

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

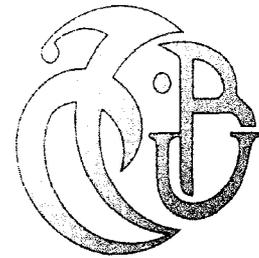
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR

ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE SAAD DAHLAB - BLIDA 1

FACULTE DE MEDECINE

DEPARTEMENT DE PHARMACIE



Rôle et Missions du Pharmacien-Inspecteur.

Thèse de fin d'étude

Présentée en vue de l'obtention du diplôme de Docteur en

Pharmacie

Session : mars 2021

Présenté par :

CHOUTRI Redha Tayeb

Encadrée par :

Dr NAIT-KACI Afaf : Assistante Spécialiste en Microbiologie, EHS Blida

Remerciements

Je voudrais exprimer en ces quelques lignes mes vifs remerciements à tous ceux qui
M'ont aidé à parachever ce travail, et qu'il m'est impossible de les citer tous, Comme
ils sont nombreux, je m'excuse auprès de ceux-là.

DR. NAIT KACI AFAF, médecin spécialiste assistante qui m'a fait l'honneur d'accepter de
diriger mon mémoire. Je lui exprime ici ma vive reconnaissance, mes remerciements et gratitudes
pour l'intérêt qu'elle a porté à cette étude, le temps qu'elle m'a patiemment consacré, malgré ses
multiples activités et responsabilités.

J'insisterai pour souligner combien je suis redevable envers notre chef département en
l'occurrence Professeur BENAZIZ W. pour sa gentillesse, son amabilité, sa disponibilité, et surtout
ses conseils malgré ses énormes responsabilités pour permettre à notre promotion de suivre avec
aisance le programme de Doctorat, surtout durant cette période de Pandémie au Covid19.

Nous tenons aussi à remercier nos éminents professeurs et docteurs pour leurs savoir faire en
matière d'enseignement de qualité que nous avons bénéficié avec patient durant tout au long de ce
cursus de formation, ce qui a cultivée en nous le sens de l'analyse et surtout la mise en pratique dans
ce présent mémoire.

Comme je tiens beaucoup à Remercier les responsables du Ministère de la santé de la
population et de la Reforme Hospitalière de nous avoir accordé cette chance pour passer notre
formation de Doctorat.

Parallèlement, je ne puis taire l'immense contribution et assistance de ma Famille
(CHOUTRI/TAIBOUNI) et surtout ma mère, ma femme, mes enfants pour leurs encouragements
pour l'élaboration de ce mémoire

Enfin, nos vives remerciements et gratitude pour le Recteur de l'université de Blida pour nous avoir permis de suivre cette formation de qualité et réunie toutes les conditions favorables pour son bon déroulement.

Sommaire

Tables des Matières

I-	Introduction	1
II	Aspect Juridique	2
1.	Aspect réglementaire et juridique :	2
1.1.	Champ d'application :	2
1.2.	Droit et Obligation :	2
2.	Formation :	3
	Article 11 :	3
3.	Nomenclature des Corps :	3
	Article 13 :	3
	Article 20 :	4
4.	Définition des taches :	4
	Article 21 :	4
	Article 22 :	5
5.	Dispositions transitoires d'intégration :	5
	Article 25 :	5
6.	Postes supérieurs relevant des corps des praticiens-inspecteurs de santé publique : ..	5
	Article 32 :	5
	Article 33 :	5
	Article 34 :	6
	Article 35 :	6
6.1.	Conditions de Nomination :	6
	Article 36 :	6
III	Aspect Historique du Rôle du Pharmacien Inspecteur	8
1.	Histoire :	8
2.	Historique de la pharmacie en Algérie Coloniale et post-indépendance:	10
2.1.	Les pharmaciens militaires :	10
2.2.	Les pharmaciens civils:	10
2.3.	Les universitaires, enseignants la pharmacie	11
3.	Pharmacie Hospitalière	12
IV	missions du pharmacien inspecteur:	14
1.	Définition du rôle du pharmacien inspecteur :	14

2. Rôle et Missions du Pharmacien-Inspecteur :	14
3. Pouvoir et Limite du Pharmacien-Inspecteur :	14
3.1. Pouvoirs :	14
3.2. Obligations	15
4. Les Principes déontologiques et qualité humaine du Pharmacien-Inspecteur:	15
5. Les outils du contrôle et de l'inspection:	15
6. Le déroulement d'une mission d'inspection	16
6.1. Ordre de mission ou lettre de mission	16
6.2. Rencontre avec le responsable de l'entité contrôlée.....	16
6.3. Prise de connaissance	16
6.4. Plan d'approche ou rapport d'orientation :	16
6.5. La mission d'inspection sur terrain	16
6.6. Feuille de révélation et d'analyse de problème:	17
6.7. Contenu de la Frap:	17
6.8. Compte rendu final	17
6.9. Rédaction du projet de rapport, compte rendu ou procès verbal d'inspection..	17
6.10. Réunion de validation et de clôture	17
6.11. Contestations	18
6.12. Le rapport final, compte rendu ou procès verbal d'inspection:.....	18
6.13. Structure du Rapport d'inspection:.....	18
7. Audit:	19
7.1. Définition :	19
8. Les différentes formes de l'audit :	19
V Champs d'intervention du Pharmacien-Inspecteur	21
1. Champs d'action du Pharmacien-Inspecteur.....	21
2. Au Niveau du Secteur Privé.....	21
2.1. Inspection d'une Officine Pharmaceutique ou Agence « Endimed».....	22
2.2. Inspection d'un Etablissement de distribution des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques.....	23
3. Secteur Public	29
3.1. Les Directions de la Santé	29
3.2. Service de la Planification :	31
3.3. Service de l'administration générale:	32
3.4. CHU/EHS/EPH/EPSP:.....	32

3.5. La Pharmacie Hospitalière :	32
--	----

Introduction

La santé est non seulement un droit universel fondamental, mais constitue également une ressource majeure pour le développement social, économique et individuel, compte tenu de ce principe l'Algérie a consacré dans sa constitution après son indépendance le droit des citoyens à la protection de leur santé.

Bien que ce système de santé a connu un grand succès en matière de lutte contre certaines maladies prédominantes à cette époque en raison de la précarité : Paludisme, Choléra, Trachomes, poliomyélite et autres, grâce aux multiples opérations de prévention et de sensibilisation des citoyens, ainsi que la mise en exécution du programme national de la santé, citant à titre d'exemple : la vaccination, la santé scolaire et la santé universitaire, la lutte contre les maladies hydriques, les zoonoses. Néanmoins, actuellement ce système de santé est confronté à de multiples contraintes qui affecteront son efficacité et ses performances.

En effet, l'inadaptation de son organisation, de sa gestion et de ses modalités de financement face aux mutations sociales économiques que connaît le pays doit être revue sans pour autant remettre en cause les principes d'équité, de solidarité qui fondent notre système national de santé,

Le système National de santé, comme il a pu à travers le passé s'adapter et faire face aux grands défis auquel le pays devrait faire face après une guerre de libération particulièrement destructrice (1954-1962) et une colonisation de 130 ans, caractérisée particulièrement par :

- Un départ massif des médecins français
- Une couverture médicale très insuffisante, 200 médecins, et 80 pharmaciens pour 10 millions d'habitants.
- Insuffisance des infrastructures sanitaires
- Une espérance de vie des personnes voisinant les 50 ans
- Une population analphabète de 80%.
- Habitation précaire
- Insuffisance des infrastructures sanitaires
- Une mortalité infantile à 180 pour 1000 naissances

- Une propagation des maladies transmissibles : Zoonoses et maladies à transmission hydriques.

Pour remédier à ses insuffisances, d'importantes décisions ont été prises visant à :

- La réduction des disparités (corps médical)
- Réforme des études médicales par l'amélioration de l'enseignement et l'ouverture d'autres spécialités médicales inexistantes, ainsi que l'amélioration quantitative et qualitative du produit de formation par l'augmentation du nombre des instituts des sciences médicales et d'instituts de formation paramédicale et leurs décentralisations.
- Ouverture des spécialités dans la filière administration sanitaire.
- Réalisation d'un grand nombre d'infrastructures sanitaires : EHU, CHU, EHS, Hôpitaux généraux et structures légères de santé.

Comme, il faut surtout reconnaître que beaucoup de choses ont été faites avec des résultats relativement conséquents, les indicateurs de santé peuvent en témoigner, à travers les multiples actions de réajustement de système national de santé, malgré que d'autres réformes n'ont pas été entièrement accomplies pour diverses raisons d'ordre conjoncturel ou socio-économique, liées aux dysfonctionnements de nos services de santé portant essentiellement sur l'organisation et la gestion ainsi que le manque de textes juridiques et la faible motivation des personnels de santé.

Tous les facteurs sont aujourd'hui réunis pour réussir le processus de réforme engagé depuis de nombreuses années.

La dernière conjoncture socio-économique a permis à la santé de bénéficier d'une embellie financière qui lui a permis de résoudre de nombreux dossiers demeurés en contentieux, l'engagement de l'état n'a jamais atteint un tel niveau depuis l'indépendance, les infrastructures et les personnels de santé s'accroissent d'année en année.

En effet, le programme d'action mis en place et les diverses mesures prises récemment par le Ministère de la santé, commencent à donner une autre image du secteur que ce soit au niveau de l'opinion publique, des professionnels de santé et des pouvoirs publics.

Enfin, il est important de souligner que la nouvelle loi va consacrer notamment la réorganisation du secteur de la santé et l'introduction d'outils modernes de gestion, ce qui va permettre sûrement de projeter le secteur de la santé dans la modernité

Après cet aperçu rétrospectif du système national de santé, de ses avantages et inconvénients, qui était nécessaire pour aborder le thème de mon mémoire portant sur le rôle et missions du pharmacien-inspecteur, qui lui aussi a enregistré à l'instar des autres praticiens inspecteurs un grand retard pour qu'ils soient intégrés dans notre politique de santé pour apporter des réajustements nécessaires conformément à la réglementation en vigueur quand il le faut à l'exercice de l'activité médicale en générale, et l'activité pharmaceutiques en particulier.

La croissance enregistrée par notre pays actuellement en matière de développement de notre système de santé, caractérisée par l'existence de plus de :

- 80.000 praticiens médicaux dont plus de 25000 pharmaciens relevant du secteur public et privé
- 01 Etablissement Hospitalo-universitaire Autonome (Oran)
- 15 Centres Hospitalo-universitaires
- 75 Etablissements Hospitaliers Spécialisés
- 209 Etablissements Publics Hospitaliers
- 30 Complexes mères et enfants
- 1659 Polycliniques
- 5762 polycliniques

D'où l'initiative des pouvoirs publics pour garantir une sécurité sanitaire des citoyens a procédé à la création de ces postes de praticiens médicaux inspecteurs de santé publique en 2005 et 2016, et de répondre aux critères de la qualité souvent exigée par la population.

En ce qui concerne particulièrement le pharmacien-inspecteur, ce dernier exerce actuellement dans les directions déconcentrées de l'état (Directions de la Santé) , siège de leurs positionnements, très impliqué dans le domaine de sécurité sanitaire, il contrôle notamment la qualité des produits de santé (Médicaments, dispositifs médicaux et produits cosmétiques) seul ou dans le cadre de brigade Mixte (Santé-Commerce) ainsi que la traçabilité du circuit des médicaments.

Aspect Juridique

1. Aspect réglementaire et juridique :

Journal Officiel No 13 du 21 Février 2010 (07 Rabia El Aouel 1431)

Décret Exécutif No 10-77 du 04 Rabie El Aouel 1431, correspondant au 18 Février 2010, portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique.

1.1. Champ d'application :

Article 1 : En application des dispositions des articles 3 et 11 de l'ordonnance No 06-03 du 15 Juillet 2006, sus visée, le présent décret a pour objet de préciser les dispositions particulières applicables aux fonctionnaires appartenant aux corps des médecins, des pharmaciens, et des chirurgiens dentistes inspecteurs de santé publique et de fixer la nomenclature y afférente, ainsi que les conditions d'accès aux divers grades et emplois correspondants.

Article 2 : Les fonctionnaires régis par le présent statut particulier sont en activités dans les services déconcentrés relevant du Ministère chargé de la santé.

Ils peuvent, à titre exceptionnel, être en activité auprès de l'administration centrale.

1.2. Droit et Obligation :

Article 3 : les fonctionnaires régis par le présent statut particulier sont soumis aux droits et obligations prévus par l'ordonnance No 06-03 du 15 Juillet 2006 sus visée.

Article 4 : En application des dispositions de l'article 188 de l'ordonnance No 06-03 du 15 Juillet 2006, sus visée, les fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique, sont astreints à exercer leurs activités de jour comme de nuit et même au delà des heures légales du travail.

Article 5 : les Fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique prêtent par devant les juridictions compétentes, le serment suivant :

اقسم بالله العالبي العظيم أن اوءءى عملى بكل أمانة و إخلاص وان أراعى فى كل الأحوال الواجباء الذى يفرضها على القانون و أحافظ على أسرار مهنتى.

Le serment n'est pas renouvelé tant que le fonctionnaire est en activité au sein du Ministère chargé de la Santé.

Article 6 : Les praticiens médicaux inspecteurs de santé publique sont pourvus d'une commission d'emploi délivrée par le Ministre chargé de la santé, qu'ils sont tenus de produire à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions.

La commission d'emploi est retirée en cas de cessation provisoire des fonctions et est rendue lors de la reprise de celle-ci.

2. Formation :

Article 11 : L'organisme employeur est tenu d'assurer la formation, le perfectionnement et le recyclage des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique, en vue d'une amélioration constante de leur qualification et de leur promotion ;

L'actualisation de leurs connaissances en vue de l'acquisition de nouvelles techniques dans le domaine de leurs compétences.

3. Nomenclature des Corps :

Article 13 : Les praticiens médicaux inspecteurs de santé publique sont constitués de (03) corps :

- Le Corps des Médecins inspecteurs de santé publique
- Le Corps des Pharmaciens inspecteurs de santé publique
- Le Corps des Chirurgiens-dentistes inspecteurs publique

- **Chapitre I** : Dispositions applicables du corps des médecins inspecteurs de santé publique.
- **Chapitre II** : Dispositions applicables du corps des pharmaciens-inspecteurs de santé publique
- **Chapitre III** : Dispositions applicables du corps des chirurgiens dentistes inspecteurs de santé publique

Article 20 : Le corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique comprend

(02) Grades :

Le grade de pharmacien inspecteur de santé publique

Le grade de pharmacien en chef de santé publique.

4. Définition des taches :

Article 21 : Les pharmaciens inspecteurs de santé publique sont chargés en application des dispositions de l'article 194-195 de la Loi 85-05 du 16 février 1985 sus visée, notamment :

De veiller au respect de la réglementation en matière d'exercice des professions pharmaceutiques et biologiques.

De veiller à l'application et au respect des prescriptions relatives aux procédés de fabrication, de préparation et de contrôle des produits pharmaceutiques et autres produits assimilés à des médicaments.

De veiller à l'application des mesures relatives aux conditions de détention, de stockage, de distribution des produits pharmaceutiques et autres produits assimilés à des médicaments.

De contrôler et d'évaluer l'application des prescriptions d'installation, d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques et biologiques.

De Rechercher et de constater les infractions aux dispositions législatives et réglementaires régissant l'exercice de la pharmacie et de biologie et d'opérer des prélèvements d'échantillons, le cas échéant.

De contrôler l'application des programmes de santé.

Article 22 : Outre les taches d'évolues aux pharmaciens-inspecteurs de santé publique, les pharmaciens-inspecteurs en chef de santé publique sont chargés notamment :

D'établir et de proposer toute mesure de manière a amélioré la qualité des prestations et le rendement des structures et établissements de santé publics et privés ;

De veiller en coordination avec les institutions et organismes compétents en la matière au respect de la tarification des actes et des produits pharmaceutiques conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

5. Dispositions transitoires d'intégration :

Article 25 : Sont intégrés dans le grade de pharmacien inspecteur de santé publique, sur leur demande et après étude de leur dossier par l'administration chargée de la santé, les pharmaciens généralistes de santé publique justifiant :

De (10) Années de service effectif en cette qualité a la date d'effet du présent décret ;

De l'attestation de suivi avec succès de la formation spécialisée de pharmacien inspecteur prévue par la réglementation qui leur est applicable antérieurement à la date d'effet du présent décret ;

D'une décision d'affectation en tant que pharmacien inspecteur délivrée par l'autorité investie du pouvoir de nomination.

D'un procès-verbal d'installation

6. Postes supérieurs relevant des corps des praticiens-inspecteurs de santé publique :

Article 32 : En application des dispositions de l'article 11 de l'ordonnance No 06-03 du 15 Juillet 2006, susvisée, il est crée au titre des corps des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique le poste supérieur de praticien médical inspecteur de coordinateur de santé publique.

Article 33 : Les titulaires du poste supérieur de praticien médical inspecteur coordinateur de santé publique sont en activité au sein des services déconcentrés de l'administration chargée de la santé.

Article 34 : Le nombre de postes supérieurs prévus à l'article 32 ci-dessus est fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, du ministre chargé des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique.

Définition des Tâches:

Article 35 : Les praticiens médicaux inspecteurs coordinateurs de santé publique sont chargés notamment :

D'assurer la préparation et l'organisation des missions d'inspection ;

D'animer, de superviser et de coordonner les activités des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique.

6.1. Conditions de Nomination :

Article 36 : Les praticiens médicaux inspecteurs coordinateurs de santé publique sont nommés au moins parmi :

Les Médecins inspecteurs de santé publique justifiant de (03) années de service effectif en cette qualité.

Les Pharmaciens inspecteurs de santé publique justifiant de (03) années de service effectif en cette qualité.

Les Chirurgiens dentistes inspecteurs de santé publique justifiant de (03) années de service effectif en cette qualité.

Aspect Historique du Rôle du Pharmacien Inspecteur

1. Histoire :

Les toutes premières notions d'inspection ont apparues vers les VIII^{ème} et IX^{ème} siècles dans les pays musulmans, il existait à l'époque un inspecteur général des commerçants et de ses adjoints faisant commerce de drogues, leurs missions consistaient surtout de contrôler les opérations techniques et commerciales, établissant des listes de remèdes, la vérification des matières premières et détecter éventuellement les falsifications.

Chez les Égyptiens, les Grecs, les Gaulois et les Germains, l'inspection des officines était exercée par des prêtres au haut Moyen-âge.

En Europe, ce n'est qu'au XI^{ème} siècle que cet exemple va être suivi, dès le II^{ème} siècle les corporations se constituent dans les grandes villes et élisent des jurys en charge d'assurer l'observance des règles, sous l'autorité de la faculté de médecine.

- La corporation de Paris va imposer à ses apothicaires :
- De s'occuper seulement de la préparation des remèdes.
- L'interdiction de dépasser les limites de leur champ de compétences, et le fait de ne devoir délivrer les remèdes qu'en présence d'un médecin.
- De posséder un formulaire,
- L'interdiction d'employer des drogues falsifiées et/ou corrompues pour la réalisation des remèdes.
- De veiller à l'utilisation des substances coûteuses.
- D'utiliser des poids et des mesures pour quantifier leurs actes.
- L'interdiction de vendre des toxiques, des laxatifs ou des abortifs sans ordonnance médicale et l'interdiction de leur renouvellement.

L'inspection de ces commerces est faite par le doyen de la faculté de médecine et un apothicaire.

Au XIV^{ème} siècle, une obligation est donnée pour les apothicaires et leurs aides de prêter serment, dans un premier temps, devant le doyen et les maîtres de la faculté de médecine, puis, plus tard, devant les maîtres du métier d'apothicaire (le serment de Galien serait quant à lui, apparu en 1608).

C'est une période de la régularisation des apothicaireries et le moment où la vente de toxiques leur est dévolue.

Les premiers inspecteurs sont des maîtres du métier d'apothicaire ou des maîtres en médecine, leurs missions sont les suivantes :

De veiller à ce que les apothicaires ne vendent pas un remède pour un autre (volontairement ou non), détruisent les drogues et remèdes avariés et surveillent la conservation des denrées destinées à l'alimentation ou aux remèdes,

- Surveiller la préparation des médicaments
- Vérifier la présence du formulaire antidotaire(CODEX)
- Effectuer des visites imprévisibles, une à plusieurs fois par an.
- Surveiller l'exercice illégal du métier d'apothicaire
- Contrôler l'état des matières premières chez les grossistes
- Vérifier l'emploi des poids et mesures.

Ce n'est qu'au XVII^{ème} siècle que se rajoutèrent à cela l'inspection des locaux et l'autorisation de prélèvements en vue d'analyses, des amendes sont alors distribuées en cas d'infraction,

Les poisons doivent être détenus dans des locaux sûrs et fermés à clef et la tenue d'un registre des toxiques (Entrée, sortie, balance) est rendue obligatoire.

En 1777, il y a séparation des deux corporations d'épiciers et d'apothicaires.

Le monopole de l'exercice professionnel revient aux seuls apothicaires : le cumul de leurs activités n'est plus autorisé, les apothicaires prennent le nom de Pharmacien.

En 1803, une loi instituant les inspections a été promulguée sur tout le territoire national, ses missions restent les mêmes que celles instaurées auparavant.

L'inspection est alors exercée par des jurys médicaux départementaux assistés de quatre pharmaciens.

En 1859, l'inspection des officines et marchands de drogues est confiée au " Conseil d'Hygiène et de Salubrité " une commission (commission composée d'un médecin, d'un ou deux pharmaciens et d'un chimiste). Qui a le pouvoir de dresser des procès verbaux et de donner des avertissements et pour missions de se focaliser sur :

- L'existence d'un diplôme de pharmacien
- L'enseignement donné aux stagiaires

- La qualité des drogues et des préparations
- Les registres des substances vénéneuses.
- La tenue des locaux et des matériels
- L'existence d'ustensiles nécessaires aux préparations
- La présence du dernier CODEX

L'inspection est d'abord placée sous l'autorité du Ministère de l'intérieur puis, en 1906, sous celle du service de répression des fraudes (qui fera assurer l'inspection par des pharmaciens-inspecteurs) , puis sous celle du Ministère de l'Agriculture et, enfin, sous l'autorité du Ministère de la santé de 1934 a nos jours.

2. Historique de la pharmacie en Algérie Coloniale et post-indépendance:

L'histoire de la pharmacie en Algérie avait commencé bien avant le XIXe siècle et remonte à la plus haute Antiquité.

Trois populations de pharmaciens se sont succédé ou ont cohabité pendant la présence de la France en Algérie : les militaires, les civils et les enseignants de l'Université.

2.1. Les pharmaciens militaires :

furent bien sûr les premiers d'entre eux lors du débarquement de 1830. Ils accompagnaient le corps expéditionnaire et avaient pour principale mission de participer aux soins donnés aux militaires français en opération. Le personnel de santé de l'expédition d'Alger comprenait 22 médecins sous les ordres d'un médecin en chef, 156 chirurgiens et 86 pharmaciens.

2.2. Les pharmaciens civils:

Les pharmaciens civils sont très vite apparus en Algérie après l'Expédition de 1830,

En effet, en 1832, des arrêtés importants sont promulgués pour organiser cette activité, instituant jury militaire composé d'un médecin, un chirurgien et de trois pharmaciens. sa mission est de réceptionner des candidats français et étrangers aspirant à la profession de pharmacien en Algérie, et de délivrer des autorisations d'installation a travers les grands métropoles ou départements d'Algérie.

En 1835 sort un autre décret sur l'exercice illégal de la médecine et de la pharmacie.

En 1851, on comptait 30 officines dans le département d'Alger dont 17 installées à Alger, 4 à Blida, 1 à Médéa, 1 à Miliana, 2 à Douéra, 1 à Colea et 1 à Ténès. En 1859-1860, on dénombrait 59 officines à travers le pays détenues par des français, dont principalement :

- 20 pharmacies au département d'Alger
- 13 pharmacies au département de Constantine
- 14 pharmacies au département d'Oran.

2.3. Les universitaires, enseignants la pharmacie

Des années plus tard il y'a eu mis en place de façon pérenne un enseignement supérieur et plus encore l'enseignement de la pharmacie.

Ce n'est qu'en 1857 qu'un décret institue un établissement d'enseignement supérieur, et en 1859 qu'est inaugurée l'École de médecine et de pharmacie d'Alger

En 1962: après l'indépendance, il y'a eu départ d'environ 300 pharmaciens français, restant ainsi 80 pharmaciens algériens et 20 pharmaciens français.

A travers cette situation, L'OMS distinguait trois phases dans le développement du secteur pharmaceutique privé après l'Indépendance :

1°) une phase de réduction du nombre d'officines et d'entreprises du fait de la nationalisation et des événements d'Algérie (1962-1969) ;

2°) de 1969 à 1990, la distribution de détail redémarre fortement à l'ombre du monopole d'État d'importation ;

3°) après 1990, le monopole d'État est supprimé, l'investissement privé est encouragé et le secteur pharmaceutique reprend une forte expansion

En effet, cette forte expansion s'illustre aujourd'hui par l'existence de plus de 15000 Pharmaciens exerçants dans leurs officines pharmaceutiques au niveau du secteur privé, et plus 1000 dans le secteur public.

3. Pharmacie Hospitalière

Elle approvisionne en produits pharmaceutiques les différents services de l'hôpital, qu'il s'agisse des services d'hospitalisation ou des autres services de plateau technique (laboratoire, imagerie médicale, banque du sang etc.) ainsi que les services externes rattachés (dispensaires, polycliniques, salle de soins).

Missions D'inspection

1. Définition du rôle du pharmacien inspecteur :

L'inspection est :

- Une mission de service public
- Une activité professionnelle
- De contrôle, de surveillance, diagnostic, d'analyse et d'évaluation

D'un système

En vue de dresser un constat et d'émettre des recommandations.

A même de garantir:

- Le respect de la réglementation
- Réalisation des objectifs
- Protection des actifs.

2. Rôle et Missions du Pharmacien-Inspecteur :

Le pharmacien-inspecteur, est un fonctionnaire qui est chargé de contrôler l'application de la réglementation en vigueur en matière de gestion, de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

Il est chargé notamment :

- D'effectuer des inspections et des enquêtes au niveau des établissements et structures à vocation pharmaceutique.
- De contrôler l'application de la réglementation relative aux produits pharmaceutiques et à l'exercice des professions pharmaceutiques.
- De veiller au respect des conditions de fabrication, de fonctionnement et de délivrance des produits pharmaceutiques
- De contrôler et d'évaluer les conditions d'installation et de fonctionnement et de gestion des structures et établissements pharmaceutiques.

3. Pouvoir et Limite du Pharmacien-Inspecteur :

3.1. Pouvoirs :

- La liberté d'action

- Le Droit:
 - D'accès aux structures et aux équipements.
 - D'accès aux informations et documents nécessaires à l'accomplissement de sa mission.
 - De contrôler par le biais de prélèvement d'échantillon pour analyse
 - De prise de mesures conservatoires.

3.2. Obligations

- Le secret Professionnel.
- Le respect de l'éthique et de la déontologie.
- La discrétion.
- Le devoir de réserve.
- L'objectivité et l'impartialité.

4. Les Principes déontologiques et qualité humaine du Pharmacien-Inspecteur:

- Honnêteté, objectivité, impartialité et diligence.
- Sens de l'écoute et de l'observation.
- Bénéfice de la confiance de son employeur et loyauté.
- Prudence dans l'utilisation informations et interdiction de les utiliser à son avantage.
- Son opinion doit être basée sur des preuves.
- Relever tous les faits irréguliers, ou portant atteinte aux opérations contrôlées.

5. Les outils du contrôle et de l'inspection:

- Carte sanitaire.
- La charte de la santé.
- Batterie des indicateurs :
 - Les données épidémiologiques et démographiques.
 - Les données socio-économiques.
 - Les données locales, régionales et nationales.
 - Les textes réglementaires.
 - Le statut de l'établissement.
 - Guide de Bonnes Pratiques.

- Prélèvements.
- Appel a des experts.

6. Le déroulement d'une mission d'inspection

6.1. Ordre de mission ou lettre de mission

- Programme d'inspection.
- Auto saisine.
- Emanation d'une autorité compétente.
- Diffusion de l'ordre de mission a l'entité contrôlée.

6.2. Rencontre avec le responsable de l'entité contrôlée

- Objectif de la mission.
- Etendue de la mission.
- Nature de la mission.
- Délai de la mission.
- Description du déroulement de la mission.

6.3. Prise de connaissance

- Les informations nécessaires sur la structure à contrôler.
- Structure et organisation interne de la structure a contrôler.
- Contextes réglementaires.
- Couverture sanitaire.
- Moyens humains et matériels de l'entité à contrôler.

6.4. Plan d'approche ou rapport d'orientation :

- Reprendre les objectifs du contrôle
- Prendre en compte les préoccupations de l'entité contrôlée
- Prendre en compte les objectifs du service d'inspection
- Déterminer les ressources humaines et matérielle nécessaires a la réalisation de la mission
- Etablir un calendrier d'exécution de la mission.

6.5. La mission d'inspection sur terrain

- L'inspecteur ne peut baser ses constats sur des hypothèses, mais sur des preuves réelles,
- La qualité de la preuve : pertinente, suffisante, concluante, utile.

- Les preuves peuvent être classées en (04) catégories:
 - La preuve physique
 - La preuve testimoniale, très fragile et doit être recoupée et validée avec d'autres preuves.
 - La preuve documentaire : pièces, procédures écrites.
 - La preuve analytique : résultat de calculs, déduction, rapprochement.

6.6. Feuille de révélation et d'analyse de problème:

- L'inspecteur remplit une FRAP à chaque fois qu'une observation est révélée.
- La FRAP permet de structurer le rapport et la formulation des recommandations.

6.7. Contenu de la Frap:

- Problème
- Constat
- Cause
- Conséquence
- Recommandations
- Visa de l'inspecteur
- Validation

6.8. Compte rendu final

Présentation orale à la fin du travail de terrain et avant la rédaction du rapport, compte rendu ou procès verbal d'inspection.

6.9. Rédaction du projet de rapport, compte rendu ou procès verbal d'inspection

Prendre le contenu des FRAP, sachant que le projet de rédaction dépendra à chaque fois de la nature de l'inspection effectuée.

Compte Rendu : témoigne de manière neutre tout en précisant les faits ou événements

Procès-verbal : Atteste le déroulement d'un débat ou d'une visite de conformité.

6.10. Réunion de validation et de clôture

- Présenter et valider les constats
- Expliquer les recommandations
- Fixer les modalités pratiques relatives au plan d'action et au suivi des recommandations.

- Le rapport d'inspection doit être transmis à l'autorité compétente dans un délai n'accédant pas la semaine, afin que des mesures administratives soient prises conformément à la réglementation en vigueur pour y remédier aux insuffisances relevées.

6.11. Contestations

(02) types de contestations:

- Contestations relatives aux constats
- Contestations relatives aux recommandations

6.12. Le rapport final, compte rendu ou procès verbal d'inspection:

- Document d'information pour la hiérarchie.
- Outil de travail pour les audites.
- Le rapport doit être :
 - ✓ Complet
 - ✓ Objectif
 - ✓ Clair
 - ✓ Concis

6.13. Structure du Rapport d'inspection:

- Organisme contrôlé
- Date de l'inspection
- Les inspecteurs
- Le référentiel
- Objectif du contrôle
- Etape du déroulement de la mission
- Le constat
- ✓ Principaux points forts
- ✓ Principaux points à améliorer
- Recommandations
- Visa de l'inspecteur
- Plan d'action et suivi des recommandations
- Recommandations formulées
- Personne responsable de la mise en œuvre

- Délai de réalisation ou levée des réserves

7. Audit:

7.1. Définition :

Un audit est une analyse menée par un ou plusieurs experts, avec un œil impartial et indépendant sur un aspect précis de l'entreprise Et/ou du service.

L'auditeur va évaluer, investiguer, mais aussi, vérifier et contrôler des indicateurs de gestion bien déterminés.

Un audit peut être ordonné dans le but de vérifier que l'entreprise respecte les règles et les normes en vigueur.

Un audit est un outil d'amélioration bien plus qu'un outil de sanction, qui permet de détecter les points forts et les faibles, et permet également de mesurer les efforts à réaliser pour parvenir à des résultats meilleurs.

8. Les différentes formes de l'audit :

- Audit en fonction de la Référence (Conformité, efficacité).
- Audit en fonction du statut de l'auditeur (Interne/Externe).
- Audit en fonction de la nature de la décision (stratégique, Gestion).
- Audit a objectif élargi (conformité, Efficacité).
- Audit de Conformité : Les règles internes et externes sont elles appliquées, audit des contrats, du bilan social Etc.
- Audit d'Effectivité, les objectifs sont ils atteints, quels sont les résultats, audit de la qualité, etc...
- Audit d'Efficiency, les résultats obtenus l'ont-ils au meilleur cout.
- Audit Stratégique : la politique suivie est elle cohérente avec les autres points stratégiques de l'organisation.

Champs D'inspection

Dans le cadre de ses missions d'inspections au niveau du secteur public, le pharmacien-inspecteur est tenu de programmer des missions d'inspections programmées ou inopinées dans des services de pharmacie ou autres services hospitaliers au niveau des établissements cités ci-dessous, a savoir :

- Centres hospitalo-universitaires.
- Etablissements Hospitaliers Spécialisés.
- Etablissements Publics Hospitaliers.
- Etablissements Publics de Santé de Proximité.

Ses inspections peuvent être aussi diligentées par le Ministère de la Santé, ou suite à des contraintes ou insuffisances soulevées par le Directeur de la Santé de la Wilaya.

Comme il est aussi tenu de programmer des missions d'inspections inopinées au niveau de certaines structures de santé relevant du secteur privé, soit dans le cadre de son programme annuel, ou aussi diligentées par le Ministère de la Santé, ou aussi suite à des insuffisances ou un manquement en matière du respect de la réglementation en vigueur, il s'agit essentiellement :

- Officines Pharmaceutiques du secteur privé.
- Agences pharmaceutiques « Endimed ».
- Les Etablissements de distribution des produits pharmaceutiques et Parapharmaceutiques.
- Les Etablissements d'importation des produits pharmaceutiques et Parapharmaceutiques.
- Les Industries de production des médicaments.
- Cliniques médico-chirurgicales.
- Cliniques de dialyse.

1. Champs d'action du Pharmacien-Inspecteur

2. Au Niveau du Secteur Privé

En matière du programme d'inspection du pharmacien-inspecteur au niveau du secteur privé, souvent ses missions s'effectuent dans le cadre de l'inter-sectorialité avec le Ministère du Commerce ou à travers ses directions déconcentrées au niveau des Wilayas ;

En effet cette collaboration est une conséquence de la nature de l'activité développée par certains de nos professionnels de santé nécessitant tout d'abord un agrément dument délivré par les services de la Direction de Santé pour pouvoir formuler un dossier pour l'obtention d'un registre de commerce des services du Commerce.

Cette collaboration est conformément a la décision interministérielle (Santé-Commerce) No 49 du 23.06.1996, instituant une collaboration entre les administrations du Ministère de la Santé et de la Population et le Ministère du Commerce en ce qui concerne le contrôle des produits pharmaceutiques.

Par ailleurs, il est important de le souligner que l'inspecteur du Commerce ne peut programmer une inspection au niveau d'une officine pharmaceutique sans la présence obligatoire du pharmacien-inspecteur ou un autre praticien-inspecteur si cette Wilaya ne dispose pas de ce corps de praticien.

2.1. Inspection d'une Officine Pharmaceutique ou Agence « Endimed »

L'inspection se porte essentiellement :

- Identification du Local (Couleur Verte de la Façade)
- Existence de (02) Enseignes Lumineuses (Façade / Coté Latéral)
- Existence d'une Vitrine
- Un Comptoir
- Séparation de la salle des ventes par rapport aux autres salles
- Vérification des Autorisations de mise sur le marché national des médicaments, ainsi que la date de péremption
- La présence effective du pharmacien
- Vérification de l'agrément et du registre de commerce
- Niveau d'instruction des vendeurs
- Le port obligatoire des blouses
- Existence d'un ordonnancier coté et paraphé par justice, Services de Sécurité.
- Eclairage de la structure (Conforme ou non)
- Existence d'une armoire fermant clef pour le stockage des psychotropes
- Existence d'un réfrigérateur
- Existence d'un chauffage et/ou un climatiseur
- Bureau du pharmacien doté d'un microordinateur pour la gestion carte Chiffa

- Existence d'un logiciel pour la gestion des médicaments
- Existence d'une convention d'incinération des médicaments avec un opérateur public ou privé
- Existence d'une salle de préparations officinales
- Existence ou non de préparations magistrales
- Les sanitaires

Les Infractions souvent relevées

- La Devanture de la pharmacie : Façade délabrée, peinture altérée
- Enseignes lumineuses endommagées ou inexistantes
- Absence non autorisée du pharmacien de son officine et son remplacement par de tierces personnes non qualifiées, non autorisées par la réglementation en vigueur.
- Absence d'Hygiène
- Inexistence d'un ordonnancier ou mal tenu
- Inexistence d'une armoire pour le stockage des psychotropes
- Médicaments ou produits parapharmaceutiques périmés
- Inexistence de convention d'incinération des médicaments périmés
- Collecte illicite des cartes Chiffa des malades par le pharmacien
- La dispensation de certains médicaments par plaquette
- Existence d'un stock de médicaments périmés à l'intérieur de la pharmacie.
- Les flacons des produits officinaux doivent être étiquetés.
- Pratique illicite des examens de laboratoire et/ou sous-traitance avec un laboratoire d'analyses médicales relevant du secteur privé.

2.2. Inspection d'un Etablissement de distribution des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques.

L'inspection se porte essentiellement :

- Identification du Local
- Bureau commercial
- Existence d'une Plaque signalétique sur la nature de l'activité développée.
- Vérification de l'agrément et du registre de commerce
- Un Comptoir
- Séparation du bureau commercial par rapport aux salles de stockage.

- Vérification de la nomenclature des médicaments existante dans la structure.
- Vérification des Autorisations de mise sur le marché national des médicaments, ainsi que la date de péremption
- La présence effective du pharmacien directeur technique
- Vérification de la traçabilité des médicaments : quantités commandées, quantités commercialisées et quantités en stockage
- Niveau d'instruction de l'effectif de l'établissement
- Le port obligatoire de blouses
- Eclairage de la structure (Conforme ou non)
- Existence d'une grande armoire ou local fermant à clef pour le stockage des psychotropes
- Existence d'un grand réfrigérateur
- Existence d'un chauffage et/ou un climatiseur
- Bureau du pharmacien directeur technique doté d'un microordinateur pour la gestion des médicaments.
- Existence d'un logiciel pour la gestion des médicaments
- Existence d'une convention d'incinération des médicaments avec un operateur public ou privé
- Un stockage approprié et conforme aux règles de sécurité en cas d'incendie et/ou inondations.
- Vérification du système de sécurité de l'établissement, camera, barraudages et présence d'agents de sécurité.
- Les sanitaires
- Les Infractions souvent relevées
- La Devanture de l'Etablissement : Façade délabrée, peinture altérée
- Plaque Signalétique endommagée ou inexistante
- Hygiène de la structure
- Absence non autorisée du pharmacien directeur technique de son établissement et son remplacement par de tierces personnes non qualifiées, non autorisées par la réglementation en vigueur.
- Absence de traçabilité des médicaments commercialisés par l'établissement.

- Inexistence d'une armoire ou local réservé exclusivement pour le stockage des psychotropes
- Médicaments ou produits parapharmaceutiques périmés
- Inexistence de convention d'incinération des médicaments périmés
- La dispensation de certains médicaments sans autorisation de mise sur le marché national.
- Existence d'un stock de médicaments périmés à l'intérieur de la l'établissement.
- Les défaillances en matière de sécurité sur le stockage des médicaments.

2.2.1. Inspection d'un Etablissement d'importation des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques.

L'inspection se porte essentiellement :

- Identification du Local
- Bureau commercial
- Existence d'une Plaque signalétique sur la nature de l'activité développée.
- Vérification de l'agrément Ministériel et du registre de commerce
- Un Comptoir
- Séparation du bureau commercial par rapport aux salles de stockage.
- Vérification de la nomenclature des médicaments autorisée a l'importation par l'établissement.
- Vérification des Autorisations de mise sur le marché national des médicaments, ainsi que la date de péremption
- La présence effective du pharmacien directeur technique
- Vérification de la traçabilité des médicaments : quantités importées, quantités commercialisées et quantités en stockage
- Niveau d'instruction de l'effectif de l'établissement
- Le port obligatoire des blouses
- Eclairage de la structure (Conforme ou non)
- Existence d'une grande armoire ou local fermant à clef pour le stockage des psychotropes
- Existence d'un grand réfrigérateur
- Existence d'un chauffage et/ou un climatiseur

- Bureau du pharmacien directeur technique doté d'un microordinateur pour la gestion des médicaments.
- Existence d'un logiciel pour la gestion des médicaments
- Existence d'une convention d'incinération des médicaments avec un operateur public ou privé
- Un stockage approprié et conforme aux règles de sécurité en cas d'incendie et/ou inondations.
- Vérification du système de sécurité de l'établissement, camera, barraudages et présence d'agents de sécurité.
- Les sanitaires
- Les Infractions souvent relevées
- La Devanture de l'Etablissement : Façade délabrée, peinture altérée
- Plaque Signalétique endommagée ou inexistante
- Hygiène de la structure
- Existence de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché national.
- Absence non autorisée du pharmacien directeur technique de son établissement et son remplacement par de tierces personnes non qualifiées, non autorisées par la réglementation en vigueur.
- Absence de traçabilité des médicaments importés et commercialisés par l'établissement.
- Inexistence d'une armoire ou local réservé exclusivement pour le stockage des psychotropes
- Médicaments ou produits parapharmaceutiques périmés
- Inexistence de convention d'incinération des médicaments périmés
- La dispensation de certains médicaments sans autorisation de mise sur le marché national.
- Existence d'un stock de médicaments périmés à l'intérieur de la l'établissement.
- Les défaillances en matière de sécurité sur le stockage des médicaments.

2.2.2. Inspection d'un Etablissement de production des médicaments

L'inspection se porte essentiellement :

- ✓ Identification de l'usine
- ✓ Existence d'une Plaque signalétique sur la nature de l'activité développée.
- ✓ Vérification de la clôture de l'usine
- ✓ Vérification de l'agrément et du registre de commerce
- ✓ Vérification des règles d'hygiène.
- ✓ Vérification de la matière première, conditions de stockage ainsi que la date de péremption.
- ✓ Vérification de la conformité des lignes de production
- ✓ Vérification de la nomenclature des médicaments autorisée à produire par cet établissement.
- ✓ Vérification des Autorisations de mise sur le marché national des médicaments produits, Numéros des lots ainsi que leurs dates de péremptions
- ✓ La présence effective du pharmacien directeur technique
- ✓ Vérification de la traçabilité des médicaments produits ainsi que les différents fournisseurs en cas de retrait pour des raisons de santé publique.
- ✓ Contrôle du centre de recherche et de développement
- ✓ Contrôle du laboratoire de l'usine
- ✓ Le respect en matière de port des blouses, charlottes, sur chaussures et gants obligatoire.
- ✓ Séparation entre les unités stériles et non stériles
- ✓ Stricte respect des normes de stérilisation au niveau des unités assurant la production des injectables
- ✓ Eclairage de la structure (Conforme ou non)
- ✓ Un stockage approprié des produits finis et conforme aux règles de sécurité en cas d'incendie et/ou inondations, séparés de l'air de stockage de la matière première pour éviter tout risque de contamination.
- ✓ Vérification du système de sécurité de l'établissement, camera, barraudages et présence d'agents de sécurité.
- ✓ Contrôle les zones de stockage des solvants et vérification des normes de sécurités.

- ✓ Contrôle des bassins d'épuration des résidus de fabrication, ainsi que les différentes étapes de leurs transformations en eau propre à l'irrigation.
- ✓ Contrôle de la conformité de l'incinérateur et/ou du banaliseuse.
- ✓ Vérification des BPF des médicaments produits.
- ✓ Contrôle du plan ORSEC, ainsi que le temps d'intervention en cas d'incident :
 - Incendie
 - Inondation
 - Tremblement de terre
 - Attaque terroriste
 - Erreur de Fabrication
 - Les Infractions souvent relevées
 - La Devanture de l'Etablissement : Façade délabrée, peinture altérée
 - Absence ou défaillance de la clôture
 - Plaque Signalétique endommagée ou inexistante
 - Hygiène de la structure

Absence non autorisée du pharmacien directeur technique de son établissement et son remplacement par de tierces personnes non qualifiées, non autorisées par la réglementation en vigueur.

Absence de traçabilité de fabrication des médicaments à partir de la matière première jusqu'au produit fini.

- Médicaments périmés
- Inexistence d'un incinérateur ou banaliseuse pour l'incinération des médicaments périmés
- L'autorisation de mise sur le marché national des médicaments fabriqués.
- Autorisation de conformité des médicaments produits dûment délivrée par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.
- Date proche de péremption de la matière première
- Date de péremption des médicaments destinés à la commercialisation.
- Non Respect des normes d'hygiène et de stérilisation par certains travailleurs de l'usine.
- Non respect des normes de sécurité de l'usine
- Non respect des normes de sécurité en matière d'élimination des déchets.

- Non respect des normes de production par rapport au dossier pharmaceutiques.
- Non respect des B.P.F

De ce qui précède, il est important de le signaler que lors des inspections effectuées dans le cadre de Brigade Mixte (Santé-Commerce), les infractions relevées sont suivies par des sanctions administratives, parfois par les organismes étatiques simultanés (Santé/Commerce)

3. Secteur Public

En matière du programme d'inspection du pharmacien-inspecteur au niveau du secteur public, souvent ses missions s'effectuent dans le cadre de son programme d'action annuel, et qui cible essentiellement les établissements et/ou organismes cités-ci-dessous :

- Les Directions de la Santé Et de la Population
- Centres Hospitalo-universitaires
- Établissements Hospitaliers Spécialisés
- Établissements Publics Hospitaliers
- Établissements Publics de Santé de Proximité
- Points de Garde
- Polycliniques
- Maisons de Diabétiques
- Structures de Dépistage de la Tuberculose
- Salles de Soins

3.1. Les Directions de la Santé

L'intervention du pharmacien-inspecteur au niveau de ses administrations déconcentrées du Ministère de la Santé généralement sur instruction du Ministre (Cabinet) ou du département de l'inspection générale du Ministère de la santé, elle touche particulièrement :

Service des structures et des activités de santé :

1. Vérification des dossiers d'agrément délivrés par les services de la Direction de la Santé en matière d'installation et d'ouverture a titre privé des structures sanitaires citées ci-après :
 - Cliniques médico-chirurgicales (MSPRH)

- Cliniques de Dialyse(MSPRH)
 - Cliniques d'Accouchement sans activités Chirurgicales
 - Etablissements de Transport Sanitaire
 - Cabinets Médicaux des Praticiens Médicaux Spécialistes
 - Cabinets Médicaux des Médecins Généralistes (Médecins Spécialistes, Laboratoires d'Analyses Médicales, Centre d'Imageries Médicales)
 - Cabinets Dentaires
 - Cabinets des Soins
 - Cabinets des Sages Femmes
 - Cabinets de Psychologie
 - Magasins d'Optométrie
2. Vérification du calendrier de réunion du comité de Wilaya des Urgences.
 3. Vérification du calendrier de réunion du Comité Médical de Wilaya.
 4. Contrôle du suivi du dossier de Formation Continue a travers l'ensemble des établissements de santé de la Wilaya.
 5. Vérification de la monographie du secteur de la santé de la Wilaya élaboré par ce service.
 6. Le suivi et mesures prises suite a la réception des procès-verbaux de réunions des conseils médicaux des établissements de santé a travers la Wilaya.
 7. Vérification des mesures prises en ce qui concerne les médicaments destinés au retrait du marché national en raison de leurs non conformités, généralement suite à des instructions du Ministère de la santé.
 8. Commission de Wilaya de supervision et de contrôle de la gestion des psychotropes des officines pharmaceutiques privées, et ce, conformément au décret exécutif No **19-379** du **31.12.2019**, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.
 9. Les dossiers d'agrément délivrés par les services de la Direction de la Santé en matière d'installation et d'ouverture a titre privé des structures sanitaires citées ci-après :

Comme il peut aussi intervenir au niveau du Bureau de régulation des produits pharmaceutiques chapeauté généralement par un pharmacien (Bureau appartenant au service cité ci-dessus) afin de contrôler :

- Disponibilité des médicaments essentiels au niveau des Établissements de Santé de la Wilaya.
- L'état des ruptures ou pénuries doit être signalé bimensuellement ou hebdomadairement à la pharmacie centrale des hôpitaux et/ou institut pasteur, avec transmission d'une copie de cet envoi à la Direction de la pharmacie du Ministère de la Santé.
- Le Respect du calendrier de réunion du Comité de Wilaya du Médicament, qui doit se réunir trimestriellement avec les pharmaciens chefs de services de la pharmacie des établissements de santé de la Wilaya, afin de débattre toutes les contraintes rencontrées par les responsables de la pharmacie en matière de gestion des produits pharmaceutiques et ce, conformément à la réglementation en vigueur, ses différentes rencontres constituent une occasion afin que le premier responsable du secteur de la santé de s'enquérir de la situation de ce dossier et éventuellement prendre des dispositions coercitives pour y remédier, ses rencontres permettent également aux responsables de la pharmacie de faire des échanges de médicaments, particulièrement ceux dont la date de péremption est Proche (Moins de (04) mois) pour éviter leurs péremptions inutilement.

3.2. Service de la Planification :

Vérification du Programme d'investissement de la Direction de la Santé en matière d'acquisition des équipements médicaux aux profits des établissements de santé de la Wilaya, ou en matière de réhabilitation et/ou de réalisation des infrastructures de santé.

- Vérification des dossiers en matière de respect de la réglementation en vigueur lors de l'octroi de ses marchés aux profits des fournisseurs et / ou des entreprises des travaux publics relevant du secteur privé
- Vérification des décisions d'installation des membres de la commission d'ouverture des plis ou de la commission d'évaluation
- Vérification et contrôle des procédures lors des réunions du comité de marché soit lors de l'ouverture des plis ou lors de ses missions d'évaluations.
- Contrôle des décisions d'affectation des équipements médicaux aux établissements de santé.
- Contrôle des procès-verbaux de réception provisoire des infrastructures qui viennent d'être achevés.

3.3. Service de l'administration générale:

- Vérification l'état de répartition budgétaire, ainsi que les critères de sa répartition aux établissements de santé
- S'inquiéter de la répartition des postes budgétaires aux différents établissements, ainsi que les critères d'affectations.
- Donner suite aux requêtes soulevées par les professionnels de santé
- Les mesures prises auprès des directeurs des établissements en matière de respect des échéanciers de paiement de la paye des travailleurs ainsi que les différentes indemnités.
- Vérification des procès-verbaux des établissements de santé lors des réunions de leurs directeurs avec les partenaires sociaux pour éviter tout risque de contentieux.

3.4. CHU/EHS/EPH/EPSP:

L'intervention du pharmacien-inspecteur au niveau de ses Etablissements cible essentiellement l'organisation du service de la pharmacie, qualité de l'effectif existant ainsi que la gestion des produits pharmaceutiques, consommables, solutés massifs et les antiseptiques, utilisés par ses établissements.

Ainsi que de contrôler les procédures d'acquisition, de réception, de stockage et de distribution au niveau des différents services hospitaliers.

La gestion repose essentiellement sur la circulaire Ministérielle N°007/SP/MIN/MSPRH/05 du 22/11/2005 relative à la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé

3.5. La Pharmacie Hospitalière :

Elle approvisionne en produits pharmaceutiques les différents services de l'hôpital, qu'il s'agisse des services d'hospitalisation ou des autres services du plateau technique (laboratoire, imagerie médicale, banque du sang etc.), ainsi que les services externes rattachés (dispensaires, polycliniques, salle de soins).

3.5.1. Missions :

Elle effectue la commande, la réception et le contrôle (qualitatif et quantitatif, qualité, date de péremption, respect de la chaine de froid etc.) des produits pharmaceutiques.

3.5.2. Le Pharmacien Hospitalier :

Son rôle consiste à fournir la meilleure Thérapeutiques et aux meilleurs Couts, il intervient aussi dans :

- Les Activités Scientifiques de L'hôpital : Journées Scientifiques, Congrès, Séminaires etc..
- Preparations Officinales
- Preparations Magistrales (Activité abandonnée)
- Preparations galéniques (Activité abandonnée)
- Activités pédagogiques de l'Hôpital (Formation et Stages des internes, résidents et paramédicaux)
- Membre du Conseil Scientifique ou médicale de l'établissement.
- Membre du bureau de marché
- Membre du comité de lutte contre les infections nosocomiales

3.5.3. Missions de Contrôle des produits pharmaceutiques

Vérification des procédures de réception des commandes, a savoir : la conformité de la commande sur bon de livraison par rapport à la commande : le nombre de colis, le n° de lot, la date de péremption et l'aspect du produit.

En cas de réclamation du service des soins pour non-conformité du produit pharmaceutique, le pharmacien est habilité à intervenir au près du service de pharmaco – vigilance et matériau-vigilance pour contre expertise. Et met en quarantaine ce produit provisoirement en attendant la réponse du rapport pharmacovigilance pour retrait ou non du produit en question.

3.5.4. Contrôle des supports de gestion des produits pharmaceutiques

Il s'agit surtout de contrôler Les supports de gestion pour les produits pharmaceutiques comme définis par la circulaire 007 du 22 novembre 2005 sont :

- Fiche de stock et fiche de position

- Registre d'entrée et de sorties des produits pharmaceutiques.
- Registre main courante.
- Registre de compte de gestion matières.
- Registre de pharmacie.
- Registre AD HOC
- Registre des stupéfiants et registre des psychotropes.
- Registre d'inspection.
- Registre des périmés.
- Registre des dons et échantillons.
- Support de gestion logiciel EPIPHARM.

3.5.5. Contrôles internes et externes des produits pharmaceutiques ?

3.5.5.1. Contrôle interne au niveau de la pharmacie :

- Vérification du stockage des stupéfiants et psychotropes (sous clé) et les produits couteux.
- Vérification de la livraison par rapport au bon de commande (quantitatif et qualitatif)
- Vérification de la date de péremption et N° de lot.
- Vérification de la chambre froide ou armoire frigorifique pour la conservation des produits entre 2°-8°.
- Vérification des extincteurs (date d'expiration).
- Vérification des aires de stockage

3.5.6. Contrôle des modalités d'élaboration des Commandes en produits pharmaceutiques

Elaboration de la nomenclature des médicaments par service après sa validation par le conseil médical

Evaluation de la consommation moyenne annuelle par service et élaboration des besoins prévisionnels

Cette nomenclature peut être modifiée lorsque l'établissement prend en charge les traitements ambulatoires conformément à la circulaire Ministérielle No 007 du 22 Novembre 2005.

Le cahier des charges est élaboré à partir de cette nomenclature arrêtée par lot par rubrique selon la répartition budgétaire.

En plus de la dispensation nominative des médicaments, les LesEtablissements Publics Hospitaliers doivent prendre en charge selon la répartition géo sanitaire l'achat des Pace maker conformément à l'instruction N°24/MSP/DSS L/99 du 02/03/1999 et les traitements ambulatoires selon la circulaire N° 007 du 22/11/2005

3.5.6.1. Article 5 : La dispensation ambulatoire :

Les malades hospitalisés, déclarés sortants d'un établissement de soins, et qui doivent poursuivre leur traitement à titre ambulatoire, continueront à bénéficier de la couverture thérapeutique prodiguée par l'établissement hospitalier du lieu de résidence de ces malades, pour les médicaments à usage hospitalier strict, non vendus dans les officines.

Dans le cas où l'établissement ayant initié un traitement n'est pas celui du lieu de résidence du malade, il transmet un rapport médical justifiant la prescription à l'établissement du lieu de résidence, afin que ce dernier assure la prise en charge effective des produits pharmaceutiques nécessaires aux malades, en conformité avec la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, objet de l'arrêté n°123 du 28 septembre 2005. L'impact financier conséquent devra être pris en charge dans la budgétisation subséquente de l'établissement ayant engagé la dépense, Les médicaments hors nomenclature, et en attendant leur enregistrement et leur intégration dans la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, devront être désormais budgétisés par les établissements, pour en assurer la disponibilité.

Le pharmacien inspecteur doit vérifier la liste des médicaments dispensés à titre ambulatoire, et doit vérifier son impact sur le budget du chapitre médicament.

3.5.7. Contrôle des Procédures d'acquisitions des produits pharmaceutiques

Une fois que les besoins ont été exprimés, arrêtés et valorisés, il y'a vérification, si les médicaments commandés ont respectés les critères suivants :

Une meilleure thérapeutique au meilleur cout

Les procédures en matière de passation de marchés publics conformément présidentiel No 02-250 du 24 Juillet 2002, modifiés et complété par le décret présidentiel No 03-301 du 11 Septembre 2003

La passation des marchés publics doit se faire dans la transparence ou la concurrence entre les différents fournisseurs est effective, les modes de passation des marchés publics sont :

Les modes de passation des marchés publics sont :

Les marchés publics sont passés selon la procédure des appels d'offre qui constituent la règle générale ou la procédure gré à gré, soit la procédure, d'attribution d'un marché à un partenaire cocontractant sans appel formel à la concurrence :

3.5.7.1. le gré à gré simple qui est la règle de passation de contrat exceptionnel retenu dans les cas de l'article 43 du décret présidentiel N° 10-236 du 07 octobre 2010 :

Article 43 : Le service contractant a recours au gré à gré simple exclusivement dans les cas suivants :

Quand les prestations ne peuvent être exécutées que par un partenaire cocontractant unique qui détient soit une situation monopolistique, soit, à titre exclusif, le procédé technologique retenu par le service contractant ;

Dans les cas d'urgence impérieuse motivée par un danger imminent que court un bien ou un investissement déjà matérialisé sur le terrain et qui ne peut s'accommoder des délais de l'appel d'offres, à condition que les circonstances à l'origine de cette urgence n'aient pu être

prévues par le service contractant et n'aient pas été le résultat de manœuvres dilatoires de sa part ;

Dans le cas d'un approvisionnement urgent destiné à sauvegarder le fonctionnement de l'économie ou les besoins essentiels de la population, à condition que les circonstances à l'origine de cette urgence n'aient pu être prévues par le service contractant et n'aient pas été le résultat de manœuvres dilatoires de sa part ;

Quand il s'agit d'un projet prioritaire et d'importance nationale. Dans ce cas, le recours à ce mode de passation exceptionnel doit être soumis à l'accord préalable du conseil des ministres ;

Quand un texte législatif ou réglementaire attribue à un établissement public un droit exclusif pour exercer une mission de service public.

La liste des établissements concernés sera déterminée par un arrêté conjoint du ministre chargé des finances et du ministre concerné ;

Quand il s'agit de promouvoir l'outil national public de production. Dans ce cas, le recours à ce mode de passation exceptionnel doit être soumis à l'accord préalable du conseil des ministres. Les modalités d'application des dispositions du présent article sont précisées, en tant que de besoin, par arrêté du ministère des finances.

3.5.7.2. gré à gré après consultation.

L'appel d'offre peut être national ou international et peut se faire sous l'une des formes suivantes :

L'appel d'offres ouvert;

L'appel d'offres restreint;

La consultation sélective ;

L'adjudication;

Le concours.

Le pharmacien est autorisé à :

-Faire passer une commande d'un montant de moins de (500 000,00DA)

-le pharmacien peut faire une consultation restreinte (trois pro formas)

Inferieur à 8millions de Dinars.

-une consultation dont le montant est supérieure ou égale à 08 millions de Dinars

On parle de marché public conformément au décret présidentiel cité ci-dessus

L'appel d'offre est soumis à une publication sur journal.

Le cahier des charges est proposé aux différents soumissionnaires à une taxe de

(2000,0DA) au retrait, un délai de 20 jours est fixé par l'établissement pour la remise de soumissions accompagnées des échantillons au dernier délai le 20ème jour avant 13h (soit l'heure fixée pour l'ouverture des plis).

La commission des marchés siège pour examiner les plis et choisir les fournisseurs au nombre et en fonction des marchés à traiter selon l'article N°48 du décret présidentiel N° 10-236 du 07 octobre 2010 et l'article N°51 du même décret précisant ce que contient l'offre technique et financière (article 51).

Le pharmacien peut établir le bon de commande en fonction des besoins des services.

3.5.8. Contrôle des services Hospitaliers ou Structures extrahospitalières :

Il se fait particulièrement au niveau des armoires à pharmacie extrahospitalières et celles des services de soins de l'établissement.

A ce contrôle systématique et régulier, des contrôles ponctuels et d'opportunité doivent être opérés en ce qui concerne les médicaments à surveillance particulière (chaîne de froid, stupéfiants, médicaments à coût élevé ou strictement à usage hospitalier...).

Le pharmacien-inspecteur détermine les écarts de stock entre les quotas fournis et les quantités consommées et portées sur le registre de prescription.

A l'issue du contrôle, ce dernier transmet son rapport écrit au directeur de l'établissement dans lequel sont identifiés et signalés toutes les insuffisances relevées.

Au cours de ce contrôle, le pharmacien-inspecteur se doit de vérifier :

- les conditions de stockage et la conformité du rangement des médicaments, des psychotropes, des antiseptiques, des solutés massifs et objets de pansement ;

- les coffres à stupéfiants ;
 1. le niveau de stock ;
 2. la tenue des documents de gestion (registre de la pharmacie, fiches de stock, ordonnance nominative, archivage des bons de livraison et registres des unités et armoire à pharmacie de service) ;
 3. la validité des produits en termes de date de péremption ;
 4. le report des prescriptions sur les fiches de soins.

Le rapport du contrôle est adressé aussi au directeur de la santé.

Ce dernier saisi Le directeur de l'établissement afin de prendre toutes les mesures qui s'imposent, une demande d'explication sera adressé après ses observations écrites au praticien chef de service.

Le pharmacien-inspecteur est en droit de reprendre tout excès de stock existant au niveau du service pour qu'il soit restitué vers le service de la pharmacie et ce, après avoir respecté les procédures réglementaires d'usages.

L'ensemble de la procédure décrite ci-dessus, vise à assurer la traçabilité du produit pharmaceutique dès sa réception au niveau de l'établissement et jusqu'à sa consommation finale par le patient, et à répondre au mieux aux besoins thérapeutiques exprimés par les praticiens médicaux chefs de services, tout en évitant les risques de pénurie ou de surstock ou de péremption.

3.5.9. Contrôle de la gestion des stupéfiants

Le pharmacien-inspecteur en matière de gestion des stupéfiants doit surtout vérifier :

- Le pharmacien chef de service ou un pharmacien assistant doit assurer la gestion de ses produits.
- Une décision de répartition des tâches doit être élaborée pour chaque pharmacien ou préparateur de la pharmacie afin de délimiter les responsabilités.
- La structure doit disposée d'un coffre fort
- La dispensation des stupéfiants doit se faire a partir des carnets a souche.

- A chaque nouvelle commande du service, ce dernier doit restituer les ampoules vides vers le service de la pharmacie lors du dépôt de la commande.

Les textes réglementaires pour la gestion des stupéfiants sont :

- Arrêté N° 069 MSP du 16 juillet 1996 portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses des établissements hospitaliers.

- Arrêté N° 098 MSP du 01 octobre 1996 la liste des substances classés comme stupéfiants.

- Arrêté N° 40 MSP/MIN du 21 avril 1997 modifiant et complétant l'arrêté N°098 MSP du 01 octobre 96 fixant la liste des substances classés comme stupéfiants.

- Arrêté du 23 aout1999 fixant le registre spécial de comptabilité des stupéfiants (l'ordonnancier).

- Journal officiel N°67 du 29 décembre 2013 :l'arrêté du 20 Chaabane 1434 correspondant au 29 juin 2013 fixant les modalités de prescription et de dispensation de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classés comme stupéfiants.

Conclusion

En Conclusion

Notre pays a connu une évolution considérable en matière de développement du secteur de la santé depuis l'indépendance à ce jour.

Il suffisait de voir l'évolution très significative de l'indicateur de l'espérance de vie, qui est passé de 50 ans à 78 ans, ainsi qu'un développement très avancé en matière :

- Formation
- Infrastructures
- Equipements
- Qualité de soins

Néanmoins, d'autres insuffisances sont apparues plus tard qui ont un lien avec l'évolution démographique qui a passé de 10 millions d'habitants seulement juste après l'indépendance, atteignant aujourd'hui à plus de 40 millions d'habitants, caractérisées par :

- Une insatisfaction des citoyens sur la qualité de prise de leurs prises en charge au niveau de nos établissements de santé.
- Une insatisfaction des conditions de travail (Moyens de Travail /évolution des carrières) des professionnels et des gestionnaires de la santé.
- Malgré le Grand financement du secteur, cependant il n'a toujours pas atteint l'objectif escompté
- Apparition de pratiques frauduleuses chez certains praticiens médicaux beaucoup plus attirés par le gain facile par rapport à l'éthique médicale

Ce qui rend la mission des praticiens-inspecteurs, plus particulièrement du pharmacien inspecteur plus contraignante pour faire face et lutter contre certains de ses dépassements qui se résument essentiellement comme indiqués ci-dessous :

- Detournement des psychotropes
- Vente des médicaments dits "CABAS "
- Location des diplômes de pharmaciens
- Non respect du code de marché
- L'absentéisme des pharmaciens de leurs officines
- Absence de gestion au niveau de certains établissements publics

- Le non respect par certains de nos praticiens médicaux des principes élémentaires de la déontologie médicale lors de l'exercice de leurs professions médicales.

De ce qui précède, il est temps de revoir notre système de santé qui n'arrive plus à répondre aux exigences de leur, comme il est nécessaire de procéder dans les meilleurs délais à la réactualisation de la nomenclature nationale des actes médicaux, ainsi que l'extension en matière d'utilisation de la carte CHIFFA pour l'ensemble des établissements publics et privé, qui constituera un indicateur essentiel pour apprécier la qualité des soins et éviter au moins à court termes les insuffisances souvent constatées au niveau du secteur de la santé.

Bibliographies

- *Agence Presse Médicale : Article du 17 juillet 2017*
- *Revue de l'Histoire de la pharmacie (1830-1962)*
- *Décret exécutif No 09-393 du 24.11.2009, portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux généralistes de sante publique.*
- *Décret exécutif No 10-77 du 18.02.2010, portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux généralistes de sante publique.*
- *L'Ordre des Pharmaciens : Recueil des Textes Réglementaires pour les Pharmaciens d'officines (2018)*

Textes Réglementaires

RECUEIL DE TEXTES REGLEMENTAIRES

POUR LE PHARMACIEN D'OFFICINE

Conseil de l'ordre des Pharmaciens

Textes pouvant éventuellement être modifiés selon la nouvelle loi santé 2018

Sommaire

1. ARRETE N°002 DU 15 JANVIER 2005 FIXANT LES CONDITIONS D'INSTALLATION, D'OUVERTURE ET DE TRANSFERT D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE.....	2
2. CIRCULAIRE N° 003/SP/MSPRH/05 Du 05 Novembre 2005.....	5
3. ARRETE N° 67 DU 09 JUILLET 1996 FIXANT LES CONDITIONS D'EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE	6
4. CIRCULAIRE N° 12 MSPRH/MIN DU 22 OCTOBRE 2006 RELATIVE A L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE	7
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.....	9
Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,	9
6. ARRETE N° 52 DU 10 JUILLET 1995 FIXANT LA LISTE DES MARCHANDISES AUTORISEES A LA VENTE DANS LES OFFICINES	11
7. ARRETE DU 23 AOUT 1999 FIXANT LE REGISTRE SPECIAL RELATIF A LA COMPTABILITE DES STUPEFIANTS.....	13
8. ARRETE DU 22 RAMADHAN 1436 CORRESPONDANT AU 9 JUILLET 2015 PORTANT CLASSIFICATION DES PLANTES ET SUBSTANCES CLASSEES COMME STUPEFIANTS, PSYCHOTROPES OU PRECURSEURS.....	14
9. 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.....	15
10. ANNEXE 1 : Modèle du carnet à souches	17
11. ANNEXE II : Durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants.....	17

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

**1. 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^{er} : Le présent arrêté 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 où s'effectuent les préparations pharmaceutiques dotée 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 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 ci-dessus 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 décimètre ou à défaut d'un décimètre.
- 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 adressée 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 santé 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.

Article 17 : 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 autorisée 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 OFFICINE 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.

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

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.

Article 22 : le dossier administratif du pharmacien doit être transféré à la direction de santé et de la population siège de la nouvelle officine.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

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

Article 24 : 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 Réforme Hospitalière
Mourad REDJIMI

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

2. 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 déséheritées 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 aéroports, les gares routières et ferroviaires.

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

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.

3. 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.

Article 2 : 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.

Article 3 : 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^{ème} 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 où 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'excédant 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.

Article 7: 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

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

4. CIRCULAIRE N° 12 MSPRH/MIN DU 22 OCTOBRE 2006 RELATIVE A L'EXERCICE DE LA 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**

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

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

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.

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 ;

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

-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 1^{er}. 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 où 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 :

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

* 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.

6. ARRETE 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 août 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 ;

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

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 :

Article 1^{er} : 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

7. 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. 1^{er} : Le présent arrêté a pour objet de fixer le registre spécial pour la comptabilité des stupéfiants dénommé ci-après 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.

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

Art. 4 : L'ordonnancier est le registre sur lequel doit être inscrit par les personnes autorisées cités à l'article 3 ci-dessus, 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

8. ARRETE DU 22 RAMADHAN 1436 CORRESPONDANT AU 9 JUILLET 2015 PORTANT CLASSIFICATION DES PLANTES ET SUBSTANCES CLASSEES COMME STUPEFIANTS, PSYCHOTROPES 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 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, notamment son article 3 ;

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

Vu le décret présidentiel n°15-125 du 25 Rajab 1436 correspondant 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.

9. 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 1433 correspondant au 4 septembre 2012 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°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 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 réglementation 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 être 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° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, 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 échéant, 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 réglementation des stupéfiants, ne peut être 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'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente.

Si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être 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 être ni établie ni dispensée par les mêmes praticiens pendant la période

déjà à couvrir 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 être 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 réglementation 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 réglementation 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 dosage, 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.

10. ANNEXE 1 : Modèle du carnet à souches

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

Docteur.....

Adresse.....

.....

N° téléphone

Carnet n°

Ordonnance n°

Docteur.....

Adresse.....

.....

N° téléphone

Inscrit à la liste de la section
ordinaire des médecins

Sous le n°

Carnet n°

Ordonnance n°

Prescrite à M.

Adresse

Fait, le

Signature :

Inscrit à la liste de la section ordinaire des médecins

Sous le n°

11. ANNEXE II : Durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants

DUREE DE PRESCRIPTION	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	FORME	VOIE D'ADMINISTRATION
28 jours	Morphine sous forme de préparation à libération prolongée	Gélule à libération prolongée Comprimé à libération prolongée Préparation à libération prolongée sous forme orale	Voie orale
28 jours fractionnés pour 14 jours	Morphine sous forme de préparations orales autres que les formes à libération prolongée	Solution buvable Comprimé	Voie orale
28 jours	Fentanyl	Dispositif	Transdermi

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

fractionnés pour 14 jours		transdermique	que
7 jours	Alfentanyl sous forme de préparations injectables	Solution injectable	Injectable
	Fentanyl sous forme de préparations	Solution injectable	Injectable
	Morphine sous forme de préparations autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion	Solution injectable	Injectable
	Péthidine	Solution injectable	Injectable
	Sufentanil	Solution injectable	Injectable