

Décret exécutif n° 21-196 du 29 Ramadhan 1442 correspondant au 11 mai 2021 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

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

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 245 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Décète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter les dispositions du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Art. 2. — Les dispositions des *articles 4, 7, 9, 14, 16, 26, 35 et 36* du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 4. — Le contrôle en matière d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes est effectué par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur la base des documents énumérés à l'article 5 ci-dessous.

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous ».

« Art. 7. — (sans changement).....

..... (sans changement).....

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par l'agence nationale des produits pharmaceutiques et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous. Une copie du rapport est adressée à la structure compétente du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 9. — La commande de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doit être formulée séparément des autres médicaments, sur un bon de commande, comportant la signature du pharmacien avec sa griffe et son numéro d'inscription à l'organe chargé de la déontologie des pharmaciens ainsi que le numéro d'agrément de l'établissement pharmaceutique ou de l'officine, selon le cas.

Le bon de commande pro forma de la commande citée au 1er alinéa ci-dessus, peut être transmis par voie électronique, toutefois le bon de commande original établi en version papier conformément aux dispositions du présent article, doit être remis au fournisseur à la livraison ou à l'enlèvement des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ».

« Art. 14. — (sans changement).....

..... (sans changement).....

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par l'agence nationale des produits pharmaceutiques et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous. Une copie du rapport est adressée à la structure compétente du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

.....(le reste sans changement) ».

« Art. 16. — Toute prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes doit être rédigée sur une ordonnance conformément aux usages en la matière en vigueur. Cette ordonnance doit porter obligatoirement les mentions citées à l'article 19 ci-dessous.

Toutefois, la prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné, doit comporter les mentions citées au 1er alinéa ci-dessus, et être rédigée sur une ordonnance établie en trois (3) exemplaires de couleurs différentes (blanche, jaune et rose).

Les exemplaires de couleurs blanche et jaune sont remis au patient, l'exemplaire de couleur rose doit être conservé par le prescripteur pour une durée de deux (2) années.

La liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné est fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et du ministre chargé de la santé.

La durée maximale d'une prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes est limitée à trois (3) mois ».

« Art. 26. — La dispensation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes s'effectue sous la responsabilité du pharmacien ou du pharmacien assistant conformément aux procédures en vigueur.

Toutefois la dispensation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné cités à l'article 16 ci-dessus, est subordonnée à la présentation obligatoire des deux (2) exemplaires de l'ordonnance, blanc et jaune, dont l'utilisation s'effectue comme suit :

.....(le reste sans changement) ».

« Art. 35. — (sans changement)

Cet inventaire doit se faire sous la responsabilité du pharmacien, une copie de l'inventaire est adressée à la commission de wilaya, territorialement compétente, prévue à l'article 38 ci-dessous. Une autre copie est transmise par la commission de wilaya à la commission nationale prévue à l'article 37 ci-dessous ».

« Art. 36 — Les écarts constatés doivent être obligatoirement signalés et justifiés :

— par le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique auprès de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes prévues à l'article 39 bis ci-dessous ;

— par le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant et le pharmacien hospitalier de l'établissement de santé public et privé auprès de la commission de wilaya, territorialement compétente, prévue à l'article 38 ci-dessous, qui est chargée de les notifier à la commission nationale de lutte contre la pharmacodépendance et l'abus des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes prévue à l'article 37 ci-dessous ».

Art. 3. — Les dispositions du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont complétées par un article 36 bis rédigé comme suit :

« Art. 36 bis. — Conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, le contrôle des officines pharmaceutiques, des structures et établissements de santé en matière de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes relève de l'autorité du ministre chargé de la santé ».

Art. 4. — Les dispositions de l'article 37 du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 37. — Il est créé auprès du ministère chargé de la santé une commission nationale de lutte contre la pharmacodépendance et l'abus des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes. Elle a pour mission notamment :

- (sans changement)
- d'établir un rapport annuel de ses travaux qu'elle adresse au ministre chargé de la santé. Une copie du rapport annuel est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 5. — Les dispositions du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont complétées par un article 39 bis rédigé comme suit :

« Art. 39 bis. — Il est créé auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique une commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes qui a pour missions :

— d'évaluer les rapports relatifs au contrôle en matière d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes établis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément aux dispositions de l'article 4 ci-dessus, et de proposer les mesures nécessaires, administratives, techniques et de sécurité ;

— d'évaluer les rapports d'inspections périodiques et inopinées des établissements pharmaceutiques concernant les substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, établis et transmis par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions des articles 7 et 14 du présent décret, et de proposer les mesures nécessaires, administratives, techniques et de sécurité ;

— d'évaluer les écarts constatés lors de l'inventaire des stocks physiques de l'établissement pharmaceutique signalés par le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant, conformément aux dispositions de l'article 36 ci-dessus ;

— de proposer toutes mesures visant un meilleur contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité portant sur les substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

— d'établir un rapport annuel de ses travaux qu'elle adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Une copie du rapport annuel est adressée au ministre chargé de la santé.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 6. — Les dispositions de l'article 41 du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées, complétées et rédigées comme suit :

« Art. 41. — Les établissements pharmaceutiques, les établissements publics et privés de santé et les officines pharmaceutiques, les médecins prescripteurs, les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens d'officine et les pharmaciens assistants, sont tenus de se conformer aux dispositions du présent décret dans un délai n'excédant pas trois (3) mois, à compter de la date de sa publication au *Journal officiel* ».

Art. 7. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 29 Ramadhan 1442 correspondant au 11 mai 2021.

Abdelaziz DJERAD.