## RECUEIL DE TEXTES REGLEMENTAIRES POUR LE PHARMACIEN D'OFFICINE

#### **SOMMAIRE**

- 1. **ARRETE N°002 DU 15 JANVIER 2005**FIXANT LES CONDITIONS
  D'INSTALLATION, D'OUVERTURE ET
  DE TRANSFERT D'UNE OFFICINE
  PHARMACEUTIQUE.
- 2. **CIRCULAIRE N° 03 DU 05 NOVEMBRE 2005** INSTALLATION EN ZONE ENCLAVEE.
- 3. **ARRETE N° 67 DU 09 JUILLET 1996**FIXANT LES CONDITIONS
  D'EXERCICE PERSONNEL DE LA
  PROFESSION DE PHARMACIEN
  D'OFFICINE
- 4. **CIRCULAIRE N°12 DU 22 OCT 2006**RELATIVE A L'EXERCICE DE LA
  PROFESSION DE PHARMACIEN
  D'OFFICINE. ..
- 5. ARRETE DU 24 CHAOUAL 1435 CORRESPONDANT AU 20 AOUT 2014 FIXANT LES MODALITES D'ORGANISATION DE LA GARDE AU NIVEAU DES OFFICINES DE PHARMACIE.
- 6. **ARRETE N° 52 DU 10 JUILLET 1995**FIXANT LA LISTE DES
  MARCHANDISES AUTORISEES A LA
  VENTE DANS LES OFFICINES
- Arrêté du 23 Août 1999 fixant le registre spécial relatif à la comptabilité des stupéfiants.

- 8. **ARRETE DU 09 JUILLET 2015**PORTANT CLASSIFICATION DES
  PLANTES ET SUBSTANCES
  CLASSEES COMME STUPEFIANTS
  PSYCHOTROPES OU PRECURSEURS.
- 9. ARRETE DU 20 CHAABANE 1434
  CORRESPONDANT AU 29 JUIN 2013
  FIXANT LES MODALITES DE
  PRESCRIPTION ET DE
  DISPENSATION DE L'ORDONNANCE
  DES MEDICAMENTS CONTENANT
  DES SUBSTANCES CLASSEES COMME
  STUPEFIANTS.

IMPORTANT: VU LA TRADUCTION ET LA RETRANSCRIPTION DES TEXTES CI APRES, LES TEXTES OFFICIELS SONT LES ORIGINAUX PUBLIES PAR L'INSTANCE SOURCE.

#### VERSION OFFICIELLE DE CE TEXTE EST EN ARABE

Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

ARRETE N°002 DU 15 JANVIER 2005 FIXANT LES CONDITIONS D'INSTALLATION, D'OUVERTURE ET DE TRANSFERT D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE.

Le ministre de la santé et de la population,

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée;

Vu le décret présidentiel N° 03-215 du 07 rabiaa el aoual 1424 du 09 ma 2003 portant nomination des membres du gouvernement,

Vu le décret exécutif du 96-66 du 27 janvier 1996 portant les prérogatives du ministre de la santé et de la population,

Vu le décret exécutif 97-261 du 9 rabiaa el aoual 1418 du 14 juillet 1997 fixant les règles d'organisation et de fonctionnements des directions de sante et de population de wilaya,

Vu l'arrêté N° 110/MSP/MIN/du 27 Novembre 1996 sus fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine pharmaceutique, modifié et complété.

#### **ARRETE:**

#### Chapitre I: DISPOSITIONS GENERALES

Article 1<sup>er</sup>: Le présent arrête a pour objet de fixer les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une pharmacie d'officine.

Article 02: L'installation, l'ouverture, le transfert et la fermeture d'une pharmacie d'officine sont soumis à l'autorisation préalable du directeur de la santé et de la population de wilaya, agissant par délégation du ministre chargé de la santé.

Les conditions d'application du présent article seront précisées par instruction du ministre chargé de la santé.

Article 03: Est autorisée l'ouverture d'une officine de pharmacie sur la base de proportion d'une officine pour

cinq mille (5000) habitants dans les communes comptant une population de 50.000 habitants et au dessus.

Toute fois peut être autorisé, l'ouverture d'une officine de pharmacie pour moins de cinq mille (5000) habitants dans les communes déshéritées et/ ou enclavées comme le précise l'annexe 1 accompagnant cet arrêté.

Article 04 : la distance minimale entre deux officines de pharmacie est fixée à 200 mètres.

On entend par distance minimale celle d'un parcours public, ne traversant pas les propriétés privées et réellement effectuée par un client qui arpente le sol et non calculée sur plan.

Article 05 : l'officine de pharmacie est aménagée dans un local d'une superficie utile minimale de 50 mètres carrés.

Elle doit se composer au minimum des locaux suivants :

- ☐ Une salle des ventes distincte, d'une surface minimum de vingt (20) mètres carrés, directement ouverte sur la voie publique,
- Un bureau aménagé de façon à préserver le secret professionnel, lors de la réception des clients,
- ¬ Une salle ou s'effectuent les préparations pharmaceutiques doté d'une paillasse avec arrivée d'eau et des sources d'énergies, elle doit être conforme aux règles de bonnes pratiques de préparation en officine.
- Un espace destiné au stockage des produits pharmaceutiques doté d'un réfrigérateur et d'une armoire fermant à clef et conforme aux règles de bonnes pratiques de stockage,
- ¬ Des sanitaires.

Article 06 :L'officine de pharmacie doit être dotée d'une enseigne et d'un caducée lumineux qui doit être conforme au modèle fixé par le ministère chargé de la santé, et apposé à raison d'un caducée par façade ou bien à l'angle des deux façades de l'officine de pharmacie.

Article 07 : Outre les nom et prénom du pharmacien, les seules indications pouvant figurer sur l'enseigne visée à l'article 7 ci-dessus sont :

Les titres universitaires, hospitaliers et scientifiques reconnus.

Les horaires d'ouverture et de fermeture et le numéro de téléphone

Toutefois, la dénomination commerciale peut être indiquée sur l'enseigne. Cette dénomination ne peut se rapporter qu'au lieu d'implantation de l'officine de pharmacie ou bien au nom du fondateur.

Article 08 : La pose de panneau indicateur de l'officine de pharmacie sur la voie publique est interdite.

#### Chapitre II: AUTORISATION D'INSTALLATION

Article 09 : La demande d'installation d'une officine de pharmacie est déposée par le pharmacien à la direction de la santé de la population de la wilaya territorialement compétente.

Les pièces constitutives du dossier à fournir sont fixées en annexe 2,1 et 3 du présent arrêté.

Article 10 : Le dépôt de dossier cite à l'article 09 cidessus est enregistré sur un registre coté et paraphé à cet effet par le directeur de la santé et de la population.

Un accusé de réception de dossier portant le numéro d'ordre et la date de dépôt est remis au pharmacien demandeur après émargement sur le registre.

Article 11 : Une visite des lieux prévus pour l'installation est ordonnée par le directeur de la santé et de la population dix (10) jours au plus tard du dépôt du dossier.

Il est procédé lors de cette visite :

- Au mesurage des distances entre le local prévu pour l'installation et les officines de pharmacie les plus proches. Cette mesure s'effectue à l'aide d'un double décamètre ou à défaut d'un décamètre.
- Au mesurage de la superficie du local prévu pour l'installation.

Un procès verbal de mesurage est dressé séance tenante conformément au modèle en annexe 4 du présent arrêté.

Le procès verbal de mesurage est joint au dossier d'installation visé à l'article 10 ci-dessus.

Le directeur de la santé et de la population se prononce dans les vingt jours qui suivent la visite.

Article 12 : La décision d'installation est établie par le directeur de la santé et de la population conformément au modèle en annexe 5 du présent arrêté.

Une copie de la décision est adresse à l'intéressé.

La liste des décisions des installations est établie selon le modèle figurant en annexe 6 du présent arrêté et rendu publique par voie d'affichage.

Article 13: La décision d'installation est valable 90 jours à compter de la date de notification. Cette décision est annulée si le pharmacien postulant n'a pas déposé sa demande d'ouverture de l'officine de pharmacie durant ce délai.

#### CHAPITRE III: AUTORISATION D'OUVERTURE

Article 14: la demande d'ouverture d'une officine de pharmacie est adressée au directeur de la sante et de la population de wilaya accompagnée des pièces figurant sur l'annexe 2.2 du présent arrêté

Article 15: le directeur de la santé et de la population ordonne une visite de conformité des locaux aux conditions fixées aux articles 5, 7, 8 et 9 du présent arrêté dix jours au plus tard après la réception de la demande d'ouverture

La visite de conformité s'effectue en présence du pharmacien demandeur.

Elle est sanctionnée d'un procès verbal établi séance tenante conformément au modèle figurant en annexe 7 du présent arrêté

Le procès verbal conformité est versé au dossier d'installation du pharmacien demandeur.

Une copie du procès verbal de conformité est remise au concerné.

Article 16: en cas de conformité des locaux un certificat de conformité est établi par le directeur de la santé et de la population conformément au modèle figurant en annexe 8 du présent arrêté.une copie de ce certificat est remise au postulant.

En cas de non-conformité des locaux un délai de soixante (60) jours est accordé au pharmacien demandeur pour la levée des réserves. Ce délai court dès la date de remise du procès verbal de conformité. Passé ce délai la demande d'ouverture est annulée.

Article17 : le wali accorde, la direction de la santé et de la population, l'autorisation d'ouverture, après étude de la conformité du dossier accompagnant la demande d'ouverture.

Une copie de l'autorisation d'ouverture est transmise au ministre chargé de la santé, la direction de la pharmacie et des équipements.

Article 18: l'ouverture au public de l'officine de pharmacie régulièrement autorisé doit être dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de signature de

l'autorisation d'ouverture du wali, direction de la santé et de la population. Passé ce délai l'autorisation d'ouverture est annulée.

## CHAPITRE IV : TRANSFERT D'UNE OFFICNE DE PHARMACIE

Article 19 : le transfert d'une officine à l'intérieur de la même commune est considéré comme un changement d'adresse. La demande de changement d'adresse est transmise au directeur de la santé et de la population accompagnée des pièces figurant en annexe 2.3 du présent arrêté.

Article 20: le transfert d'une officine dans une autre commune de la même wilaya ou vers une autre wilaya est précédé d'une demande d'installation par transfert déposée à la direction de la santé et de la population du lieu du transfert.

Article 21 : les procédures de dépôt d'une demande de transfert, de l'obtention de l'autorisation de transfert et de l'obtention de l'autorisation d'ouverture d'une officine de pharmacie par transfert sont celles décrites aux chapitres 2 et 3 du présent arrêté.

Article22 : le dossier administratif du pharmacien doit être transféré à la direction de santé et de la population siège de la nouvelle officine.

#### CHAPITRE V: DISPOITIONS FINALES

Article 23: tout manquement aux dispositions du présent arrêté entraine la fermeture de l'officine de pharmacie sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Article24 : sont abrogées les dispositions de l'arrêté N° 110/MSP/MIN/du 27 Novembre 1996 modifié et complété, sus visé.

Article 25 : le présent arrêté sera publié sur le journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire.

Le Ministre de la Santé de la Population et de la Reforme Hospitalière

### Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

#### CIRCULAIRE N° 003/SP/MSPRH/05 Du 05 Novembre 2005

**DESTINATAIRES :** Mesdames et Messieurs Les Directeurs de la Santé et de la Population de Wilaya

#### Objet: COUVERTURE EN OFFICINES PHARMACEUTIQUES DANS LES ZONES ENCLAVEES.

REF/: arrêté n° 02 du 15 janvier 2005 fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine pharmaceutique.

Nous sommes saisis régulièrement sur les insuffisances enregistrées dans la couverture en officines de pharmacie dans nombre de localités, entraînant l'exclusion de franges entières de la population, de l'accès de proximité aux médicaments et autres produits pharmaceutiques.

A cet égard, l'application des dispositions de l'article 3 de l'arrêté sus référencié, en ce qui concerne l'implantation de pharmacies dans les zones déshéritées ou enclavées, doit être comprise dans le sens de prendre en charge les difficultés que rencontrent les populations vivant dans les zones ou quartiers isolés ou excentrés.

A cet effet, il vous est demandé de veiller à pourvoir en officine pharmaceutique, les agglomérations de création récente, existant à la périphérie urbaine, dont le degré de concentration et le volume de la demande à satisfaire, nécessitent la disponibilité permanente de services sanitaires et pharmaceutiques. En effet, l'objectif de la santé publique est de faciliter au citoyen l'accès à ces services.

Il est demandé de tenir compte également de :

- Toute zone isolée des communes limitrophes, pourvues d'officines, par des obstacles naturels ou artificiels qui en rendent l'accès difficile tels que oued, barrage, colline, autoroute, voie ferrée etc.....
- Tout lieu dont la densité ou les flux de population sont jugés suffisamment importants, tels que, à titre d'exemple, les aérogares, les gares routières et ferroviaires.

L'implantation des officines de pharmacies dans les localités sus évoquées est laissée à l'appréciation du Directeur de la Santé et de la Population, en concertation le cas échéant avec les parties concernées, la décision

devant être guidée par le souci d'assurer une réponse adaptée aux besoins de santé de la population.

Toute difficulté dans l'application de la présente circulaire doit être portée à l'attention des services concernés de l'administration centrale et une évaluation trimestrielle de son application doit être transmise.

Le Ministre de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

# ARRETE N° 67 DU 09 JUILLET 1996 FIXANT LES CONDITIONS D'EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE

Le Ministre de la Santé et de la Population.

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, relative à la protection et la promotion de la santé, modifiée et complétée.

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 06 juillet 1992, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et /ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993 ;

Vu le décret exécutif n° 92-276 du 06 juillet 1992, portant code de déontologie médicale;

Vu l'arrêté n° 59 MSP/MIN du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques notamment son article 7 :

Vu l'arrêté n° 124 MSP/MIN du 29 novembre 1995 modifiant et complétant l'arrêté n° 5 du 20 décembre 1993, fixant les conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie.

Article 1: le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

<u>Article 2</u> :L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien d'officine consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes pharmaceutiques ou à surveiller leur exécution.

<u>Article 3</u>: La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
- la mise à disposition du malade d'informations nécessaires au bon usage du médicament;

Pour accomplir cette dispensation le pharmacien peut demander au prescripteur tout renseignement utile.

Article 4: Une officine ne peut rester ouverte en l'absence du pharmacien titulaire que si ce dernier s'est fait régulièrement remplacer. La durée du remplacement ne peut en aucun cas excéder une année

Le pharmacien mobilisé peut se faire remplacer pendant la durée de sa mobilisation. A titre transitoire, le pharmacien déjà installé n'ayant pas satisfait aux obligations du Service national peut prétendre à un remplacement par un pharmacien sans activité.

- Pour une absence supérieure à 3 mois : le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités professionnelles.
- Pour une absence inférieure à 3 mois : le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités, soit par un étudiant en pharmacie ayant satisfait aux examens de 4<sup>eme</sup> année après accord du directeur de l'institut de pharmacie territorialement compétent.
- Pour toute absence n'excédant pas 30 jours :le pharmacien titulaire doit signaler par lettre recommandée à la direction de la santé et de la protection sociale et au président de la Section ordinale territorialement compétente, les nom, adresse et qualification du remplaçant.
- Pour toute absence inférieure à 8 jours: le remplacement pourra être confié à un pharmacien titulaire d'une officine à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement

Article 5: Dans le cas ou le conseil de déontologie prononce l'interdiction d'exercer la pharmacie, le

remplacement peut être effectué par un pharmacien sans activité professionnelle pour une interdiction n'excédent pas une année.

Article 6: on entend par gérant après décès, le pharmacien exploitant une officine dont le titulaire est décédé. La gérance ne peut excéder deux (2) années après la date du décès du titulaire.

<u>Article 7</u>: le présent arrête sera publié au bulletin officiel du ministère de la santé et de la population.

#### Le Ministre de la Santé et de la Population

#### YAHIA GUIDOUM

## Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

## CIRCULAIRE N° 12 MSPRH/MIN DU 22 OCTOBRE 2006 RELATIVE A L'EXERCICE DELA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE

Madame et Messieurs les Directeurs de la Santé et de la Population des wilayas :

- Pour exécution et communication aux Praticiens Médicaux Inspecteurs.

De nombreuses anomalies ont été constatées dans l'exercice de la profession de pharmacien d'officine.

Aussi, des inspections régulières seront entreprises par les praticiens inspecteurs relevant du Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Ces inspections entrent dans le cadre des attributions nouvelles, à la charge du département, décidées par les autorités supérieures du pays en matière de contrôle des activités des officines notamment, et dont les principales sont rappelées ci-dessous :

#### 1- Le Personnel:

- la présence du pharmacien dûment habilité doit être effective au niveau de l'officine.

- En cas de contrôle il doit présenter toutes les pièces justificatives de son agrément et de l'activité autorisée.
- Tout remplacement dans le cas de force majeure, doit faire l'objet d'une décision de l'autorité compétente. Celle-ci doit être affichée.
- Le pharmacien est tenu d'inscrire sur le registre d'ordonnances, les noms, prénoms et adresses des patients avec numéro de la carte d'identité ainsi que le nom du médecin traitant et la date de délivrance de l'ordonnance pour tout ce qui concerne les psychotropes et les stupéfiants.
- La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance à :
- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
- la mise à la disposition du malade d'informations nécessaires au bon usage du médicament.

#### • 2- Les Médicaments :

- Tout médicament, objet de la dispensation doit être enregistré à la Nomenclature Nationale du Médicament établie par le Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Le médicament, mis en vente doit comporter obligatoirement sur son conditionnement :

- le numéro de codification.
- les dates de fabrication et de péremption.
- les numéros de lots.
- une vignette comportant le Prix Public Algérie (PPA) et les couleurs de remboursement ou non remboursement du produit ainsi que le tarif de référence, s'il est établi.

Le produit pharmaceutique, autre que le médicament, doit figurer sur la liste officielle, telle que prévue par l'arrêté n°52 du 10 juillet 1995 fixant la liste des marchandises autorisées à la vente dans les officines.

- la conservation des médicaments et produits pharmaceutiques doit respecter les conditions appropriées (chaîne de froid, etc...)

#### 3 – Les Locaux:

- les officines doivent être installées dans des locaux bien adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.
- Des espaces distincts doivent être réservés à la préparation officinale,
- à l'analyse médicale quant elle est autorisée, à la dispensation des médicaments,

et ce, afin d'éviter toute contamination croisée et toute gêne dans l'exercice pharmaceutique.

- Les appareillages doivent être facilement manipulables en vue d'un nettoyage fréquent.
- les armoires destinées au rangement des produits stupéfiants doivent être fermées à clef.
- Les médicaments ne doivent pas être à portée de mains du public.
- Le pharmacien doit s'assurer que le matériel et les accessoires destinés à la préparation officinale sont fonctionnels et stérilisés si nécessaire.

#### 4. L'inspection

Dans le cadre du respect des bonnes pratiques de dispensation pharmaceutique, les inspections d'officine sont obligatoires.

Les praticiens inspecteurs sont chargés, en particulier, dans les limites de leurs zones d'intervention sauf instruction particulière émanant de l'Inspection Générale du Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière, de :

- vérifier la présence effective du pharmacien titulaire dans l'officine.
- veiller au respect des règles d'hygiène.
- contrôler la garde au niveau des officines, et s'assurer de la présence effective du personnel et en particulier du pharmacien titulaire;
- veiller au respect des conditions de stockage au niveau de l'officine ;
- prélever des échantillons de préparations pharmaceutiques dans les officines, en vue de leur contrôle de qualité, le cas échéant.
- contrôler le registre (ordonnancier) des substances psychotropes et stupéfiants.

- vérifier la durée de validité (date de fabrication et surtout de péremption des produits) ;
- vérifier l'effectivité du vignettage et le respect du Prix Public Algérie (PPA), affiché, conformément à la réglementation en vigueur, relative aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine. Le contrôle des prix concerne aussi bien les officines que les grossisteries en la matière.

La périodicité des inspections ne doit en aucune manière être inférieure à une inspection par mois.

En cas d'infraction, les sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur seront prises.

#### Le Ministre de la Santé et de la Population

**AMAR TOU** 

ARRETE DU 24 CHAOUAL 1435
CORRESPONDANT AU 20 AOUT 2014 FIXANT
LES MODALITES D'ORGANISATION DE LA
GARDE AU NIVEAU DES OFFICINES DE
PHARMACIE.

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

- -Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, notamment son article 209 ;
- -Vu le décret présidentiel n° 14-154 du 5 Rajab 1435 correspondant au 5 mai 2014 portant nomination des membres du Gouvernement;
- -Vu le décret exécutif n° 92-276 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale ;
- -Vu le décret exécutif n° 97-261 du 9 Rabie El Aouel 1418 correspondant au 14 juillet 1997 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des directions de la santé et de la population de wilaya;
- -Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière;

#### Arrête:

**Article .1er.** Le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités d'organisation de la garde au niveau des officines de pharmacie, en application des dispositions de l'article 209 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

#### Chapitre 1

#### Organisation de la garde

- **Art. 2.** Les pharmaciens d'officines sont tenus d'assurer la garde selon les modalités fixées par le présent arrêté et les horaires fixés comme suit :
- \* Les vendredis et jours fériés : de huit (8,00) heures à dix-neuf (19,00) heures ;
- \* La nuit : de dix-neuf (19,00) heures à huit (8,00)

Le pharmacien qui assure la garde de nuit bénéficie d'une journée de récupération le lendemain de la garde.

En dehors de la garde dont les horaires sont fixés à l'alinéa ci-dessus, les pharmaciens d'officines doivent respecter les horaires d'ouverture et de fermeture. La pharmacie doit rester ouverte d'une manière continue de huit (8,00) heures à dix-neuf (19,00) heures et exceptionnellement jusqu'à vingt-deux (22,00) heures après accord du directeur de la santé et de la population de wilaya, en fonction des spécificités de la zone d'implantation de l'officine.

- **Art. 3.** La liste des officines de pharmacie devant assurer la garde par commune est établie par le directeur de la santé et de la population de la wilaya, quinze (15) jours avant le début de chaque mois, en concertation avec les représentants des pharmaciens d'officines.
- Art. 4. Seule l'officine désignée de garde reste ouverte pendant les horaires fixés à l'article 2 ci-dessus.
- **Art. 5.** Dans les endroits ou le nombre d'officines est inférieur ou égal à trois (3), la garde est assurée uniquement de jour les vendredis et les jours fériés.
- **Art. 6.** La liste des officines de garde doit faire l'objet d'une large diffusion par le directeur de la santé et de la population de la wilaya, par un affichage au niveau
- \* du siège de la commune, de la daïra siège d'implantation de l'officine ;
- \* de la direction de la santé et de la population de wilaya ;
  - \*des établissements publics et privés de santé;
- \* des officines situées dans la commune siège d'implantation.

Le cas échéant, une publication dans les quotidiens nationaux ou tout autre moyen approprié.

La liste des officines de garde doit comporter les noms, adresses et numéros de téléphones des officines de la commune concernées par la garde.

Une copie de la liste des officines de garde sera transmise à la section ordinale des pharmaciens.

- **Art. 7.** L'exemption de la garde est accordée dans les cas suivants :
- \* la maladie dûment justifiée par un certificat médical ;
- \* la grossesse à partir du troisième (3) trimestre dûment justifiée par un certificat de grossesse.

Les justificatifs concernant les cas d'exemption de la garde sont déposés auprès des services compétents de la direction de la santé et de population de la wilaya concernée.

**Art. 8**. Le remplacement à la garde doit intervenir sur la base d'une demande adressée aux services compétents de la direction de la santé et de la population de wilaya, une semaine avant le jour de la garde, précisant le nom du remplaçant et la durée.

#### Chapitre 2

#### Contrôle de la garde

**Art. 9.** La direction de la santé et de la population de wilaya est chargée d'effectuer régulièrement des inspections pour s'assurer du respect de la garde.

A cet effet, elle doit transmettre un bilan trimestriel faisant état des inspections effectuées et mesures prises aux services compétents du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

- **Art. 10.** L'inobservation des dispositions du présent arrêté entraîne l'application des sanctions administratives conformément à la législation et la réglementation en vigueur.
- **Art. 11**. Le pharmacien ayant fait l'objet d'une sanction de fermeture définitive, ne peut prétendre à l'ouverture d'une nouvelle officine.
- **Art. 12**. Sont abrogées toutes les dispositions contraires au présent arrêté.
- Art. 13. Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et

Fait à Alger, le 24 Chaoual 1435 — correspondant au 20 août 2014

Abdelmalek BOUDIAF.

#### RRETE N° 52 DU 10 JUILLET 1995 FIXANT LA LISTE DES MARCHANDISES AUTORISEES A LA VENTE DANS LES OFFICINES

Le Ministre de la Santé et de la Population.

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, relative à la protection et la promotion de la santé, modifiée et complétée.

Vu l'ordonnance n° 75-69 du 26 aout 1975 portant code du commerce modifiée et complétée ;

Vu le décret exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990, fixant les attributions du Ministre de la Santé ;

Vu le décret exécutif n° 90-125 du 30 avril 1990, portant organisation de l'administration centrale du Ministère et de la Population, modifié et complété;

Vu le décret exécutif n° 90-264 du 8 septembre 1990, fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des Services de la Santé et de la Protection Sociale de la wilaya;

Vu le décret exécutif n° 91-05 du 5 janvier 1991, relatif aux prescriptions générales d'hygiène et de sécurité;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 06 juillet 1992, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993 ;

Vu le décret exécutif n° 93-153 du 20 juin 1993, portant création du bulletin officiel du Ministère de la Santé et de la Population ;

Vu le décret exécutif n° 94-93 du 4 Dhou El Kaâda 1414 correspondant au 15 avril 1994 portant nomination des membres du Gouvernement;

Vu l'arrêté n° 53/MSP/ CAB du 23 décembre 1993 fixant les conditions d'ouverture et le transfert d'une officine de pharmacie;

#### ARRETE:

<u>Article 1er</u>: Outre les médicaments destinés à la médecine humaine, les produits dont la liste est fixée ci après, sont autorisés à la vente en officine;

- Les produits vétérinaires;
- Les objets et articles de pansement;
- Les plantes médicinales et aromatiques;
- Les produits phytopharmaceutiques;
- Les produits diététiques et de régime;
- Les produits alimentaires spécialement destinés aux enfants, aux vieillards et aux malades;
- Les objets et articles destinés à l'hygiène des nourrissons;
- Les produits d'hygiène corporelle et de parfumerie;
- Les bandages herniaires;
- Les bas et bandes à varices;
- Les ceintures orthopédiques et hygiéniques
- Les appareils d'orthopédie et de prothèse, à l'exclusion des articles et appareils dont la destination n'est pas strictement médicale;
- Tous les articles et accessoires utilisés dans l'application de traitement médical ou dans l'administration de médicament;
- Les produits chimiques ou les drogues destinés à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments.
- Les dispositions du présent article peuvent être précisées en tant que de besoin par instruction de la direction de la pharmacie et du médicament.
- Article 2: Un délai de six mois à compter de la date de signature du présent arrêté est accordé aux pharmaciens pour écouler leur marchandise en stock ne figurant pas sur la liste prévue à l'article premier.

• Article 3: Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au bulletin officiel du ministère de la santé et de la population.

Le ministre de la sante

Yahia GUIDOUM

#### ARRETE DU 23 AOUT 1999 FIXANT LE REGISTRE SPECIAL RELATIF A LA COMPTABILITE DES STUPEFIANTS

#### Le Ministre de la Santé et de la Population,

Vu la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée;

Vu le décret présidentiel n°98-428 du Aouel Ramadan 1419 correspondant au 19 Décembre 1998 portant nomination des membres du gouvernement;

Vu le décret exécutif n°92-284 du 06 Juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques;

Vu le décret exécutif n°92-285 du 06 Juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété;

Vu le décret exécutif n°93-153 du 28 Juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la santé et de la population;

Vu le décret exécutif n°96-66 du 7 Ramadan 1416 correspondant au 27 Janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la santé et de la population;

#### **ARRETE**

Art. 1er: Le présent arrêté a pour objet de fixer le registre spécial pour la comptabilité des stupéfiants dénommé ciaprès l'ordonnancier tels que fixé en annexe du présent arrêté.

Art. 2 : Les personnes autorisées à détenir des stupéfiants, citées à l'article 3 ci-dessous doivent obligatoirement tenir un ordonnancier.

Art. 3 : Les personnes autorisées à détenir des stupéfiants sont :

le pharmacien titulaire d'une officine;

le pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de soins;

le pharmacien responsable de l'établissement de fabrication et /ou de vente en gors de produits pharmaceutiques;

le médecin;

le vétérinaire.

Art. 4: L'ordonnancier est le registre sur lequel doit être inscrit par les personnes autorisées cités à l'article 3 cidessus, chaque opération d'entrée ou de sortie de stupéfiants.

L'inscription des entrées se fait dès réception, elle comporte pour chaque stupéfiant un numéro d'ordre, la date, les quantités, la désignation des produits, le nom et l'adresse du fournisseur.

L'inscription des sorties se fait mensuellement. Elle comporte :

- 1- Pour les préparations officinales et magistrales, la désignation et la qualité de stupéfiant utilisé;
- 2- Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées.

Une moyenne mensuelle des entrées et sorties est portée au registre.

Ces inscriptions sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge.

Chaque année, chaque titulaire d'un ordonnancier procède à l'inventaire du stock, par pesée et décomptes.

Art. 5 : L'ordonnancier doit être coté et paraphé par le président de l'assemblée populaire et communale ou le commissaire de police territorialement compétent.

Art. 6: L'utilisation de l'ordonnancier est obligatoire pour transcrire les ordonnances prescrivant des préparations officinale ou magistrales qui renferment des substances stupéfiantes, même si ces préparations ne sont pas classées comme stupéfiants.

Art. 7 : A compter de la dernière inscription, l'ordonnancier doit être conservé dix ans pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Art. 8 : En cas de fermeture définitive de l'officine de pharmacie, de cabinets de médecin ou de vétérinaire, l'ordonnancier est déposé à l'inspection régionale de la pharmacie.

Art. 9 : Tout pharmacien qui cède son officine procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est consigné sur l'ordonnancier et contresigné par les intéressés. Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge, l'ordonnancier.

Art. 10 : Le présent arrêté sera publié au Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Population.

Le Ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

ARRETE  $\mathbf{DU}$ 22 RAMADHAN 1436 **CORRESPONDANT**  $\mathbf{AU}$ 9JUILLET 2015 PORTANT CLASSIFICATION DES PLANTES **SUBSTANCES CLASSEES** COMME **PSYCHOTROPES** STUPEFIANTS, OU PRECURSEURS.

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Vu la loi n∞ 04-18 du 13 Dhou el Kaada 1425correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, notamment son article 3;

Vu le décret présidentiel n∞15-125 du 25 Rajab 1436correspondant au 14 mai 2015 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n ∞11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

#### Arrête:

**Article 1er.** - En application des dispositions de l'article 3 de la loi n ∞ 04-18 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004, susvisé, le présent arrêté a pour objet de répertorier les plantes et les substances classées comme stupéfiants, psychotropes ou

précurseurs en quatre (4) tableaux selon leur danger et leur intérêt médical conformément à l'annexe jointe à l'original du présent arrêté.

**Art. 2**. - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 22 Ramadhan 1436 correspondant au 9 juillet 2015. Abdelmalek BOUDIAF.

ARRETE DU 20 CABANE 1434
CORRESPONDANT AU 29 JUIN 2013 FIXANT
LES MODALITES DE PRESCRIPTION ET DE
DISPENSATION DE L'ORDONNANCE DES
MEDICAMENTS CONTENANT DES
SUBSTANCES CLASSEES COMME
STUPEFIANTS.

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Vu la loi n 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la Santé;

Vu la loi n∞04-18 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu le décret présidentiel n∞12-326 du 17 Chaoual 1433correspondant au 4 septembre 2012 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n∞92- 276 du 6 juillet 1992portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret exécutif n∞11-379 du 25 Dhou El Hidja1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

#### Arrête:

**Article 1er.** - Le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de prescription et de dispensation de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants.

#### Chapitre 1er Des modalités de prescription

Art. 2. - Toute prescription de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à

la législation et la règlementation des stupéfiants doit être rédigée sur ordonnance extraite d'un carnet à souches. Le carnet à souches est Etabli selon le modèle figurant en annexe I du présent arrêté.

- **Art. 3.** Les médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ne peuvent Etre prescrits que par les médecins, dans les limites de leur domaine d'activités remplissant les conditions définies à l'article 197 de la loi n<sup>∞</sup> 85-05 du 16 février 1985, modifié et complète, susvisée,
- Art. 4. Le médecin prescripteur de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants, doit indiquer en toutes lettres lisibles ce qui suit :
- l'identification de l'établissement de santé public ou Privé auquel appartient le médecin prescripteur ;
- l'identification du prescripteur avec l'intitulé précis de sa fonction, le numéro d'inscription à la section ordinale des médecins ;
- l'identification précise du malade : le nom, le prénom, le sexe, l'âge, le cas Echéant, la taille et le poids ;
- l'identification du ou des médicament(s);
- la formule détaillée, le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit d'une préparation magistrale ;
- la forme pharmaceutique, le dosage, la posologie, la durée du traitement et la voie d'administration ;
- le nombre d'unités thérapeutiques par prise ;
- le nombre de prises;
- le dosage, les doses ou les concentrations de substances, s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques.

Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation magistrale.

#### Chapitre 2

#### Des modalités de dispensation

Art. 5. - L'ordonnance comportant une prescription de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la règlementation des stupéfiants, ne peut Etre dispensée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction du traitement, que si elle est présentée au pharmacien dans les quarante-huit (48) heures suivant sa date d'Etablissement ou suivant la fin de la fraction précédente.

Si elle est présentée au-delà à de ce délai, elle ne peut Etre exécutée que pour la durée de la prescription citée à l'article 6 ci-dessous, ou de la fraction de traitement restant à couvrir.

Une nouvelle ordonnance ne peut Etre ni établie ni dispensée par les mêmes praticiens pendant la période Déjà à couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

**Art. 6.** - La durée maximale de prescription est limitée à vingt-huit (28) jours. Cette durée peut Etre fractionnée

pour certains produits tel que précisé dans l'annexe II jointe au présent arrêté.

Art. 7. - Le pharmacien est tenu, conformément à la législation et la règlementation en vigueur, de conserver une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la règlementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article 4 ci-dessus. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

Lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien enregistre son nom et son adresse et demande, en outre, une pièce d'identité dont il reporte les références sur le registre ouvert à cet effet coté et paraphé par le directeur de la santé et de la population de wilaya.

Le registre doit comporter, outre les informations citées à l'alinéa ci-dessus, ce qui suit :

- le cachet de l'officine
- la griffe du pharmacien qui doit comporter le numéro d'inscription à la section ordinale des pharmaciens ;
- le numéro sous lequel la prescription est inscrite sur le carnet à souches ;
- la date de la dispensation.
- **Art. 8.** Après dispensation de l'ordonnance médicale, le pharmacien doit apposer sur l'ordonnance les mentions suivantes :
- le cachet de la pharmacie;
- le ou les numéros d'enregistrement de l'ordonnance figurant sur le registre ;
- la date de dispensation et les quantités délivrées ;
- le cas échéant, la dénomination commune internationale, le dossage, la forme du médicament et la spécialité pharmaceutique en cas de sa substitution par le pharmacien.

**Art. 9**. Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 20 Chaâbane 1434 correspondant au 29 juin 2013.

Abdelaziz ZIARI.

#### ANNEXE 1

#### Modèle du carnet à souches

(Utilisé par les prescripteurs pour les médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants)

dressedresse
arnet n° Ordonnance n°
Oocteurdresse
or téléphone

Inscrit à la liste de la section
ordinale des médecins
Sous le n°
Carnet n°
Ordonnance n°
Prescrite à M
Adresse
Fait, le
Signature:
Inscrit à la liste de la section ordinale des médecins
Sous le n°

préparations autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion		
Péthidine	Solution injectable	Injectable
Sufentanil	Solution injectable	Injectable

## ANNEXE II

Durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants

DUREE DE PRESCRIPTI ON	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONAL E	FORME	VOIE D'ADMINIS TRATION
28 jours	Morphine sous	Gélule à	Voie orale
,	forme de	libération	
	préparation à	prolongée	
	libération	Comprimé à	
	prolongée	libération	
	P8	prolongée	
		Préparation à,	
		libération	
		Prolongée sous	
		forme orale	
28 jours	Morphine sous	Solution	Voie orale
fractionnés	forme de	buyable	voic oraic
pour 14	préparations	Comprimé	
jours	orales autres que	Joinpinne	
, 0 0.20	les formes à		
	libération		
	prolongée		
	Proceeding		
28 jours	Fentanyl	Dispositif	Transdermi
fractionnés	, ,	transdermique	que
pour 14		1	1
jours			
7 jours	Alfentanyl sous	Solution	Injectable
, ,0020	forme de	injectable	
	préparations	111,000.0010	
	injectables		
	Fentanyl sous	Solution	Injectable
	forme de	injectable	injectuoie
	préparations	111,000.0010	
	Morphine sous	Solution	Injectable
	forme de	injectable	IIIJectable
	TOTTILE GE	HIJECTABIC	