

Loi

Générale

modern

Loi n° 145/AN/91 /2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie.

n° 145/AN/91 /2ème L

Ministère
ASSEMBLÉE NATIONALEDate de publication
10 février 1991Numéro JO
n° 3 du 16/02/1991Date du numéro
16 février 1991

INTRODUCTION

L'ASSEMBLÉE NATIONALE A ADOPTÉ LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE PROMULGUE LA LOI DONT LA TENEUR SUIT :

VISAS

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE PROMULGUE LA LOI DONT LA TENEUR SUIT : VU Les lois constitutionnelles n° LR/77 001 et LR/77 002 du 27 juin 1977

VU L'ordonnance n° LR/77 008 en date du 30 juin 1977

VU La loi n° 162/AN/85/1ère L du 25 juin 1985 portant réorganisation du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales

VU La loi n° 56/79 du 25 janvier 1985 portant organisation de la Profession Médicale en République de Djibouti

VU Le Décret n° 90 128/PRE du 25 novembre 1990 portant remaniement Ministériel du Gouvernement Djiboutien.

TEXTE INTÉGRAL

Article 1

(Médicament) On entend par Médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques.

Article 2

(Monopole) Sont réservés aux pharmaciens, sauf dérogations reconnues par la présente loi : 1° La fabrication, l'importation, l'exportation, la vente en gros et la délivrance au public, des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ; 2° La fabrication, l'importation, la vente en gros et la délivrance au public des objets de pansements et de tous articles conformes à une pharmacopée reconnue par décret dans les conditions définies à l'article 12 ci après ; 3° La fabrication, l'importation, la vente en gros et la délivrance au public des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente et qui, sans être visés à l'article précédent sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ; 4° La préparation et l'importation

des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ; 5° La vente des plantes médicinales à l'exception des plantes figurant sur une liste établie par arrêté.

Article 3

(Dérogação) – Par dérogation à l'article 2, la récolte et la culture à usage médicinal de plantes ou de drogues appartenant au règne animal ainsi que la préparation de médicaments à base de plantes ou autres drogues sont autorisées lorsqu'elles sont faites sous la responsabilité d'une personne habilitée à en assurer directement la vente et en vue de cette seule vente directe.

Article 4

(La profession) Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre pas toutes les garanties de moralité professionnelle, et s'il ne réunit pas les conditions suivantes : être titulaire du diplôme d'État de docteur en Pharmacie ou d'un diplôme d'État de Pharmacien équivalent, clôturant 5 ou 6 années d'études supérieures ; être de nationalité Djiboutienne ou ressortissant d'un pays dans lequel les Djiboutiens peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ; être inscrit au Conseil National des Professions Médicales.

Article 5

(Sanctions pénales) Les infractions aux dispositions des articles 2 à 4 sont passibles d'un emprisonnement pouvant aller jusqu'à un an maximum et d'une amende maximale de 10 millions de francs. Le tribunal peut, en outre, prononcer la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement ainsi que l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession de pharmacien.

Chapitre II Les médicaments

Article 6

(Spécialité) On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et vendu dans plus d'une officine.

Article 7

(Enregistrement de la spécialité) Les spécialités pharmaceutiques ne peuvent être mises en vente ou débitées, à titre gratuit ou onéreux, qu'après avoir été enregistrées par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

Article 8

(Conditions d'enregistrement)- L'enregistrement ne pourra être accordé qu'aux spécialités dont l'innocuité dans les conditions normales d'emploi et l'intérêt thérapeutique pourront être démontrés. Les spécialités importées ne pourront être enregistrées que si elles ont déjà fait l'objet d'un enregistrement dans leur pays d'origine. L'enregistrement pourra être refusé au motif que la spécialité ne présente pas un caractère de nouveauté et d'originalité par rapport aux spécialités déjà enregistrées. L'enregistrement d'une spécialité ne constitue pas une attestation des propriétés thérapeutiques invoquées.

Article 9

(Suspension et retrait) – L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par décision du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales au motif que l'une au moins des conditions nécessaires à l'enregistrement du médicament n'est plus remplie.

Article 10

(Droit d'enregistrement) A l'occasion de chaque enregistrement il est perçu au profit du Trésor un « droit d'enregistrement » qui sera fixé par arrêté.

Article 11

(Décrets d'application) Des décrets pris en application de la présente loi préciseront : 1° les règles concernant la présentation et notamment la dénomination et l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques ; 2° les justifications à fournir à l'appui des demandes d'enregistrement ; 3° la procédure d'octroi, de suspension et de retrait de l'enregistrement ; 4° les règles relatives à l'expérimentation des médicaments ; 5° les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la Santé Publique à la délivrance de certains médicaments et à la publicité et plus généralement à la promotion en faveur des médicaments.

Article 12

(Pharmacopée) – Une pharmacopée est un recueil contenant des monographies de drogues, substances et compositions destinées à entrer dans la composition d'un médicament ou constituant un médicament. Il est établi par voie d'arrêté une liste des pharmacopées reconnues sur le territoire de la République de Djibouti. Toute référence à une pharmacopée autre que les pharmacopées ainsi reconnues est interdite.

Article 13

(Médicament officinal) Un médicament officinal est un médicament inscrit à une pharmacopée reconnue sur le territoire de la République de Djibouti. Il doit porter l'appellation qui figure à cette pharmacopée ainsi que le nom et l'adresse ou le timbre du pharmacien qui l'a préparé. Il doit être conforme aux spécifications décrites par la pharmacopée à laquelle il se rattache et faire expressément référence à cette pharmacopée.

Article 14

(Médicament magistral) Un médicament magistral est un médicament exécuté extemporanément à l'officine en exécution d'une prescription qui en indique la formule détaillée. La délivrance d'un médicament magistral donne lieu à inscription dans un ordonnancier sur lequel on reportera la formule détaillée. L'emballage du médicament doit porter le numéro d'ordre de cette préparation à l'ordonnancier et le timbre de l'officine. TITRE II

DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

Chapitre I : Les officines de pharmacie

Article 15

(Définition) Est considérée comme officine de pharmacie l'établissement qui se livre à la vente au détail et éventuellement à la préparation des produits et objets entrant dans le monopole du pharmacie.

Article 16

(Remède secret) Un pharmacien ne doit pas vendre de remède secret, c'est à dire de remède dont la formule ne figure pas sur le médicament lui même ou sur la pharmacopée, s'il s'agit d'un médicament magistral.

Article 17

(Une officine) – Un pharmacien ne doit exercer la pharmacie que dans une seule officine. Pour exploiter une officine, le pharmacien doit remplir les conditions générales définies à l'article 4 de la présente loi, et les conditions particulières énumérées ci après : absence de condamnation pénale pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes moeurs, absence de condamnation professionnelle grave dans d'autres pays, aptitude médicale, paiement d'une patente, respect de la législation sur les prix.

Article 18

(Incompatibilités) L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession notamment avec celle de médecin, vétérinaire, dentiste, sage-femme, même si l'intéressé est pourvu du diplôme correspondant.

Article 19

Tout pharmacien qui désire ouvrir une officine doit obtenir au préalable une licence délivrée par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales après avis du Conseil National des Professions Médicales. La licence fixe l'emplacement où l'ouverture a été autorisée.

Article 20

(Délais d'ouverture) Si, dans un délai de six mois à dater de la délivrance de la licence, l'officine n'a pas été ouverte au public, cette licence cesse d'être valable. Ce délai pourra être prolongé et la validité de la licence prorogée par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

Article 21

(Transfert d'officine) Tout pharmacien qui désire transférer son officine d'un lieu à un autre de la République de Djibouti doit obtenir une licence pour le nouvel emplacement choisi. La nouvelle licence est délivrée par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales et l'officine doit être ouverte dans le nouvel emplacement dans les conditions définies par l'

article 20

La nouvelle licence accordée dans le cadre d'une de transfert d'officine comporte retrait de la licence correspondant au précédent emplacement à partir de la date d'ouverture de l'officine correspondant à la nouvelle licence, si cette ouverture a lieu.

Article 22

(Cession d'une officine) Le fond d'une officine ne peut être vendu que si celle-ci est pourvue d'une licence en cours de validité.

Article 23

(Enregistrement du Diplôme) Avant d'ouvrir une officine, le pharmacien qui aura acquis cette officine à titre onéreux ou gratuit ou aura obtenu une licence de création devra faire enregistrer son diplôme auprès du Directeur de la Santé Publique et du greffe du tribunal de Djibouti. Cet enregistrement devra intervenir dans le délai de trois mois à partir de la demande, faute de quoi l'enregistrement sera de droit à l'expiration de ce délai de trois mois.

Article 24

(Compérage) Le pharmacien ou le personnel de la pharmacie ne peuvent se substituer au médecin dans la prescription des médicaments, en particulier ils ne peuvent changer ou modifier ces prescriptions médicales sans l'accord de celui-ci.

Article 25

Est interdit le fait, pour un membre de la profession médicale ou d'une profession paramédicale, de recevoir sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre d'unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments ou autres produits ou objets concernant la santé de quelque nature qu'ils soient.

Article 26

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 17 de la présente loi, tous les établissements publics ou privés où sont traités des malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie. L'ouverture de celle-ci est subordonnée à l'octroi d'une

licence délivrée par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales. La gérance en est assurée par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments.

Article 27

(Sanctions pénales) Les infractions aux dispositions des articles 2 à 4 sont passibles d'un emprisonnement pouvant aller jusqu'à un an maximum et d'une amende maximale de 10 millions de francs. Le tribunal peut, en outre, prononcer la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement ainsi que l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession de pharmacien.

Chapitre II Exercice personnel du pharmacien, remplacement, gérance.

Article 28

(Propriété de l'officine) Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire : les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine. Chacun des associés doit être pharmacien et est tenu aux obligations de l'article 4 de la présente loi.

Article 29

(Exercice personnel) Le pharmacien doit exercer personnellement sa profession. Une officine ne peut rester ouverte en l'absence du pharmacien titulaire que si ce dernier s'est fait régulièrement remplacé. Le remplacement du titulaire d'une officine est assuré dans les conditions suivantes : a – Pour une absence supérieure à trois mois, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, inscrit au tableau des professions médicales. b Pour un remplacement inférieur à 3 mois, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, soit par un étudiant en pharmacie ayant validé sa dernière année en vue d'obtenir son diplôme de pharmacien. c Si l'absence n'excède pas trente jours, le remplacement pourra être confié à un pharmacien titulaire d'officine à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement. Pour toute absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre recommandée, à l'inspection de la pharmacie et au Conseil National des Professions Médicales, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement. La durée du remplacement ne peut excéder un an.

Article 30

(Gérance après décès) Au décès du titulaire d'une officine, la pharmacie ne peut rester ouverte que si les ayants droits du défunt en confient la gérance à un pharmacien. Le gérant doit être inscrit au tableau des professions médicales. Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le Conseil National des Professions de Santé ne peut excéder deux ans.

Chapitre III Centres médicaux, dispensaires et autres établissements de soins relevant du secteur public.

Article 31

(Secteur public) Par dérogation aux dispositions de l'article 2 de la présente loi, les centres médicaux, les dispensaires et autres établissements de soins relevant du secteur public seront habilités à détenir un stock de médicaments et à en assurer la délivrance aux malades traités dans ces établissements. Le stockage et la délivrance des médicaments sont effectués sous la responsabilité d'un médecin ou d'un personnel qualifié désigné par le Directeur de la Santé Publique.

Article 32

(Médicaments essentiels) Il est institué par arrêté une liste de médicaments essentiels. Des arrêtés pourront prévoir également

—

l'exonération de taxes, l'exonération des procédures d'enregistrement, les personnes habilitées à détenir un stock de médicaments et à les délivrer aux malades. TITRE III FABRICATION, IMPORTATION, VENTE EN GROS ET EXPORTATION

Chapitre 1 Dispositions générales

Article 33

(Autorisation) Les établissements qui se livrent à la fabrication de médicaments, autres produits et objets inclus dans le monopole pharmaceutique, doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales après avis du Directeur Technique de la Santé Publique. Ces établissements ne sont pas autorisés à la vente au public.

Article 34

(Pharmacien responsable) Les sociétés ainsi autorisées doivent disposer de façon permanente d'un pharmacien responsable, exerçant dans ladite société une fonction de direction générale, c'est à dire une fonction de président, de directeur général ou de gérant selon la forme sociale considérée. Ce pharmacien est responsable de l'application dans cette entreprise des règles édictées dans l'intérêt de la santé Publique.

Article 35

(Enregistrement du diplôme) Les pharmaciens participant à une entreprise de fabrication, importation ou vente en gros de médicaments doivent faire enregistrer leur diplôme auprès du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales (Inspecteur de la Pharmacie) et du greffier en chef du Tribunal de Djibouti. L'enregistrement devra intervenir dans le délai de trois mois à partir du dépôt de la demande, faute de quoi l'enregistrement sera de droit à l'expiration de ce délai de trois mois.

Chapitre II Fabrication

Article 36

(Autorisation de débit) – On entend par fabrication toutes les opérations de production d'un médicament, notamment le traitement des matières premières, la composition du mélange, la mise en forme galénique, la répartition en récipients définitifs, le conditionnement et l'étiquetage. Les spécialités fabriquées sur le territoire de la République de Djibouti devront pour être délivrées, avoir fait l'objet de l'enregistrement défini à l'article 7 de la présente loi. L'autorisation de débit est délivrée par le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales après constatation que les conditions de fabrication et de contrôle sont de nature à garantir la qualité du médicament.

Chapitre III Importation

Article 37

(Enregistrement) Tout médicament importé sur le territoire de la République de Djibouti doit faire l'objet de l'enregistrement défini à l'article 7 de la présente loi.

Chapitre IV Sanctions pénales

Article 38

(Sanctions pénales) Les infractions aux dispositions du présent titre sont passibles d'un emprisonnement maximum d'un an et d'une amende maximale de 10 millions de francs. TITRE IV INSPECTION DE LA PHARMACIE

Article 39

(Définition) L'inspection de tous les lieux où sont délivrés, entreposés ou fabriqués des médicaments est assurée par l'inspection de la pharmacie. Les fonctions d'inspecteur de la pharmacie sont exercées sous l'autorité du Ministre de la Santé

Publique et des Affaires Sociales, et du Directeur Technique de la Santé Publique. L'inspecteur de la pharmacie est tenu au secret professionnel.

Article 40

(Rôle) Le rôle de l'inspection de la pharmacie est de vérifier l'application des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie dans la République de Djibouti. Les infractions sont signalées au Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

Article 41

(Constatation des infractions) – Dans les établissements où sont délivrés, entreposés ou fabriqués les médicaments, l'inspecteur de la pharmacie a qualité pour rechercher et constater les infractions à la présente loi, ainsi qu'aux lois sur la répression des fraudes, et à la réglementation du prix des médicaments.

Article 42

(Poursuites) Dans tous les cas où l'inspecteur de la pharmacie a relevé un fait susceptible d'impliquer des poursuites pénales, le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales transmet le dossier au Procureur de la République.

Article 43

L'inspecteur de la pharmacie aura accès à toutes les pièces justificatives relatives à la délivrance, la vente en gros, l'importation, la fabrication des médicaments, notamment les bons de commande et les factures. Il pourra, s'il le juge nécessaire, effectuer les prélèvements nécessaires à l'objet de sa mission.

Article 44

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions de l'inspecteur de la pharmacie est passible d'une amende de 500 000 francs et d'un emprisonnement de six mois.

TITRE V RESTRICTION AU COMMERCE DE CERTAINES SUBSTANCES

Chapitre 1 : Substances vénéneuses

Article 45

(Classification)- Des arrêtés pourront prohiber ou restreindre toutes opérations relatives à des plantes et substances qu'ils classeront comme toxiques, stupéfiantes ou dangereuses. Ces opérations peuvent comprendre notamment la production, le transport, l'importation, la détention, l'offre, la cession et l'emploi de ces plantes ou substances.

Article 46

(Importation)- Les spécialités pharmaceutiques enregistrées de provenance étrangère sont soumises, sauf décision contraire, au régime de stockage et de délivrance qui leur est imposé dans leur pays d'origine en vertu de leur classement au titre de substances toxiques, stupéfiantes ou dangereuses. Ce même régime de stockage et de délivrance s'applique ipso facto sur le territoire de la République de Djibouti. Toutefois, en cas d'absence de classement au titre des substances vénéneuses dans le pays d'origine, le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales pourra déterminer le régime de délivrance des médicaments en provenance de ce pays.

Chapitre II Médicaments à usage vétérinaire

Article 47

Le médicament vétérinaire ne peut être vendu crue par les pharmaciens d'officine. Par dérogation, les docteurs vétérinaires sont autorisés à détenir chez eux un stock de médicaments vétérinaires qu'ils peuvent vendre pour la prévention et le traitement des maladies des animaux auxquels ils donnent leurs soins.

Article 48

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État et publiée au journal officiel de la République de Djibouti, dès sa promulgation.

PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE HASSAN GOULED APTIDON