

Loi n° 2008-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 54, 119, 122 et 126;

Vu l'ordonnance n° 66-155 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code de procédure pénale;

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal;

Vu la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux assurances sociales;

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° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur;

Vu l'ordonnance n° 95-27 du 8 Châabane 1416 correspondant au 30 décembre 1995 portant loi de finances pour 1996;

Vu la loi n° 2000-06 du 27 Ramadhan 1421 correspondant au 23 décembre 2000 portant loi de finances pour 2001;

Vu la loi n° 2001-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001 portant loi de finances pour 2002;

Vu la loi n° 2002-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003;

Vu l'ordonnance n° 2003-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence;

Vu l'ordonnance n° 2003-07 du 19 Joumada El-Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention;

Vu la loi n° 2004-08 du 27 Joumada Ethania 1425 correspondant au 14 août 2004 relative aux conditions d'exercice des activités commerciales;

Vu la loi n° 2004-18 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 illicites de stupéfiants et de substances psychotropes;

Vu l'ordonnance n° 2007-01 du 11 Safar 1428 correspondant au 1er mars 2007 relative aux incompatibilités et obligations particulières attachées à certains emplois et fonctions;

Après avis du Conseil d'Etat;

Après adoption par le Parlement;

Promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1er. - La présente loi a pour objet de modifier et compléter certaines dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

Art. 2. - L'intitulé du titre V de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, est modifié comme suit :

TITRE V
PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 3. - Les dispositions de l'article 169 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 169. - On entend par produits pharmaceutiques, au sens de la présente loi :

- les médicaments;
- les réactifs biologiques;
- les produits chimiques officinaux;
- les produits galéniques;
- les objets de pansement;
- le radionucléide qui est l'isotope radioactif;
- la trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final;
- le précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une autre substance avant administration à l'homme;
- tous autres produits nécessaires à la médecine humaine».

Art. 4. - Les dispositions de l'article 170 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 170. - On entend par médicament, au sens de la présente loi :

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques;
- toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale;
- toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients;
- toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient;

- tout produit officinal divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière;

- toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale;

- tout générique qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité;

- tout allergène qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant;

- tout vaccin, toxine ou sérum qui sont tout agent destiné à être administré à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité;

- tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides;

- tout produit stable dérivé du sang;

- tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale;

- les gaz médicaux».

Art. 5. - Les dispositions de l'article 171 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art 171. - Sont également assimilés à des médicaments :

- (sans changement).....

- les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine,

- les organismes génétiquement modifiés ou organismes ayant subi une modification non naturelle de leurs caractéristiques initiales par ajout ou suppression ou remplacement d'au moins un gène et qui sont utilisés dans les soins, la production de médicaments ou de vaccins».

Art. 6. - Les dispositions de l'article 173 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 173. - On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout équipement, appareil, instrument ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destiné à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou d'une compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de l'assistance médicale à la procréation».

Art. 7. - Les dispositions du titre V de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont complétées par un chapitre 1 bis intitulé «L'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine» contenant les articles 173-1 à 173-10 rédigés comme suit :

«Art. 173-1. - Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, dénommée ci-après «l'agence».

L'agence est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

L'organisation et le fonctionnement ainsi que le statut des personnels de l'agence sont fixés par voie réglementaire».

«Art 173-2. - Il est créé auprès de l'agence les commissions spécialisées ci-après :

- la commission d'enregistrement des médicaments;

- la commission d'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine;

- la commission de contrôle de l'information médicale, scientifique et de publicité;

- la commission d'étude des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine».

«Art. 173-3. - Dans le cadre de la politique nationale en matière de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, l'agence a pour principales missions :

- de veiller à l'encouragement de la production dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- de veiller à la sécurité, l'efficacité, la qualité et au contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine;

- de veiller à l'accessibilité aux produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- d'assurer la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- de veiller au respect des lois et règlements relatifs aux activités de la pharmacie, aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 173-4. - Dans le cadre des missions générales prévues à l'article 173-3 ci-dessus, l'agence est chargée :

- de l'enregistrement des médicaments et de l'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- de la délivrance des visas pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- de déterminer au moment de l'enregistrement ou de l'homologation, conformément aux dispositions et procédures fixées par la législation et la réglementation en vigueur, les prix à la production et à l'importation respectivement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, après avis de la commission chargée de l'étude des prix créée auprès de l'agence;

- de participer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine éligibles au remboursement;

- de procéder aux évaluations des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- de veiller au bon fonctionnement des systèmes de vigilance;

- de prendre et/ou de faire prendre aux autorités compétentes les mesures nécessaires en cas de risque pour la santé publique;

- de participer à des expertises et à tout contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine relevant de sa compétence;

- de contrôler la publicité et de veiller à une information médicale fiable relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- de constituer une banque de données scientifiques et techniques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Elle est destinataire, à cet effet, de toute information médicale et scientifique;

- de recueillir et d'évaluer les informations sur les abus et la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psycho-actives;

- d'entreprendre toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence, et de contribuer à l'encouragement de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques;

- de suspendre tout essai, fabrication, préparation, importation, exploitation, distribution, conditionnement, conservation, mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la délivrance ou l'administration d'un médicament soumis ou non soumis à l'enregistrement lorsque ce produit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi, un danger pour la santé humaine;

- de donner son avis sur toutes les questions liées aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ainsi que sur l'intérêt de tout nouveau produit;

- de participer et proposer les éléments concourant à l'élaboration des stratégies et politiques de développement du secteur de la pharmacie;

- d'émettre un avis sur tout projet de texte à caractère législatif ou réglementaire régissant le domaine de la pharmacie, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine et de formuler toute proposition tendant à améliorer le dispositif normatif en vigueur en la matière;

- d'établir un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé sur la situation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, et son évolution;

- d'établir un bilan annuel de ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de la santé.

L'agence élabore et adopte son règlement intérieur».

«Art. 173-5 - Les ressources financières de l'agence comprennent :

- les ressources propres, notamment celles provenant des droits et taxes liés à l'enregistrement, l'homologation et la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine;

- les revenus des prestations fournies;

- les dons et legs;

- toutes autres ressources liées à ses activités».

«Art. 173-6. - Les dépenses de l'agence comprennent :

- les dépenses de fonctionnement;

- les dépenses d'équipement;

- toute autre dépense nécessaire à la réalisation de ses missions».

«Art. 173-7. - Pour le lancement du fonctionnement de l'agence, le Trésor public met à la disposition de celle-ci une avance remboursable lui permettant d'exercer ses activités.

Les modalités de libération et de remboursement de cette avance sont fixées par une convention passée entre le Trésor public et l'agence».

«Art. 173-8. - Les crédits complémentaires nécessaires à l'agence pour l'accomplissement de ses missions sont, en tant que de besoin, inscrits au budget général de l'Etat et ce, conformément aux procédures en vigueur».

«Art. 173-9. - La comptabilité de l'agence est tenue en la forme commerciale».

«Art. 173-10. - Le contrôle financier de l'agence est assuré par un commissaire aux comptes».

Art. 8. - L'intitulé du chapitre II du titre V de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, est modifié comme suit :

CHAPITRE II ENREGISTREMENT, HOMOLOGATION ET NOMENCLATURES NATIONALES ET HOSPITALIERES

Art. 9. - Les dispositions de l'article 174 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 174. - Afin de protéger ou de rétablir la santé des citoyens, d'assurer l'exécution des programmes et des campagnes de prévention, de diagnostiquer et de traiter les malades et de protéger la population contre l'utilisation de produits non autorisés, les praticiens médicaux ne peuvent prescrire et utiliser que les

médicaments enregistrés et les produits pharmaceutiques homologués, à usage de la médecine humaine, figurant sur les nomenclatures nationales y afférentes ou les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation».

Art. 10. - Les dispositions de l'article 175 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 175 - Tout médicament à usage de la médecine humaine prêt à l'emploi, fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une décision d'enregistrement accordée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine prévue à l'article 173-1 ci-dessus après avis de la commission d'enregistrement des médicaments, créée auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments, les modalités d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire».

Art. 11. - Les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont complétées par les articles 175 bis et 175 ter rédigés comme suit :

«Art. 175 bis. - Les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine sont les recueils des produits enregistrés ou homologués.

Les nomenclatures des produits pharmaceutiques à usage hospitalier sont issues des nomenclatures nationales prévues à l'alinéa ci-dessus.

Les modalités d'établissement et de mise à jour des nomenclatures nationales et hospitalières sont fixées par voie réglementaire».

«Art. 175 ter. - L'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine peut délivrer, pour une durée limitée, une autorisation temporaire d'utilisation des médicaments non enregistrés en Algérie lorsque ceux-ci sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves et/ou rares, pour lesquelles il n'existe pas de traitement équivalent en Algérie et pour lesquelles il y a une utilité thérapeutique fortement présumée.

Les modalités et conditions d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments cités à l'alinéa ci-dessus sont fixées par voie réglementaire».

Art. 12. - Les dispositions de l'article 176 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 176. - Ne peuvent être importés, ni délivrés au public, sur le territoire national, que les médicaments enregistrés ou autorisés et les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux homologués à usage de la médecine humaine».

Art. 13. - Les dispositions de l'article 178 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 178. - Il est interdit d'expérimenter sur l'homme, des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine sans l'autorisation du ministre chargé de la santé».

Art. 14. - L'intitulé du chapitre III du titre V de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, est modifié comme suit :

CHAPITRE III
ACQUISITION DES MEDICAMENTS
ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 15. - Les dispositions de l'article 180 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 180. - Les médicaments à usage hospitalier figurant dans les nomenclatures prévues à l'article 175 bis ci-dessus et prescrits par les praticiens médicaux des établissements hospitaliers publics, doivent être fournis gratuitement aux malades hospitalisés ou soignés en ambulatoire par ces établissements».

Art. 16. - Les dispositions de l'article 184 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 184. - La fabrication, l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par des établissements pharmaceutiques publics et des établissements pharmaceutiques privés agréés, à l'exception des préparations prévues à l'article 187 ci-dessous.

La direction technique des établissements de fabrication, d'importation, et d'exportation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, doit être assurée par un pharmacien directeur technique.

La fabrication, l'importation, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, tels que définis à l'article 173 de la présente loi, doivent être effectuées par des établissements publics ainsi que par des établissements privés agréés.

Les conditions d'agrément des établissements privés cités aux alinéas 1 et 3 ci-dessus sont fixées par voie réglementaire».

Art. 17. - Les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont complétées par un article 184 bis rédigé comme suit :

«Art. 184 bis. - La préparation, l'importation et la distribution des virus atténués ou non, des sérums thérapeutiques, des toxines modifiées ou non et en général, des divers produits d'origine microbienne, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes, sont confiés à des établissements publics selon des modalités et conditions fixées par voie réglementaire».

Art. 18. - Les dispositions de l'article 185 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 185 - Les conditions contraignantes de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine sont fixées par le ministre chargé de la santé».

Art. 19. - Les dispositions de l'article 186 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 186. - La distribution en gros des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée exclusivement par des établissements publics ainsi que par des établissements privés agréés.

La direction technique des établissements de distribution en gros de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par un pharmacien directeur technique».

Art. 20. - Les dispositions de l'article 187 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 187. - Les préparations officinales et les préparations magistrales et hospitalières s'effectuent dans les officines de pharmacie et les pharmacies hospitalières».

Art. 21. - Les dispositions de l'article 188 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 188. - La distribution au détail des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par des officines de pharmacie placées sous la responsabilité d'un pharmacien.

Pour les officines de pharmacie privées, le pharmacien doit être l'unique propriétaire et l'unique gestionnaire du fonds de commerce de l'officine de pharmacie.

Les officines de pharmacie doivent avoir comme activité principale la distribution des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Elles peuvent, accessoirement, assurer la distribution des produits parapharmaceutiques».

Art. 22. - Les dispositions de l'article 189 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 189. - Les pharmaciens d'officine peuvent assurer certaines analyses biologiques selon des modalités et conditions fixées par voie réglementaire».

Art. 23. - Les dispositions de l'article 193 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 193. - Certains produits pharmaceutiques ainsi que les dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine doivent faire l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'une décision d'homologation de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine après avis de la commission d'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, créée auprès de cette agence.

La liste des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine soumis à homologation, cités à l'alinéa ci-dessus, est fixée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'homologation et les modalités d'homologation de ces produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'homologation sont fixés par voie réglementaire».

Art. 24. - Les dispositions du titre V de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont complétées par un chapitre VI bis intitulé «Contrôle et vigilance» contenant les articles 193 bis, 193 ter et 193 quater rédigés comme suit :

«Art. 193 bis. - Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine sont soumis au contrôle de qualité et de conformité conformément à la législation et à la réglementation en vigueur».

«Art. 193 ter. - Tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi ainsi que les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont pas été au préalable contrôlés et certifiés conformes aux éléments du dossier d'enregistrement ou d'homologation».

«Art. 193 quater. - Le contrôle de qualité, l'expertise, la veille, notamment la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance et la toxicovigilance des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, sont assurés par les établissements compétents en la matière prévus par la législation et la réglementation en vigueur.

Les établissements cités à l'alinéa ci-dessus apportent leur concours à l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine».

Art. 25. - Les dispositions du chapitre VII du titre V de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées, complétées et rédigées comme suit :

CHAPITRE VII
INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE
ET PUBLICITE

«Art. 194. - L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine est obligatoire. Elle doit être précise, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion.

L'information médicale et scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine régulièrement enregistrés ou homologués sont effectuées par les fabricants et tout autre opérateur spécialisé dans la promotion médicale.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut autoriser la publicité sur certains produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, régulièrement enregistrés ou homologués et non admis au remboursement.

Toute action de publicité concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, citée à l'alinéa ci-dessus, doit être soumise au préalable à un visa de publicité de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, après avis de la commission chargée du contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité créée auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité, ainsi que le contenu de l'information médicale et scientifique et de la publicité, leur organisation et leur contrôle, sont définis par voie réglementaire».

Art. 26. - Les dispositions de l'article 211 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :

«Art. 211. - (sans changement).....

Les tarifs des prestations effectuées dans les établissements de santé privés peuvent faire l'objet de plafonnement selon des modalités fixées par voie réglementaire.

..... (le reste sans changement).....».

Art. 27. - Les dispositions du chapitre II du titre VIII de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées, complétées et rédigées comme suit :

CHAPITRE II
DISPOSITIONS PENALES RELATIVES AUX PRODUITS
PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

«Art. 260. - Est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 20.000 DA à 50.000 DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives aux radioéléments artificiels».

«Art. 261. - Est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 10.000 DA à 50.000 DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives aux essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées».

«Art. 262. - Est puni des peines prévues par le code pénal quiconque contrevient aux dispositions relatives aux abortifs».

«Art. 263. - Est puni d'un emprisonnement de un (1) à trois (3) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 de DA, quiconque se livre, dans un but lucratif, au commerce du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés».

«Art. 264. - Est puni d'un emprisonnement de un (1) à trois (3) ans et d'une amende de 500. 000 DA à 1.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'information sur les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 265 - Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à la publicité sur les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art 265. ter. - Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 de DA à 5.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments et à l'homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 265. quater. - Est puni d'un emprisonnement de (2) deux à cinq (5) ans et d'une amende de 5 000.000 de DA à 10.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'importation, à l'exportation et au contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 265. quinquies. - Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 5 000.000 de DA à 10.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à la fabrication et la distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 265. sixies. - Est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à la distribution au détail des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 265. septies. - Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 5.000.000 de DA à 10.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'expérimentation sur l'homme, des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine».

«Art. 265. octies. - Est punie la personne morale qui a commis l'une des infractions citées ci-dessus, d'une amende qui équivaut à cinq (5) fois le maximum prévu pour la personne physique».

«Art. 265. nonies. - Peut, en outre, être puni, d'une ou de plusieurs peines complémentaires prévues par le code pénal, quiconque commet l'une des infractions citées ci-dessus».

Art. 28. - Les structures en charge, actuellement, des missions dévolues à l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, en vertu des dispositions de la présente loi, continuent à assumer ces missions jusqu'à la mise en place de ladite agence.

Art. 29. - Toutes dispositions contraires notamment celles des articles 172 et 177 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont abrogées.

Art. 30. - La présente loi sera publiée au Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.