا .

**المادة 45 :** ان المفتشين المشاهدين للتلبس أو الغش أو العرض للبيع للمنتجات الفاسدة ملزمون باجراء المعاينة فورا . ويوضع محضر لهذا الغرض من طرف المفتش الذي يحرر المحضر تدرج فيه مع البيانات المنصوص عليها في المادة 45، جميع الظروف التي تثبت امام السلطة القضائية أهمية المعاينات المتممة ويرسل المحضر خلال اقرب الآجال عن الطريق السلمي الى الوزير المكلف بالصحة العمومية والذي يحيله بدوره الى وكيل الدولة .

**المادة 46 :** توضع المنتجات المحجوزة تحت الاختام وترسل بواسطة الطريق السلمي بنفس الوقت مع المحضر الى الوزير المكلف بالصحة العمومية الذي يحملها بدوره الى وكيل الدولة . واذا كان ارسالها الفوري غير ممكن تترك في مستودع المعنى او في حالة رفضه ذلك، في مكان يختاره واضع المحضر، واذا كانت المنتجات معدة فاسدة، امكن للمفتش اتلافها او تعقيمها او تشويبها . وتدرج هذه العمليات بوجه التفصيل في المحضر مع بيان مبرراتها .

#### 5 - سير الخبرة الحضورية

**المادة 47 :** اذا ارتأى وكيل الدولة بناء على محضر المفتش او تقرير المختبر وعند الحاجة بعد التحقيق المسبق انه يجب القيام بالملاحقة أو فتح التحقيق، احال الملف حسب الحالة الى المحكمة او قاضي التحقيق، واذا اقتضى الامر اجراء خبرة شرع بذلك طبقا للقواعد المدرجة بعده .

يرسم ما يلي :

### القسم الاول دستور الصيدلة

**المادة الاولى :** ان دستور الصيدلة هو عبارة عن مجموعة تحتوي على ما يلي :

- مدونة العقاقير والادوية البسيطة ومركبات مواد الصيدلة،
- قائمة الاسماء المشتركة للادوية ،
- جداول الحد الاقصى والعادى من الادوية بالنسبة للشخص البالغ والولد ،
- التعليمات التى تكون ضرورية للصيدلى لاجل التطبيق الصيدلى .

ويشير دستور الصيدلة الى خاصيات الادوية والوسائل التى تسمح بالتعرف عليها واساليب التجارب والتحليل الواجب استعمالها لتأمين مراقبتها وطرق تحضيرها وتعميقها وحفظها وكذلك الى قواعد تكييفها والعناصر الرئيسية لعدم ملائمتها وجملة المعطيات التى يمكن أن تكون لازمة للصيدلى لاجل تحضيرها وتسليمها .

وكل مادة تقدم تحت تسمية علمية أو مشتركة لدستور الصيدلة الجارى به العمل يجب أن تستجيب لمواصفات هذا الاخير .

وان المواد المدرجة تحت نفس الاسم فى عدة نشرات خاصة بدستور الصيدلة، يجب أن تكون مطابقة لآخر نشرة من النشرات المذكورة .

**المادة 2 :** يعهد بتحرير دستور الصيدلة الى لجنة توضع تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة العمومية .

وتوضح كيفيات تعيين أعضاء هذه اللجنة وسيروا بموجب قرار يصدر عن الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 3 :** تصدر نشرة جديدة من دستور الصيدلة بمجرد ما يجعل تطور العلوم والتقنيات ، هذا النشر ضروريا .

يمكن أن تصدر بين نشرتين متعاقبتين، اضافات أو الغاءات أو تعديلات لدستور الصيدلة بموجب قرارات من الوزير المكلف بالصحة العمومية، وذلك بعد أخذ رأى اللجنة . رفضا عن ذلك يمكن اصدار ملاحق أو تحضيرها أو نشرها أو جعلها الزامية ضمن نفس أوضاع النشرات المكملة لها .

**المادة 4 :** اذا حصلت صعوبة فى صنع أو استيراد المنتجات المحددة فى دستور الصيدلة، جاز لوزير الصحة العمومية، بعد أخذ رأى اللجنة أن يقرر وقتيا استثناءات من الصيغ والمميزات المفروضة بموجب دستور الصيدلة .

**المادة 5 :** يتعين على كل صيدلى مسؤول عن صيدلية وكل مؤسسة لتحضير الادوية وبيعها أو توزيعها بالجملة، حيازة نسخة على الاقل من دستور الصيدلة وملاحقه ابتداء من التاريخ الذى يحدد بموجب القرار الوزارى المنصوص عليه فى المادة 3 .

**المادة 53 :** يبلغ وكيل الدولة للمعنى فى الحالة المنصوص عليها فى المادة 35 أعلاه بأن العينة الوحيدة سوف تحال للخبرة ويعلمه بأن لديه ثلاثة أيام للاخبار عما اذا كان يرغب فى استعمال حقه بتعيين خبير فاذا أستعمل هذا الحق يشرع قاضى التحقيق فى الحالة المحددة بالنسبة له، بتعيين الخبيرين المنصوص عليهما فى المادة 49 وكذلك الخبير المرجع المنصوص عليه فى المادة 52 بوقت واحد .

ويقوم الخبراء الثلاثة بفحص العينة الوحيدة فى آن واحد، بيد أنه لا يعين الاخير واحد اذا صرح المعنى بالامر قبل انقضاء المهلة المنصوص عليها فى الفقرة السابقة أنه يسلم الامر للنتائج التى تسفر عنها خبرة الخبير المعين من القاضى .

**المادة 54 :** اذا أمرت المحكمة بالخبرة، فانه يشرع فيها طبقا للقواعد المدرجة فى المواد من 47 الى 53 .

### 6 - احكام مختلفة

**المادة 55 :** عندما يقرر اجراء الملاحقات بقضية تتعلق بأدوية مؤسسة على الخمر أو الكحول أو السكرين أو المنتجات المسكرة أو الزيوت أو المستحضرات المكثفة المحتوية على زيت الافستنتين أو أى مادة واقعة تحت تطبيق قانون جبائى، وجب على وكيل الدولة اعلام مدير الضرائب غير المباشرة أو مثله قبل عشرة أيام على الاقل عن اليوم والساعة للجلسة التى ستعقد فيها القضية .

**المادة 56 :** تجرى معاينة وملاحقة الافعال التى تشكل بنفس الوقت مخالفة جبائية ومخالفة للقوانين المتعلقة بقمع الغش طبقا للاجراء الذى تتبعه ادارة الجمارك وادارة الضرائب غير المباشرة .

**المادة 57 :** اذا صدر أمر بعدم المعارضة أو البراءة يتم تسديد قيمة العينات ضمن الشروط المنصوص عليها فى المادة 41 أعلاه، الا اذا كان وجود المخالفة قد ثبت بأمر عدم المعارضة أو حكم البراءة .

**المادة 58 :** ينشر هذا المرسوم فى الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .

حرر بالجزائر فى 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 .

هواردى بومدين

مرسوم رقم 76 - 139 مؤرخ فى 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة

ان رئيس الحكومة ، رئيس مجلس الوزراء

- بناء على تقرير وزير الصحة العمومية ،

- وبمقتضى الامر رقم 65 - 182 المؤرخ فى 11 ربيع الاول عام 1385 الموافق 10 يوليو سنة 1965 والمتضمن تأسيس الحكومة،

- وبمقتضى الامر رقم 76 - 79 المؤرخ فى 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 والمتضمن قانون الصحة العمومية ولا سيما الكتاب الخامس منه ،

ويجب على الخبراء السريريين، قبل القيام بخبرتهم، أن يطلعوا على التقارير التي أعدها الخبراء المحللون والخبراء الاختصاصيون بالصيدلة والسم .

ويجب على الخبراء السريريين أن يطلبوا تجارب جديدة تحليلية أو صيدلية - سمية إذا لم يكتفوا بالتعليمات المقدمة والمفتقرة للايضاح . وإذا رفض الصانع ذلك وجب عليهم إيقاف الخبرة .

ويمكن لكل خبير أن يرفض القيام بالخبرة .

**المادة 11 :** ان المنتجات المسلمة للخبراء والمنتجات التي تستعمل لانجاز التجارب الخاصة بالمقارنة ، يجب أن تكون ، بالنسبة لكل كمية منها ، موضوع مراقبة تحليلية وضرورية لضمان الجودة . ويحتفظ الصانع بالعينات الخاصة بالكيمياء المسلمة الى الخبراء .

تتضمن عنوان هذه المنتجات ، ودون المساس بالبيانات المنصوص عليها في الأحكام التي تسود نظام المواد السامة ، ما يلي : اسم الصانع واسم أو رقم المرجع ورقم الكمية التابعة للصنع والقيد التالي : « لا يستعمل هذا المنتج الا بعد الرقابة الطبية الدقيقة » .

**المادة 12 :** يحدد برنامج الخبرات من الخبير مع مراعاة القواعد العامة للخبرات والمحددة بموجب هذا القسم .

ويمكن وضع هذا البرنامج حيز التنفيذ اذا لم يعارض فيه الوزير المكلف بالصحة العمومية خلال شهر من تاريخ استلام برنامج الخبرات .

**المادة 13 :** يجب أن تتضمن تقارير الخبرة ما يلي : الصيغة العامة للدواء وكذلك ما أدخل من تغييرات على تلك الصيغة خلال التجارب ، وعند الاقتضاء الوصف المفصل والمحاولات الفاشلة التي حصلت خلال التجريب .

### الفقرة الثانية

#### رخصة الوضع في السوق

**المادة 14 :** كل طلب رخصة للوضع في السوق ، يجب أن يوجه الى الوزير المكلف بالصحة العمومية . ويجب أن يتضمن هذا الطلب المحرر على ثلاث نسخ ، ما يلي :

1 - اسم وعنوان المختبر واسمه التجاري ، وعند الاقتضاء اسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب ،

2 - التسمية الخاصة للدواء ، والتي يجب أن يكون لها اسم فني أو علمي مألوف مع علامة أو اسم الصانع .

وإذا كانت التسمية الخاصة هي اسم فني ، فإن الاسم للدواء المقيد في دستور الصيدلة ، يجب أن يكون بأحرف ظاهرة جدا ، تحت الاسم الفني . ويجب اختيار الاسم الفني بشكل خال من أي التباس مع أدوية أخرى وألا يكون سببا للوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر .

وعندما يوصى باسم مشترك دولي لمركبات من قبل المنظمة العالمية للصحة ومنشور في دستور الصيدلة ، وجب استعمال هذا الاسم الزاميا .

### القسم الثاني المستحضرات الصيدلانية

#### الفقرة الاولى تجريب الادوية

**المادة 6 :** ان تجريب الادوية يعني عمليات الخبرة المتممة بقصد التحقق عما اذا كان منتج ما قابلا لان يكون موضوع طلب رخصة للوضع في السوق وحائزا على الخاصيات المحددة في المقطع الاول من الفقرة الثالثة من المادة 292 من الامر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 والمشار اليه أعلاه .

**المادة 7 :** يعين الوزير المكلف بالصحة العمومية الخبير أو الخبراء ، بناء على تقرير لجنة معينة لهذا الغرض . ويكلفون بدراسة كل مستحضر مقدم .

ويجب على اللجنة أن تتأكد من أن المترشحين لمهام الخبير يتمتعون بالضمانات الضرورية للشرف والاختصاص والشهرة في مجالاتهم المختلفة وأنهم حائزون على الشهادات ووسائل العمل الكافية للقيام بعمليات الخبرة طبقا للقواعد العامة المنصوص عليها في هذا القسم .

ويتولى الوزير المكلف بالصحة العمومية ، توزيع الخبراء بين مختلف الأقسام تبعا لمجالات اختصاص كل منهم .

ويحدد بموجب قرار يصدر منه ، الأنظمة المحددة للقواعد والأساليب التي تطبق على تجريب الأدوية .

**المادة 8 :** لا يجوز للخبراء المقيدون في القائمة ، أن يقوموا بعمليات الخبرة الا بعنوان المجال أو المجالات المتعلقة بالقسم المرتبطين به .

ويجب ألا يكون لهم أي فائدة مالية مباشرة أو غير مباشرة وحتى بالواسطة في تسويق الأدوية التي تتناولها خبراتهم . ولا يمكنهم القيام بأي خبرة لأصحاب الصنع الذين يتناولون أجرا منهم .

**المادة 9 :** يتعين على الخبراء ومساعدتهم المحافظة على السر المهني فيما يخص نوع المنتجات المجربة والتجارب ذاتها وكذلك نتائجها .

ولا يمكنهم اعطاء التعليمات المتعلقة بأشغالهم الا للصانع والمصالح المختصة في وزارة الصحة .

ولا يجرى أي نشر يتعلق بتجريب دواء دون موافقة كل من الخبير والصانع معا .

**المادة 10 :** يتعين على الصانع أن يزودوا الخبراء بجميع التعليمات المتعلقة بما يلي :

( أ ) الصفة الكاملة للدواء الخاضع للخبرة ،

( ب ) نوع الخبرات المطلوبة ،

( ج ) الخاصيات الخاضعة للتدقيق ،

( د ) المراجع الفهرسية عن المنتجات الداخلة في تركيب الدواء .



ب ( التقارير المعدة من خبراء معتمدين واختصاصيين بالصيدلة والسموم تشير الى الاساليب المستعملة وتقدير سمية وفعالية عقار الدواء على الحيوان والنتائج المحصل عليها وتأويلها ونتائجها الختامية ، مع الايضاح عند الاقتضاء للاستطببات المضادة الباتة والشروط العادية والخاصة بالنسبة لتسليم ووصف الدواء واستعماله بقصد السماح للخبير السريري من اجراء خبرته على الانسان مع جميع الضمانات الضرورية .

**المادة 16 :** خلافا لأحكام المادتين I4 و I5 :

أ ( عندما يتعلق الطلب بمستحضر سبق أن رخص بوضعه في السوق ، يجوز انشاء الملف التقني بموافقة المستفيد السابق بموجب تقارير الخبرة المقدمة بناء على طلب الأول ،

ب ( عندما يتناول الطلب تعديل رخصة الوضع في السوق ، يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية اعفاء الصانع من تقديم بعض البيانات أو الاثباتات المقررة بموجب المادتين I4 و I5 اذا ظهر أن هذه الأخيرة غير ذات موضوع بشكل ظاهر ،

ج ( عندما يتعلق الطلب بمستحضر مطابق لتحضير مدرج في دستور الصيدلة ، يجوز اعفاء الصانع من الخبرات العقاقيرية والسمية والسريرية .

**المادة 17 :** يجب أن يرفق طلب رخصة الوضع في السوق بايصال رسم التسجيل . ويحدد مبلغ هذا الرسم بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 18 :** يجب على الوزير المكلف بالصحة العمومية ، قبل ايداع الملف الى لجنة المدونة المشار اليها في المادة 295 من الأمر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 لاجراء الفحص ، أن يعمل على التجريب السريري في المصالح الاستشفائية الجامعية بواسطة خبيرين على الأقل وطنيين أو مغربيين سبق له أن اعتمدها .

**المادة 19 :** يجب أن يتناول التجريب السريري خمسين حالة على الأقل . وتحدد مصاريف التجريب بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 20 :** يجب على أعضاء اللجنة المحافظة على السر المهني .

**المادة 21 :** يجب ألا يكون لهم أى صالح مالى مباشر أو غير مباشر ولو بالواسطة في تسويق المستحضرات التي يدعون للدلاء برأيهم في شأنها .

**المادة 22 :** يتخذ المقرر المتعلق بطلب الترخيص للوضع في السوق من طرف الوزير المكلف بالصحة العمومية ، بعد أخذ رأى لجنة المدونة . ويمكن للوزير المكلف بالصحة العمومية ، أن يأمر ، قبل اتخاذ ذلك المقرر ، بكل تدبير يتعلق بالتحقيق الذي يراه ضروريا .

**المادة 23 :** يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية أن يرفض رخصة الوضع في السوق ، في الأحوال التالية :

3 - الشكل الصيدلى ومحتوى أو عدد الوحدات العلاجية للتقديم المخصص اما للبيع للعموم واما للاستعمال فى القطاعات الصحية ،

4 - صيغة تحضير المستحضر والتركيب بوحدة الأخذ أو النسبة المثوية بالنسبة لجميع العناصر والأسوغة والمكونات ومصحات الطعم والمثبتات والسدادات والواقيات .

5 - نوع وتركيب الأوعية ،

6 - كفيات وطرق أخذ الدواء والبيانات العلاجية والاحتياطات الواجبة عند الأخذ والمقدار العادى ،

7 - التعليمات الطبية المضادة والآثار الثانوية ،

8 - المدة المفترضة للاستقرار ولا سيما تاريخ البطلان الذى يجب أن يدرج على التكييف الداخلى والخارجى للمستحضر ،

9 - تعيين أمكنة الصنع والمراقبة والتكييف ،

10 - جميع المعلومات المتعلقة باستغلال الدواء أو لعنصر فعال من هذا الدواء فى بلد آخر ،

11 - نص مشروع العنونة الخاصة بالمستحضر ،

12 - نسخة مصورة أو نسخة مطابقة لرخصة الوضع فى السوق الممنوحة للمستحضر من طرف الوزير المسؤول فى بلد منشأ المستحضر ،

13 - الاسعار المعروضة للبيع للعموم والقطاعات الصحية ان كان لها محل وكذلك الاسعار المطبقة فى بلد منشأ المستحضر .

14 - خمس وحدات نموذجية لبيع المستحضر ،

15 - شهادة البيع الجارى فى بلد المنشأ .

**المادة 15 :** ان طلب رخصة الوضع فى السوق المنصوص عليه فى المادة السابقة ، يجب أن يكون مستندا على ملف تقنى معد فى نسختين ويتضمن ما يلى :

أ - ملف تحليل يشتمل على :

أ ( وصف كيفية وشروط صنع المستحضر ،

ب ( وصف تقنيات مراقبة المواد الأولية والمستحضر المعد للاستعمال ، وكذلك عند اللزوم ، مستحضر تقنيات المراقبة الجارية للصنع وبيان النتائج المحصل عليها بتطبيق هذه التقنيات ،

ج ( تقارير التجارب الفيزيائية الكيماوية الموقع عليها من خبراء معتمدين ، ويجب أن يتضمن التقرير ما يلى :

- النظام التفصيلي للتقنية الموصوفة والمستعملة من الصانع ،  
- النتائج المحصل عليها من الخبر والحدود القصوى للقبول وتأويل النتائج ووصف تجارب الاستقرار التي سمحت بتحديد المدة المقترحة للحفظ والنتائج الختامية المثبتة على الخصوص بأن النظام يسمح بمراقبة كافية .

ب - ملف بيولوجى يشتمل على :

أ ( تقرير التجارب الخاصة بالسموم وعند الاقتضاء تجارب التخلق الشاذ وتجارب تكون السرطان ،

بمستحضر ، ودون المساس بالبيانات المطلوبة بموجب أحكام تشريعية ونظامية أخرى ، البيانات التالية :

( أ ) التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 14 من هذا المرسوم وذلك عندما تكون هذه الأخيرة اسما فنيا . وفي الحالة التي تكون فيها التسمية المشتركة الدولية الموصى عليها من طرف المنظمة العالمية للصحة ، ضرورة لمعرفة المنتج ، فانه يجب ادراج التسمية العلمية بأحرف ظاهرة جدا وذلك تحت التسمية الفنية مباشرة ،

( ب ) الشكل الصيدلي ،

( ج ) التركيب الكيفي والكمي للعناصر الفعالة لوحدة الاخذ أو النسبة المئوية حسب الشكل الصيدلي ،

( د ) طريقة الاستعمال والتطبيب المضاد الذي يجب أن يطلع عليه المستعملون ،

( هـ ) تاريخ البطلان ضمن الشروط التي تحدده بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية ،

( و ) اسم وعنوان صاحب الصنع ،

( ز ) رقم التعريف الاداري للمستحضر ،

( ح ) رقم كمية الصنع وتاريخ الصنع ضمن الشروط التي تحدده بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية ،

( ط ) رقم الوحدات أو في حالة انعدامها سعة الوعاء ،

( ي ) الوقاية المتعلقة بالحفظ .

وعندما يكون المستحضر مقدما ضمن حبابات زجاجية فلا بد من ذكر البيانات المنصوص عليها بموجب الفقرة السابقة على التحزيمات الخارجية . ويمكن ألا تحمل الحبابات الا البيانات التالية :

- الاسم الخاص ،

- التركيب الكمي من العناصر الفعالة ،

- رقم كمية الصنع ،

- طريقة الاخذ ، الا في حالة الاستثناء الممنوح من الوزير المكلف بالصحة العمومية ،

- تاريخ البطلان اذا كان له محل .

**المادة 31 :** يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية أن يسمح بصفة استثنائية بناء على طلب مسبب ، بأن تقدم ضمن تكييف واحد عدة مستحضرات سبق أن رخص لكل منها بالوضع في السوق .

**المادة 32 :** تحدد كيفيات تطبيق هذا القسم عند الحاجة بموجب قرار يصدر عن الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 33 :** ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .

حرر بالجزائر في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 .

هواري بومدين

( أ ) اذا لم تتوفر الوثائق والتعليمات المقدمة دهما للطلب وفقا لاحكام هذا القسم ،

( ب ) اذا كان المستحضر مضرا ضمن الشروط العادية للاستعمال ،

( ج ) اذا انعدمت الفائدة العلاجية منه أو كانت غير مثبتة من الطالب على وجه الكفالة ،

( د ) اذا لم يكن للمستحضر التركيب الكيفي والكمي المصرح به ،

( هـ ) اذا كانت الوسائل الواجب استخدامها لتطبيق نموذج الصنع وطرق المراقبة ليس من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور الصنع المتسلسل .

ولا يمكن رفض طلب الترخيص الا بعد تكليف الطالب بتقديم اثباتاته .

**المادة 24 :** يجوز للوزير بناء على مقرر مسبب أن يوقف مفعول رخصة الوضع في السوق أو أن يسحبها . ويمكنه في الحالتين منع توزيع المستحضر المعنى اذا ظهر له أن الشروط المنصوص عليها في هذا القسم غير مستكملة أو لم تعد متممة مطلقا .

ان مقرر توقيف الرخصة أو سحبها يكون موضوع جميع تدابير النشر التي يرى الوزير ضرورة في الأمر بها .

وعندما توقف الرخصة أو تسحب ، يجب على المختبر أن يأخذ على عاتقه المخزونات المتوفرة دون تعويض الأضرار التي يمكن أن تنتج عن ذلك .

**المادة 25 :** يقرر الوزير المكلف بالصحة العمومية وقف أو سحب رخصة الوضع في السوق بعد اخذ رأى لجنة المدونة وذلك عندما يثبت بأن المستحضر لا يشتمل على التركيب الكيفي والكمي المصرح به وذلك دون المساس بالعقوبات المنصوص عليها في الاحكام الجارى بها العمل والمتعلقة بقمع الغش .

**المادة 26 :** يمكن كذلك أن تسحب رخصة الوضع في السوق بناء على طلب مسبب من المختبر .

**المادة 27 :** تصدر رخصة الوضع في السوق باسم مختبر .

**المادة 28 :** يخضع كل طلب تصحيح رخصة أو نقلها أو امتداد شمولها للإجراءات المنصوص عليها في المادتين 14 و 15 .

بيد أنه يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية اختصار هذه الاجراءات اذا بقى تركيب وتحضير المستحضرات بدون تغيير . ويحقق في طلب تصحيح رخصة الوضع في السوق ونقلها أو امتدادها ضمن نفس الشروط المقررة لمنح الرخصة .

**المادة 29 :** يتعين على صاحب رخصة الوضع في السوق لمستحضر أن يعلم بدون ابطاء الوزير المكلف بالصحة العمومية عن كل عنصر جديد يؤدي أو يمكن أن يؤدي لتعديل أو تكميل العناصر المشار اليها في المادتين 14 و 15 من هذا القسم ولا سيما كل منع أو تقييد تفرضه السلطات المختصة للبلاد التي يستعمل فيها الدواء .

### الفقرة الثالثة

تقديم وتسمية الأدوية التخصصية

**المادة 30 :** يجب أن يتضمن الوعاء أو التكييف الخاص

## القسم الثاني المواد السامة ( الجدول أ )

**المادة 3 :** تحدد بقرار وزاري مشترك اصناف المهسن التي ترخص بحيازة المواد المصنفة في الجدول أ - ( قسم I ) والاتجار بها او تسليم مادة او اكثر منها .

**المادة 4 :** كل من حاز مادة او اكثر من تلك المواد بقصد البيع او الاستخدام لاستعمال صناعي او زراعي، يجب عليه ان يضعها في خزانة مغلقة بمفتاح او في اماكن لا يصل اليها بكل حرية الاشخاص الغريبون عن المؤسسة .

ويمكن ان تحتوى الخزانات او الاماكن المشار اليها في الفقرة السابقة، على مواد أخرى، باستثناء المواد المخصصة لغذاء البشر او الحيوانات .

وعندما يمارس الحائز تجارة المنتجات المخصصة لغذاء البشر او الحيوانات، فيجب الا يقع اى اتصال داخلي مباشر بين المؤسسة وتوابعها التي تمارس فيها تلك التجارة وكذلك الاماكن التي تحفظ فيها مواد سامة . ولا يسرى هذا الالتزام على الصيادلة او الاشخاص الذين يقومون بتجارة المحلولات المعيرة بالنيكوتين والتي تحفظ ضمن صفائح مختومة وتسلم على هذا الشكل .

**المادة 5 :** تحدد بموجب قرار وزاري مشترك ، شروط تداول وحيازة المواد المقيدة في الجدول أ - ( قسم I ) والاتجار بها وتسليمها ثم الاغلفة والأوعية التي توضع فيها قواعد عنونها .

**المادة 6 :** يمنع الوضع للبيع وبيع وتسليم المواد المصنفة في الجدول أ - ( قسم I ) أو المستحضرات المحتوية عليها تحت شكل أقراص وأقراص طيبة وحبيبات وأقراص مضغوطة وحبابات وبصفة عامة تحت جميع الأشكال المستعملة لتناول الأدوية وذلك عندما تكون هذه المواد أو المستحضرات مخصصة لاستعمالات غير طبية .

**المادة 7 :** يقيد كل بيع لهذه المواد في سجل خاص مرقم ومؤشر عليه من طرف رئيس المجلس الشعبي البلدي أو محافظ الشرطة . وتسجل القيود في هذا السجل على الفور دون شطب أو تحشية وذلك في اللحظة التي يجرى فيها التسليم أو الارسال ، وهي تتضمن اسم وكمية المواد المباعة وتاريخ بيعها وكذلك اسم المشتري ومهنته وعنوانه .

ويكون كل من البيوع متبوعا برقم متسلسل يدرج في جميع المنتجات الداخلة في نفس التسليم ويقيد هذا الرقم واسم البائع وعنوانه على الرقعة الملصقة .

ويجب أن يحفظ السجل الذي تدرج فيه هذه القيود خلال عشر سنوات ليقدم الى السلطة المختصة عند كل طلب .

**المادة 8 :** لا يجوز بيع أى من تلك المواد الا لشخص بالغ الـ 18 عاما على الأقل ومعروف من البائع أو مثبت لهويته . ولا يمكن تسليم هذه المواد الا مقابل ايصال مؤرخ وموقع من

مرسوم رقم 76 - 140 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 اكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم المواد السامة

ان رئيس الحكومة ، رئيس مجلس الوزراء  
- بناء على تقرير وزير الصحة العمومية ،

- وبمقتضى الامر رقم 65 - 182 المؤرخ في 11 ربيع الاول عام 1385 الموافق 10 يوليو سنة 1965 والمتضمن تأسيس الحكومة ،

- وبمقتضى الامر رقم 76 - 97 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 اكتوبر سنة 1976 والمتضمن قانون الصحة العمومية، ولا سيما الكتاب الخامس منه،

يرسم ما يلي :

## الفصل الاول

### احكام عامة

**المادة الاولى :** يختلف نظام المواد السامة فيما يتعلق بتصديرها او استيرادها او شرائها او بيعها او حيازتها او استخدامها ، وذلك :

I - تبعا لتخصيص المواد السامة للتجارة أو الصناعة الزراعية أو لكونها مخصصة للطب ،

2 - تبعا لتصنيف هذه المواد في أحد الجداول التالية :

- الجدول أ : منتجات سامة ،

- الجدول ب : منتجات مخدرة ،

- الجدول ج : منتجات خطيرة .

ويقسم كل من هذه الجداول الى قسمين .

وتقيد المواد السامة المخصصة للتجارة أو الصناعة أو الزراعة في القسم الاول من الجدول أ - ب - ج ويشتمل هذا القسم فضلا عن المواد المقيدة في القسم الثاني ، على المواد المعينة بموجب قرار وزاري مشترك صادر عن الوزير المكلف بالصناعة والوزير المكلف بالتجارة والوزير المكلف بالزراعة والوزير المكلف بالصحة العمومية .

وتقيد المواد السامة المخصصة للطب في القسم الثاني من الجدول أ - ب - ج بموجب قرار صادر عن الوزير المكلف بالصحة العمومية .

## الفصل الثاني

### نظام المواد السامة عند تخصيصها لاستعمالات غير طبية

### القسم الاول

### احكام عامة

**المادة 2 :** تسرى احكام هذا الفصل على المواد المقيدة اسميا في الجداول أ - ب - ج ( قسم I ) وعلى المستحضرات المستبعدة اسميا من جداول المواد السامة ( قسم I ) نظرا لكثافتها وصعف حجمها .

عشرة أمثال وزنها من المواد الهامدة وغير القابلة للذوبان وتضاف إليها مادة ملونة وشديدة الحمرة والسواد والخضرة أو الزرقاء .

**المادة 14 :** يمنع بيع البيكروتوكسين والبوصير ومستحضراتهما لأى استعمال غير طبي .

وعليه ، يحظر تسليم هذه المنتجات للجمهور إلا لمن كان مؤهلا لممارسة الصيدلة .

**المادة 15 :** تمنع اضافة العناصر المشعة أو المنتجات المحتوية عليها الى الأغذية وكذلك الى منتجات الصحة والتجميل .

### القسم الثالث

#### المخدرات

##### ( الجدول ب )

**المادة 16 :** يمنع الا برخصة ، انتاج وتحويل واستخراج وتحضير وحيازة وعرض وتوزيع المواد المقيدة فى الجدول ب والسمسة عليها وبيعها واستيرادها وتصديرها ، وبصفة عامة ، جميع العمليات الزراعية والصناعية والتجارية المتعلقة بهذه المواد .

وفى حالة الترخيص بها ، تنظم هذه العمليات بموجب الاحكام المنصوص عليها فى الفصل الثالث - القسم الرابع من هذا المرسوم .

**المادة 17 :** يمنع استيراد وتصدير وانتاج القنب الهندي والاتجار به واستعماله وحيازته وكذلك بالمستحضرات المحتوية أو المصنوعة ابتداء من القنب الهندي .

ويعنى « القنب الهندي » لأجل تطبيق هذا القانون : السنمات المزهرة والمزهرة من نبات أنثوى لقنب ساتيفا ( قراصيات - قنبليات ) من النوع المسمى « هندي » .

يمكن للوزير المكلف بالصحة العمومية ، منح استثناءات من أحكام الفقرة الأولى من هذه المادة لأغراض الأبحاث العلمية .

### القسم الرابع

#### المواد المخدرة

##### ( الجدول ج )

**المادة 18 :** تحدد بقرار وزاري مشترك ، شروط تداول المواد المقيدة فى الجدول ج ( قسم 1 ) وحيازتها والاتجار بها وتسليمها وكذلك الأغلفة والأوعية التى توضع فيها وقواعد عنونها .

### القسم الخامس

#### منع المواد التابعة للجدولين 1 ، ج وحدود استخدامها

##### والإتجار بها

**المادة 19 :** ان استخدام المواد المقيدة فى الجدولين 1 ، ج والاتجار بها ، يمكن أن يكونا موضوع تدابير منع ونصوص خاصة لاسباب تتعلق بالوقاية وبالصحة العمومية ، وذلك بموجب قرار وزاري مشترك يصدر عن الوزير المكلف بالصحة العمومية والوزراء المعنيين .

المشتري أو ممثله وتذكر فيه مهنته وعنوانه . ويمكن أن تحل محل هذا الايصال طلبية محررة ومؤرخة وموقعة من المشتري أو ممثله وتتضمن مهنته وعنوانه .

وإذا كانت مهنة المشتري لا تستوجب استخدام المواد المطلوبة، وجب الاحتفاظ بالايصال أو الطلبية خلال ثلاثة أعوام ، لتقديمها الى السلطة المختصة بناء على طلبها .

**المادة 9 :** لا يجوز تسليم هذه المواد عينا عندما تكون مخصصة لآبادة الطفيليات المضرة ، انما يجب خلطها بمواد عطرة وملونة وفقا للصيغ الموضوعة بموجب قرارات صادرة من الوزير المكلف بالزراعة والذي يمكنه كذلك تحديد شروط التسليم فيما يخص التركيز .

وتطبق أحكام المواد 5 و 7 و 8 على بيع هذه الأخلاط التى لا يمكن أن تباع أو تسلم الا ضمن أوعية كتيمة ومحكمة السد تماما وصلبة ويكون نموذجها مرخصا به مسبقا من الوزير المكلف بالزراعة ( مصلحة قمع الغش ) .

وخلافا لأحكام المادة السابقة ، يجوز تسليم تلك المواد عينا بقصد التجارب العلمية ، وذلك بناء على رخصة خاصة من الوزير المكلف بالزراعة . وتكون هذه الرخصة صالحة لسنة واحدة وقابلة للتجديد .

**المادة 10 :** يمنع استخدام تلك المواد لأجل آبادة الطفيليات المضرة للزراعة فى جميع الزراعات والمحاصيل والتى لم يرخص باستخدامها لها بموجب قرار من الوزير المكلف بالزراعة . وتحدد فى هذا القرار بالنسبة لكل نوع من الزراعة والمحصول وبالنسبة لكل منطقة ، الشروط التى يتوقف عليها منح الرخصة وكذلك الفترات من السنة التى يبقى خلالها استعمال هذه المواد محظورا .

وتحدد بقرار من الوزير المكلف بالزراعة ، أسباب الوقاية التى يجب اتخاذها من الأشخاص القائمين تطبيقا لهذه المادة باستعمال المواد الزرنيخية ولا سيما زرنيخ الرصاص .

**المادة 11 :** يمنع عرض تلك المود للبيع وكذلك بيعها بقصد استعمالها لآبادة الطفيليات المضرة بالزراعة ضمن شروط أخرى تختلف عن الشروط المحددة فى المادة السابقة .

**المادة 12 :** يمنع تسليم واستخدام المركبات الزرنيخية المذوبة لأجل آبادة الذباب وكذلك الطفيليات المضرة بالزراعة ، إلا عندما تكون هذه المركبات مستعملة لمعالجات الشتاء ، ويمنع كذلك تسليم واستخدام المنتجات المخصصة لآبادة الذباب والتى يستعمل فى صفها الزرنيخ اللافلزى .

ويمنع تسليم واستخدام المنتجات المحتوية على الزرنيخ أو الرصاص أو الزئبق لأجل تطهير المنتجات المحصودة والمحخصة لاستهلاك البشر أو الحيوانات وكذلك لأجل تحنيط جثث البشر وآبادة الأعشاب الفاسدة فى ممرات الحدائق والأفنية والملاعب .

**المادة 13 :** لا يجوز تسليم المواد المذكورة فى هذا الفصل عينا ، إذا كانت محخصة لصنع الطعوم المسمومة والمعدة لآبادة الحشرات والحيوانات الضارة . ويجب أن تخلط بما يعادل

بيد أنه يمكنهم أن يسلموا بناء على وصفة جراح أسنان المواد المدرجة في القائمة التي تحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 25 :** يمنع استخدام الأوعية المستعملة اعتياديا لاحتواء الأغذية المخصصة للبشر والحيوانات ، لكي تحفظ فيها أو تباع أو تنقل هذه المواد والمستحضرات التي تشتمل عليها . ولا يجوز مطلقا استعمال الأوعية التي كانت محتوية على تلك المواد لأجل غذاء البشر والحيوانات أو تسليم الأدوية المخصصة للابتلاع .

**المادة 26 :** تخضع صيدليات القطاعات الصحية لأحكام هذا القسم عندما يكون لديها صيدلي مسؤول .

وإذا لم يكن لدى البعض من هذه المؤسسات صيدلي مسؤول ، فلا يجوز لها حيازة هذه المواد ولا المستحضرات التي تشتمل عليها ، بيد أنه يؤذن بحيازة مستحضرات تشتمل على مواد سامة ضمن خزانة مغلقة بمفتاح وذلك لأجل العلاجات المستعجلة ، شريطة أن يقبل أحد الأطباء تحمل مسؤولية هذا المستودع .

ويعين الحد الأقصى لمحتوى هذه الخزنة بموجب وصفات طبية محررة طبقا لأحكام المواد 28 و 29 و 40 حين استعمال هذه الأدوية .

وتحدد بموجب قرار صادر من الوزير المكلف بالصحة العمومية التي تسلم بموجبها المستحضرات المحتوية على مواد سامة في القطاعات الصحية .

**المادة 27 :** ان الوصفات الطبية التي تأمر بهذه المواد والمستحضرات المحتوية عليها ، يجب أن تقيد فوراً في سجل الوصفات الطبية المرقم والمؤشر عليه من رئيس المجلس الشعبي البلدي أو محافظ الشرطة دون ترك بياض أو حاك أو تحشية . ويحفظ هذا السجل خلال عشر سنوات على الأقل .

### القسم الثاني

**نظام المواد الخطرة ( جدول ج ) والمستحضرات المحتوية عليها**

**المادة 28 :** تحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية ، كيفية حيازة وتسليم المواد المذكورة في هذا القسم ، وكذلك قواعد عنونة الأغلفة أو الأوعية المحتوية عليها .

### القسم الثالث

**نظام المواد السامة ( جدول أ ) والمستحضرات المحتوية عليها**

**المادة 29 :** تحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية ، كيفية حيازة وتسليم المواد المذكورة في هذا القسم ، وكذلك قواعد عنونة الأغلفة أو الأوعية المحتوية عليها .

### القسم الرابع

**نظام المخدرات ( جدول ب ) والمستحضرات المحتوية عليها**

**المادة 30 :** تخضع مواد الجدول ب والمستحضرات المحتوية عليها الى نظامين متميزين تبعا للعمليات المتعلقة بها اذا كانت تتم خارج مختبر الصيدلية أو داخله .

## الفصل الثالث نظام المواد السامة والمخصصة للطب

### القسم الأول

#### أحكام مشتركة

**المادة 20 :** تسرى أحكام هذا القسم على المواد المقيدة اسميا في الجداول أ ، ب ، ج ( قسم 2 ) وعلى المستحضرات التي تشتمل عليها ، والمخصصة للطب البشري والبيطري .

وتخضع هذه المواد لأنظمة متميزة حسب تصنيفها في الجداول أ ، ب ، ج .

وتخضع المستحضرات لنفس النظام الذي تخضع له المواد التي تحتوي عليها ما عدا المستحضرات المقيدة اسميا في جدول آخر والمستحضرات المذكورة في المادة التالية .

**المادة 21 : أ -** الطب البشري - لا تسرى أحكام هذا القسم ، عدا عن أحكام المواد 31 و 36 و 40 ، على المستحضرات العلاجية المخصصة للطب البشري والمحتوية على مواد سامة بمقادير وكثافات ضعيفة جدا يمكن لهذه المستحضرات أن تخضع لهذا النظام .

ويحدد شكل هذه المستحضرات ومقاديرها وكثافتها بموجب قرارات تصدر عن الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**ب -** الطب البيطري - لا تسرى أحكام هذا القسم ، عدا عن أحكام المواد 22 و 28 و 29 و 31 و 36 و 40 ، على المستحضرات العلاجية المخصصة للطب البيطري والمحتوية على مواد سامة بمقادير وكثافات محددة بقرار يصدر عن الوزير المكلف بالزراعة والوزير المكلف بالصحة العمومية بعد أخذ رأي اللجنة المعنية على نفس الشكل .

**المادة 22 :** لا يجوز أن تسلم المواد السامة المشار إليها في هذا القسم وكذلك المستحضرات التي تحتوي عليها ، لأجل استعمال الطب البشري واستعمال الطب البيطري الا من طرف الصيدالة .

**المادة 23 :** يمكن للأطباء والبيطرة المجازين أن يستلموا بناء على الطلبات المحررة طبقا لأحكام المواد 28 و 29 و 40 ، المواد المشار إليها في هذا الفصل والمخصصة لاستخدامها من قبلهم ، اما في أحوال الاستعجال واما للعمليات أو التضميم . ويجب أن تستخدم هذه الأدوية من الأطباء المعالجين أنفسهم ، ويحظر عليهم التنازل عنها للزبائن بعوض أو مجانا .

ولا يمكن أن تسلم الا تحت شكل صيدلاني موافق لاستخدامها الطبي ويجب أن تحفظ ضمن الشروط المحددة بموجب هذا المرسوم .

ويجرى تعداد المواد السامة التي يمكن تسليمها من طرف الصيدالة الى جراحى الأسنان والقوابل لاستعمالهم المهني ، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية ، وتحدد فيه شروط تسليم هذه المواد واستعمالها .

**المادة 24 :** لا يجوز للصيدالة تسليم المواد السامة والمستحضرات التي تشتمل عليها لاستعمال الطب البشري أو البيطري الا بناء على وصفة طبيب أو بيطري .

اسم المادة المحتوية عليها وفقا لما ذكر في الجدول ب ، الوزن الاجمالي والصافي ، واسم وعنوان البائع وكذلك رقم المرجع بالنسبة لكل غلاف أو وعاء .

**المادة 33 :** يجب على من يحوز المواد المصنفة في الجدول ب أن يحفظها في الخزائن أو الأماكن المقفلة بمفتاح ، ويجب ألا تحتوى تلك الخزائن أو الأماكن مواد أخرى تختلف عن المواد المدرجة في الجدولين أ ، ب . وكل كمية توجد خارجا عن تلك الخزائن أو الأماكن يجرى حجزها .

**المادة 34 :** أن الأغلفة الخارجية لطرود الارسال والمحتوية على المواد التابعة للجدول ب ومستحضراتها ، يجب ألا تتضمن أى بيان آخر يختلف عن اسم وعنوان المرسل والمرسل اليه . ويجب أن تختم بعلامة المرسل .

**المادة 35 :** كل شراء أو تنازل ولو كان مجانسا، عن المواد التابعة للجدول ب ، يجب أن يقيد في سجل خاص يرقم ويؤشر عليه من قبل رئيس المجلس الشعبي البلدي أو محافظ الشرطة .

ويجب على السلطة التي تؤشر على هذا السجل الخاص ان تطلب تقديم الرخصة المسلمة للمعنى . وتذكر على الصفحة الاولى من ذلك السجل التاريخ الذي صدرت فيه هذه الرخصة .

ان القيد على السجل المتعلق بكل من هذه العمليات يكون متبوعا برقم متسلسل يمكن ان يطبق على جميع المنتجات التي تحتويها نفس الاستلام أو التسليم . ويجب ان يتم ذلك دون ترك بياض أو حاك أو تحشية حتى في وقت الاستلام أو التسليم .

ويتضمن القيد اسم ومهنة وعنوان المشتري والبائع وكذلك كمية المنتج مع الاسم الذي تم فيه القيد في الجدول ب ورقم المرجع المنصوص عليه في المادة 32 . وبالنسبة للمستحضرات تقيد نفس البيانات وكذلك كمية العقار أو العقاقير البسيطة للجدول ب المحتوى عليها .

وبالنسبة للشراء أو الاستلام ، يذكر في السجل فضلا عما تقدم رقم المرجع المعطى من البائع للمنتج المسلم .

وفي حالة اعادة بيع منتج أو مستحضر في تحزيم مشفوع بختم المنشأ ، يذكر في السجل رقم أو ارقام المرجع المقيّد على رقعة المنشأ .

**المادة 36 :** يتعين على مسؤولى الوحدات الصناعية التي تصنع أو تحول فيها مواد الجدول ب، بعد قيد العمليات في السجل الخاص المنصوص عليه في المادة 29، ان يقيدوا عقب الكمية والنوع الخاص بالمادة الاولى المستخدمة، كمية ونوع المنتج أو المنتجات المحصل عليها .

يعد صيادلة المختبرات، نظرا لنشاطهم، اصحاب الرخص المنصوص عليها في المادتين 16 و 31 وهم ملزمون بنفس الالتزامات بالنسبة للمنتجات التي لا تخصص استثنائيا لمختبرهم .

ويقيد الإبراء عن الفرق في هذا السجل من قبل الصيادلة المفتشين، اذا ظهر لهم ان العجز المحقق ناتج بصفة اعتيادية من التحويلات أو المعالجات المصرح بها .

يمكن أن تطبق أحكام هذا القسم جزئيا أو كليا على المواد أو عند الاقتضاء على المستحضرات المحتوية عليها والتي ، رغم عدم ذكرها في الجدول ب ، فانها تصنع ابتداء من المخدرات أو تكون محل تكوين مخدرات خلال صنعها أو يمكن أن تتطلب المراقبة في بعض الاطوار من تسويقها ، بسبب الاستعمالات المفارقة .

ويحدد الوزير المكلف بالصحة العمومية بموجب قرار ، وبالنسبة لكل من هذه المواد ، أحكام هذا القسم التي تطبق عليها .

## 1 - العمليات المتهمة خارج مختبر الصيدلة

**المادة 31 :** تحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية شروط منح الرخصة المنصوص عليها في المادة 16 وكذلك الشروط الخاصة والمتعلقة بتحضير ومعالجة المواد المقيدة في الجدول ب أو الأدوية المحتوية عليها .

**المادة 32 :** يمنع استيراد أو تصدير المواد المصنفة في الجدول ب أو استيرادها أو تخزينها في الجمرک أو وضعها في مخرج المستودع أو المخزن ، دون رخصة خاصة مسلمة عن كل عملية من الوزير المعنى .

يتعين على المستوردين أن يأخذوا من مكتب الجمرک الذي تقدم اليه المواد ، رخصة اعفاء مؤقتة تتضمن الكمية المستوردة من كل من المواد المذكورة وكذلك اسم وعنوان المرسل اليه .

ويخضع تسليم هذه الرخصة بالاعفاء المؤقت لتقديم رخصة الاستيراد أو الاخراج من المستودع أو المخزن المشار اليه في الفقرة الأولى من هذه المادة . ويجب أن ترسل رخصة الاعفاء المؤقت هذه الى مكتب جمرک الاصدار، خلال مهلة شهر من تاريخ تسليمها مشفوعة بشهادة ابراء السلطة البلدية لمكان اقامة المرسل اليه .

ويتعين على المستوردين ، بالنسبة لكل الارسالات لخارج التراب الوطني ، أن يأخذوا من مكتب جمرک التصدير شهادة بالخروج .

ويجب أن تتضمن هذه الشهادة نوع وكمية العقار البسيط المصدر ، وفي حالة تصدير مستحضر ، نوع المستحضر المصدر وكذلك اسم وكمية العقار أو العقاقير البسيطة من الجدول ب الذي يحتوى عليها .

ويجب أن تحفظ شهادات الخروج خلال ثلاث سنوات من طرف البائع لكي يقدمها للسلطة المختصة عن كل طلب .

ويمنع وضع أى من المواد أو المستحضرات المدرجة في الجدول ب في ظروف أو حزم تنقل بواسطة البريد . ولا يسرى المنع الا على الارسالات المتعلقة بالنوع المتم لهدف طبي والموجهة لبلد يقبلها بهذا الوضع . وفي هذه الحالة لا يمكن أن تتم الارسالات الا تحت شكل « علب مع القيمة المصرح بها » .

لا يجوز جيازة المواد التابعة للجدول ب بقصد البيع أو التداول أو الاستيراد أو التصدير الا اذا كانت الأغلفة أو الأوعية التي تحتوى عليها مباشرة مزودة برقعة ثابتة بحيث لا يمكن رفعها عن غير قصد ، وتتضمن هذه الرقعة فضلا عن

كيفية حيازة وتسليم المواد المذكورة في هذا القسم وقواعد  
عونة الاغلفة والادوية المحتوية عليها .

#### الفصل الرابع

##### المنتجات الشعرية والصحة البدنية والتجميلية

**المادة 41 :** تحدد بقرار وزاري مشترك شروط صنع ومراقبة  
وتسليم منتجات الصحة البدنية والتجميل والمحتوية على مواد  
سامة بكثافات تساوى او تقل عن الكثافات التي ستحدد بقرار  
من الوزير المكلف بالصحة العمومية .

#### الفصل الخامس

##### التحرى عن الجرائم وضبطها والتفتيش

**المادة 42 :** يجب على رؤساء المجالس الشعبية البلدية ومحافظي  
الشرطة ان يسهروا بالتنافس مع الصيدالة المفتشين واعوان  
مصلحة قمع الغش، على تنفيذ احكام هذا الفصل . ويؤهلون  
لتفتيش مختبرات الصيدلة ومستودعات الادوية وكذلك مخازن  
ومستودعات الاصناف المهنية المشار اليها في المادة 3 وذلك  
بمساعدة صيدلي مفتش او في حالة عدم وجود هذا الاخير،  
بمساعدة الصيدلي الذي يعينه الوالى .

**المادة 43 :** تتمتع السلطة التي تقوم بالتفتيش ضمن شروط  
المادة 42 بصلاحيات التحرى عن جميع الجرائم وضبطها والعمل  
على تطبيق جميع القوانين المتعلقة بممارسة الصيدلة والنصوص  
المتخذة لتطبيقها .

**المادة 44 :** تتلف كل كمية من القنب الهندي او من  
مستحضراته يجرى حجزها عند ضبط الجرم .

**المادة 45 :** ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية  
للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .

حرر بالجزائر في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر  
سنة 1976 .

هواري بومدين

مرسوم رقم 76 - 141 مؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق  
23 أكتوبر سنة 1976 يتضمن تنظيم ممارسة مختبر التحاليل

#### الطبية

ان رئيس الحكومة ، رئيس مجلس الوزراء

- بناء على تقرير وزير الصحة العمومية ،

- وبمقتضى الامر رقم 65 - 182 المؤرخ في 11 ربيع الاول عام  
1385 الموافق 10 يوليو سنة 1965 والمتضمن تأسيس الحكومة،

- وبمقتضى الامر رقم 76 - 79 المؤرخ في 29 شوال عام  
1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 والمتضمن قانون الصحة  
العمومية ولا سيما الكتاب الخامس منه ،

يرسم ما يلي :

**المادة الاولى :** لا يجوز لاحد انشاء أو ادارة مختبر للتحاليل

الطبية، اذا لم يكن حاملا شهادة دولة كدكتور في الطب  
أو صيدلي أو بيطري، وكذلك الشهادات التي تحدد قائمتها

يتمتع على مسؤولى الوحدات الصناعية والصيدالة المشمار  
اليهم في هذه المادة، ان يوجهوا في اقصى حد، في اول فبراير  
واول مايو واول غشت واول نوفمبر الى وزارة الصحة العمومية،  
مصلحة الصيدلة ( مكتب المخدرات ) كشفا ربع سنوى -  
يتضمن ، بالنسبة لكل مادة مقيدة في الجدول ب، الكميات  
المستلمة او المستعملة للصنع او المصنوعة والمباعة خلال ربع  
السنة السابقة .

ويجب ان يرفق بالكشف ربع السنوى المرسل قبل اول  
فبراير كشف المخزونات المتوفرة في 31 ديسمبر للسنة السابقة،  
من المواد المخدرة ( العقاقير البسيطة او المستحضرات ) وكذلك  
مخزونات منتجات التحويل المتوفرة بنفس التاريخ .

يتعين على المؤسسات التي تتعاطى الاتجار بهذه المنتجات ان  
توجه قبل اول فبراير الى مكتب المخدرات كشفا يتضمن الكميات  
الداخلية والمباعة من كل منتج خلال السنة السابقة والكميات  
الباقية قيد الخزن في 31 ديسمبر .

**المادة 37 :** يجب ان يحفظ السجل المنصوص عليه في المادتين  
35 و 36 خلال عشر سنوات ليقدم للسلطة المختصة عند كل  
طلب .

ولا يعفى البائع من الكميات المستلمة الا في حدود الكميات  
التي باعها وقيدها في ذلك السجل، او بناء على الاعفاء المعطى  
ضمن شروط المادة السابقة .

**المادة 38 :** يمنع بيع او تسليم المواد المذكورة لاي كان لا يثبت  
بانه تتوفر لديه شروط المادة 31، ما عدا التسليم بقصد  
الاستعمالات العلاجية وبناء على وصفة طبية صادرة من الاطباء  
المعالجين والمؤهلين لغرضها .

ولا يمكن ان تسلم تلك المواد الا بناء على طلبات محررة طبقا  
لاحكام المادة 40 .

وخلافا لاحكام المذكورة اعلاه : يمكن لمختبرات الابحاث ان  
تحصل على تلك الادوية بناء على رخصة من الوزير المكلف بالصحة  
العمومية تحدد فيها الكميات التي يرخص لهم بحيازتها  
واستعمالها .

**المادة 39 :** لا تسرى احكام المواد من 30 الى 40 على المستحضرات  
التي تحتوى على مواد الجدول ب، التي تعترف بها المنظمة  
العالمية للصحة على كونها لا تولد ادمان المخدرات السامة نظرا  
لنوع المواد العلاجية التي تشترك فيها هذه المخدرات وتمنع من  
استرجاعها عمليا .

ويعين احد الجدولين أ او ج الذي يجب ان تقيده فيه هذه  
المستحضرات بموجب قرار وزاري .

ولا تسرى احكام هذه الفقرة على جداول قلويدات الافيون  
واملاحا ومشتقاتها والتي لم يجر تصنيفها اسميا في الجدول ب .  
وتخضع هذه المواد لاحكام القسم 3 من هذا الفصل وتصنف في  
الجدول ب .

#### 2 - العمليات المتممة في مختبر الصيدلة

**المادة 40 :** تحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية،

**المادة 5 :** خلافا لاحكام المادة 4 أعلاه، يرخص للطبيب والصيادلة والبيطريين الذين يمارسون عملهم الحر، بممارسة التحاليل العنصرية التالية :

- 1 - التحليل الكيماوى للبول والمسمى التوجيه السريرى ،
- 2 - تحليل الدم، ومعايرة البولة والغلوكوز والحمض البولى والكولسترول ،
- 3 - أبحاث الطفيليات الدموية .

**المادة 6 :** كل اخصائى احيائى، مرخص بانشاء مختبر ويرغب فى القيام بتحاليل تابعة لعدة شعب، يجب أن تتوفر لديه على الاقل الامكن المنفصلة التالية :

- 1 - غرفة للفحوص الكيماوية الاحيائية والمصول والخلايا والطفيليات والتشريح المرضى والجرائم ،
- 2 - واذا كان المختبر يقوم بأخذات من المرضى، فيجب أن تتم هذه الاخذات فى مكان خاص ،
- 3 - واذا كان يقوم بتربية حيوانات المختبر، فلا بد من أن يجرى ذلك فى مكان منفصل تماما عن الغرف التى تراقب فيها الحيوانات الملقحة .

ويعين بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية، الحد الأدنى من المعدات الواجب توفرها فى مختبرات التحاليل الطبية للقيام بمهامها .

**المادة 7 :** تجرى المراقبة التقنية ضمن الشروط التى تحدده بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية . وان الاخذات المتممة بقصد المراقبة لا يترتب عليها تسديد فى أى حال .

**المادة 8 :** يمنع الاخصائىون الاحيائىون من منح فوائد أو مرتجعات تحت أى شكل كان عن التحاليل أو الفحوص التى يكلفون بها .

وكل تقرير بالتحاليل يصدر عن مختبر، يجب أن يحمل توقيع مدير ذلك المختبر .

يمنع كل مختبر من تسليم تقرير بالتحاليل بدون توقيع .  
ويمنع استعمال الختم .

**المادة 9 :** يخصص لكل التحاليل التى يقوم بها المختبر رقم متسلسل يسجل بالتسلسل التاريخى فى سجل خاص يرقم ويؤشر عليه من قبل رئيس المجلس الشعبى البلدى أو محافظ الشرطة، وتتضمن فضلا عن الرقم المتسلسل والتاريخ نوع التحليل والنتائج التحليلية واسم وعنوان الزبون .

**المادة 10 :** يكون الاطباء والصيادلة أو البياطرة الاخصائىون الاحيائىون تابعين للوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 11 :** ينشر هذا المرسوم فى الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .

حرر بالجزائر فى 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 .

هواري بومدين

بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية واذا لم تتوفر لديه الشروط المطلوبة لممارسة مهنة طبيب أو صيدلى أو بيطرى .  
ويجب أن تجرى التحاليل التشريحية المرضية تحت مسؤولية طبيب يقوم بالاخذات .

اذا كان المختبر مشتملا على أكثر من عشرة مستخدمين، وجب أن يكون لمديره مساعد يحمل احدى شهادات الدبلوم المنصوص عليها فى الفقرة السابقة والشهادات المطلوبة معها .  
ويكون له مساعد ثان اذا كان المختبر يشتمل على أكثر من ثلاثين مستخدما .

ومهما كان عدد المستخدمين ، فلا بد من أن يعين مسبقا مدير بديل يحمل احدى شهادات الدبلوم المنصوص عليها فى الفقرة الاولى والشهادات المذكورة فيها وذلك ليحل محل المديرين المساعدين فى حالة وجود مانع لهم لمدة تزيد على ثمانى وأربعين ساعة .

لا يمكن لأحد أن يستخدم كمدير أو مدير مساعد فى أكثر من مختبر . بيد أنه يمكن لمدير المختبر الخاص بجمع مديرية هذا المختبر مع مديرية مختبر فى مستشفى وذلك ضمن اطار الدوام النصفى . ولا يسرى مطلقا منع الجمع المقرر فى هذه الفقرة على المديرين البدلاء والمشار اليهم فى الفقرة السابقة .

**المادة 2 :** كل شخص يرغب فى انشاء أو استغلال أو ادارة مختبر للتحاليل الطبية، يجب عليه الحصول على رخصة مسبقة من الوزير المكلف بالصحة العمومية، وذلك بناء على طلب كتابى .

ويجب أن يتضمن الطلب اسم وكنية مقدم التصريح ومهنته وشهادته الجامعية والاستشفائية وشهادات الدبلوم والشهادات التى يحملها وكذلك محل اقامته .

وفى جميع الاحوال، يجب أن ترفق بالتصريح النسخ المطابقة للاصل عن شهادات الدبلوم والشهادات المذكورة فى المادة الاولى .

ولا تسرى هذه الاحكام اذا تعلق الطلب بمختبر تابع للدولة أو لولاية أو مؤسسة معترف بأنها ذات مصلحة عمومية . وفى هذه الحالة، يبت فى التعيينات الوزير المكلف بالصحة العمومية .

**المادة 3 :** تسجل رخصة الاستغلال لمختبر التحاليل الطبية لدى وزارة الصحة العمومية ويخصص لها رقم التسجيل .

ولا يجوز تشغيل أى مختبر اذا لم يكن مزودا برقم التسجيل المذكور . ويجب طلب رخصة ماثلة لكل تغيير لصاحبها لدى الوزارة المكلفة بالصحة العمومية لاجل القيد الجديد عدا الاستثناءات المنصوص عليها فى المادة 5 المذكورة فيما بعد .

**المادة 4 :** لا يجوز لأحد أن ينشئ أو يستغل أو يدير مختبرا للتحاليل الطبية لحسابه الخاص، اذا كان يمارس نشاطا تابعا للطب الاستشارى أو صيدلية مختبر أو الطب البيطرى .