



NATIONS UNIES

E/NL.1975/39-41
17 juin 1976
FRANCAIS SEULEMENT

LOIS ET REGLEMENTS
PROMULGUES POUR DONNER EFFET AUX DISPOSITIONS
DES TRAITES INTERNATIONAUX SUR LES STUPEFIANTS

YOUGOSLAVIE

Communiqués par le Gouvernement de Yougoslavie

NOTE DU SECRETAIRE GENERAL - Conformément aux articles pertinents des Traités internationaux sur les stupéfiants, le Secrétaire général a l'honneur de communiquer les textes suivants.

SOMMAIRE

| | | page |
|--------------|--|------|
| E/NL.1975/39 | Loi sur la mise en circulation de médicaments | 2 |
| E/NL.1975/40 | Loi sur la production et le commerce des stupéfiants | 3 |
| E/NL.1975/41 | Règlement relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments et à la tenue des registres | 19 |

Journal officiel de la RSFY, No 6
8 février 1973

LOI SUR LA MISE EN CIRCULATION DE MEDICAMENTS

...

III CIRCULATION DE MEDICAMENTS

Article 37

Tout médicament produit en Yougoslavie ou à l'étranger et qui est mis en circulation en tant que spécialité, doit porter sur son enveloppe son étiquette ou sur son mode d'emploi une déclaration comportant les données suivantes :

- 1) l'appellation du médicament avec, si possible, l'indication de son appellation générique;
- 2) la composition tant qualitative que quantitative de toutes les substances actives dudit médicament;
- 3) le mode d'emploi du médicament (usage externe ou interne et autres indications);
- 4) le mode de délivrance du médicament (exclusivement dans les organisations de travail associé sanitaires ou vétérinaires, sur ordonnance médicale ou sans ordonnance);
- 5) le mode de conservation et de manipulation du médicament;
- 6) la date limite d'utilisation - si celui-ci contient des composants susceptibles de se modifier avec le temps;
- 7) la raison sociale exacte du producteur du médicament;
- 8) le numéro du visa de mise en circulation du médicament;
- 9) le numéro et la date de la production en série du médicament.

Article 38

Le médicament qui est mis en circulation doit être accompagné d'un mode d'emploi dont le texte a été adopté au moment de l'octroi du visa de mise en circulation dudit médicament.

Le mode d'emploi du médicament, les contre-indications et le délai d'utilisation du médicament doivent être imprimés sur le mode d'emploi dans toutes les langues des peuples de Yougoslavie et dans les langues des nationalités albanaise et hongroise.

Article 39

Les médicaments visés à l'article 2, alinéa 2, points 3, 4 et 5 de la présente Loi, doivent porter sur leurs enveloppe et étiquette une déclaration comportant les données mentionnées à l'article 37, points 1, 2, 5, 6, 7 et 9 de la présente Loi.

...

VII DISPOSITIONS PENALES

Article 52

Une amende allant jusqu'à 100 000 dinars sera infligée, pour infraction, à toute organisation de travail associé dans les cas suivants :

- 1) si le visa de mise en circulation d'une série donnée de médicaments a été délivré par un travailleur non habilité à cette fin (article 7, point 2);

2) si le transport, l'entreposage et la conservation du médicament ne sont pas assurés (article 9);

3) si l'analyse du médicament a été effectuée contrairement aux dispositions des articles 12 et 19 de la présente Loi;

4) si le médicament est mis en circulation sans l'obtention du visa y afférent (article 20);

5) si un médicament est délivré contrairement à la décision sur l'octroi du visa de mise en circulation dudit médicament (articles 25 et 42);

6) si une série du médicament est mise en circulation avant d'avoir été contrôlée (articles 30 à 33);

7) si le médicament est mis en circulation sans être accompagné d'une déclaration ou si cette déclaration est incomplète (article 37);

8) si elle fait de la publicité et de la réclame d'un médicament contrairement aux dispositions des articles 43, 44 et 45 de la présente Loi.

Pour tout acte visé à l'alinéa 1er du présent article, le responsable de l'organisation de travail associé est pour sa part passible d'une amende allant jusqu'à 5 000 dinars.

E/NL.1975/40

LOI SUR LA PRODUCTION ET LE COMMERCE DES STUPEFIANTS

I. Dispositions générales

Article premier

En vue de protéger la santé de l'homme et de prévenir l'abus des stupéfiants, des substances psychotropes et de leurs matières premières, la production, la fabrication et le commerce des stupéfiants et des substances psychotropes sont soumis à des conditions déterminées par la présente Loi et au contrôle conformément aux dispositions de la présente Loi.

Article 2

Sont considérés comme stupéfiants, au sens de la présente Loi, les substances naturelles ou synthétiques et les préparations fabriquées à partir des substances énumérées dans les listes I, II, III et IV, publiées en annexe à la présente Loi et en faisant partie intégrante.

Sont considérées comme substances psychotropes, aux termes de la présente Loi, les substances naturelles ou synthétiques et les préparations fabriquées à partir des substances énumérées dans les listes I, II, III et IV, publiées en annexe à la présente Loi et en faisant partie intégrante.

Les listes visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article seront modifiées et complétées, le cas échéant, par le Secrétaire fédéral au travail et à la politique sociale.

Article 3

La production, la fabrication et le commerce des stupéfiants et des substances psychotropes ne sont autorisés qu'à des fins médicales, vétérinaires et scientifiques.

Les stupéfiants et substances psychotropes ne peuvent être importés et exportés qu'à des fins médicales, vétérinaires et scientifiques.

Article 4

Le pavot à opium ne peut être cultivé que dans des régions déterminées à cette fin.

Le Conseil exécutif fédéral, sur proposition de l'autorité compétente de la République, respectivement de la province, détermine les régions dans lesquelles le pavot à opium peut être cultivé.

Article 5

Est interdite la production d'opium par incision des capsules de pavot, de feuille de coca et de cannabis.

Les organisations de travail associé s'occupant de recherche scientifique peuvent, conformément aux dispositions de la présente Loi, produire de l'opium par incision des capsules de pavot, de la feuille de coca et du cannabis.

Article 6

Nul ne peut détenir des stupéfiants et des substances psychotropes sans autorisation des autorités compétentes.

Article 7

Les termes utilisés dans la présente Loi ont la signification suivante :

- 1) le terme "stupéfiant" désigne toute substance naturelle ou synthétique des listes de stupéfiants;
- 2) l'expression "substances psychotropes" désigne toute substance naturelle ou synthétique des listes de substances psychotropes;
- 3) le terme "préparation" désigne un mélange solide ou liquide contenant une substance soit naturelle soit synthétique de stupéfiants et de substances psychotropes;
- 4) l'expression "pavot à opium" désigne la plante de l'espèce *Papaver somniferum* L;
- 5) le terme "opium" désigne le latex épaissi du pavot à opium;
- 6) le terme "cannabis" désigne les sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (à l'exclusion des graines et des feuilles) dont la résine n'a pas été extraite, quelle que soit leur application;
- 7) l'expression "feuille de coca" désigne la feuille de la plante *Erythroxylon Coca*, à l'exception de la feuille dont toute l'ecgonine, la cocaïne et tout autre alcaloïde ecgoninique ont été enlevés;
- 8) le terme "production" désigne l'opération qui consiste à recueillir l'alcaloïde de l'opium de la paille de pavot de même que la feuille de coca, le cannabis et la résine de cannabis des plantes qui les fournissent;
- 9) l'expression "paille de pavot" désigne toutes les parties (à l'exception des graines) du pavot à opium de toutes sortes, après fauchage;
- 10) le terme "fabrication" désigne toutes les opérations autres que la production, permettant d'obtenir des stupéfiants et comprend la purification de même que la transformation de stupéfiants en d'autres stupéfiants.

II. Production et fabrication

Article 8

Le pavot à opium peut être cultivé par les organisations de travail associé et les producteurs agricoles individuels, et ce exclusivement après l'obtention d'une autorisation et sur la base d'un contrat conclu au préalable avec une organisation de travail associé dûment autorisée à acheter la paille de pavot.

Les autres espèces de pavot peuvent être cultivées sans autorisation, moyennant l'obligation de déclarer les surfaces ensemencées, dans un délai de trente jours à compter de la date de l'ensemencement.

Article 9

Les organisations de travail associé et les producteurs agricoles individuels sont tenus de livrer toute la quantité de paille de pavot, après le fauchage, à l'organisation de travail associé autorisée à l'acheter.

La paille de pavot doit être livrée dans un délai de quatre mois à compter de la fin du fauchage.

Article 10

L'autorisation de cultiver le pavot à opium est délivrée aux organisations de travail associé et aux producteurs agricoles individuels par l'autorité compétente de l'administration.

Les surfaces ensemencées en autres espèces de pavot doivent être déclarées à l'autorité compétente de l'administration.

Article 11

Seules les organisations de travail associé dûment autorisées peuvent acheter la paille de pavot et produire des alcaloïdes de l'opium.

L'autorisation d'achat de paille de pavot et de production d'alcaloïdes de l'opium est délivrée par l'autorité compétente de la république respectivement de la province autonome.

Article 12

Les organisations de travail associé s'occupant de recherche scientifique peuvent produire, sur leurs domaines expérimentaux, à des fins scientifiques, de l'opium par incision des capsules de pavot, de la feuille de coca et du cannabis, conformément aux conditions prescrites par les républiques ou par les provinces autonomes.

Les organisations mentionnées au paragraphe 1er du présent article peuvent produire de l'opium par incision des capsules de pavot, des feuilles de coca et de cannabis, en vertu de l'autorisation délivrée par les organes compétents dans la république ou de la province autonome.

Article 13

Les organisations de travail associé peuvent fabriquer des stupéfiants et des substances psychotropes dans les conditions prescrites par les républiques respectivement par les provinces autonomes.

Les organisations de travail associé mentionnées au paragraphe 1er du présent article peuvent fabriquer des stupéfiants et des substances psychotropes sur la base d'une autorisation délivrée par l'organe compétent de la république, respectivement de la province autonome.

Article 14

Les alcaloïdes de l'opium ne peuvent être produits et les stupéfiants et substances psychotropes fabriqués que dans les quantités déterminées pour chaque année par le Secrétaire fédéral au travail et à la politique sociale.

Les quantités d'alcaloïdes de l'opium, de stupéfiants et de substances psychotropes mentionnées au paragraphe 1er du présent article, sont fixées en fonction des besoins communiqués par l'autorité compétente de la république respectivement de la province autonome.

III. Commerce

Article 15

Le commerce en gros des stupéfiants et des substances psychotropes pour les besoins du pays est effectué par les organisations de travail associé s'occupant du commerce en gros des médicaments, dûment autorisées à cette fin.

L'autorisation mentionnée au paragraphe 1er du présent article est délivrée par l'organe compétent de la république, respectivement de la province autonome.

Article 16

Le commerce au détail des stupéfiants et des substances psychotropes est effectué par les pharmacies.

Les pharmacies peuvent délivrer des stupéfiants ou des substances psychotropes exclusivement comme médicaments, conformément aux dispositions de la Loi relative à la mise en circulation des médicaments et aux prescriptions adoptées sur la base de ladite Loi.

Article 17

L'exportation et l'importation des stupéfiants des listes I à IV et des substances psychotropes des listes I à IV sont soumises à une autorisation.

L'autorisation d'exportation ne peut être délivrée que si l'autorité compétente du pays où le stupéfiant ou la substance psychotrope sera exporté a délivré préalablement un certificat d'importation, et le certificat d'importation, seulement dans le cadre des quantités fixées pour les besoins du pays (article 14).

Cette autorisation indiquera : le nom et la quantité du stupéfiant ou de la substance psychotrope, sa dénomination commune (si elle existe), les nom et adresse de l'exportateur et de l'importateur, la période dans laquelle l'exportation ou l'importation doit avoir lieu, le bureau de douane de sortie ou d'entrée.

L'autorisation d'exportation ou d'importation est délivrée par le Secrétariat fédéral au commerce extérieur, en accord avec le Secrétariat fédéral au travail et à la politique sociale.

Les quantités de stupéfiants et de substances psychotropes destinées à l'exportation sont fixées, pour chaque année, par le Secrétaire fédéral au commerce extérieur, en accord avec le Secrétaire fédéral au travail et à la politique sociale.

Article 18

Le passage en transit des stupéfiants et des substances psychotropes n'est autorisé que si l'envoi est accompagné d'une autorisation d'exportation du pays d'origine.

Les envois de stupéfiants et de substances psychotropes en transit ne peuvent pas être soumis à un traitement quelconque modifiant ou pouvant modifier la nature des stupéfiants ou des substances psychotropes.

Article 19

Les dispositions des articles 17 et 18 de la présente Loi s'appliquent également à l'exportation et à l'importation de la paille de pavot.

Article 20

Les bureaux de douanes sont tenus d'indiquer, sur chaque autorisation d'exportation ou d'importation de paille de pavot, de stupéfiants et de substances psychotropes, la quantité effective de stupéfiants, de substances psychotropes ou de paille de pavot exportés ou importés, ainsi que la date de l'accomplissement des formalités de douane, et aussi de transmettre les autorisations utilisées, complétées par ces données, au Secrétariat fédéral au commerce extérieur dans un délai de huit jours à compter de la date où les formalités de douane ont été accomplies.

En cas de passage en transit de stupéfiants ou de substances psychotropes, les bureaux de douanes sont tenus d'établir, pour chaque envoi, les sortes et quantités de stupéfiants et de substances psychotropes, d'indiquer, sur le document douanier, le pays de provenance et le pays de destination de l'envoi et d'en informer le Secrétariat fédéral au commerce extérieur.

IV. Enregistrement

Article 21

Les organisations de travail associé et les producteurs agricoles individuels qui cultivent le pavot à opium, sont tenus :

- 1) de procéder à l'enregistrement de la superficie des terrains ensemencés en pavot à opium, des superficies où le fauchage du pavot à opium a été effectué et des quantités de paille de pavot produites;
- 2) de transmettre des rapports à l'autorité compétente de l'administration sur :
 - a) la superficie des terrains ensemencés en pavots à opium, et ce, pour les semailles d'automne, jusqu'au 15 décembre et, pour les semailles de printemps, jusqu'au 15 avril de chaque année;
 - b) la superficie des terrains où le fauchage du pavot à opium a été effectué et sur les quantités de paille de pavot produites - jusqu'au 1er septembre de chaque année.

Article 22

Les organisations du travail associé qui effectuent l'achat de la paille de pavot et produisent des alcaloïdes de l'opium sont tenues :

- 1) de procéder à l'enregistrement des quantités de paille de pavot achetées au cours de l'année précédente, ainsi que des données sur les organisations de travail associé et les producteurs agricoles individuels - séparément pour chacune de ces catégories;
- 2) de procéder à l'enregistrement des quantités d'alcaloïdes de l'opium produites et de celles vendues aux organisations de travail associé qui fabriquent et exportent des stupéfiants;
- 3) d'enregistrer les stocks de morphine base et d'alcaloïdes de l'opium à la date du 1er janvier de l'année en cours;
- 4) de transmettre des rapports à l'autorité compétente de l'administration concernant l'enregistrement des données visées aux points 1 à 3 du présent article - jusqu'au 15 janvier de chaque année.

Article 23

Les organisations de travail associé qui fabriquent des stupéfiants et des substances psychotropes, et qui font le commerce des stupéfiants ou des substances psychotropes, sont tenues :

- 1) de procéder à l'enregistrement des quantités de paille de pavot, de stupéfiants et de substances psychotropes vendues, séparément pour chaque trimestre, avec des données sur l'acquéreur, ainsi qu'à l'enregistrement des stocks de stupéfiants et de substances psychotropes, au dernier jour du trimestre;
- 2) d'enregistrer les quantités et les sortes de paille de pavot, de stupéfiants et de substances psychotropes produites ou utilisées pour la transformation dans le courant du trimestre.

Les organisations de travail associé sont tenues de transmettre à l'autorité compétente de la république, respectivement de la province autonome, un rapport contenant les données mentionnées aux points 1 et 2 du paragraphe 1er du présent article dans un délai de quinze jours à compter du dernier jour du trimestre.

Article 24

Les pharmacies et autres organisations sanitaires de travail associé qui délivrent des stupéfiants et des substances psychotropes sont tenues de tenir des registres et de transmettre des rapports concernant les entrées et les sorties de stupéfiants et de substances psychotropes, conformément aux dispositions de la Loi sur la mise en circulation des médicaments 1/ et aux prescriptions adoptées sur la base de cette Loi.

Article 25

Les organisations de travail associé qui exportent ou importent de la paille de pavot, des stupéfiants et des substances psychotropes sont tenues de procéder à l'enregistrement des quantités et sortes de paille de pavot, de stupéfiants et de substances psychotropes, exportées ou importées, en indiquant également les pays d'exportation ou d'importation, le nombre d'autorisations d'exportation ou d'importation pour chaque envoi séparément, et la date de sortie de l'envoi de Yougoslavie, respectivement la date d'entrée de l'envoi en Yougoslavie.

Les organisations de travail associé visées au paragraphe 1er du présent article sont tenues de transmettre au Secrétariat fédéral au commerce extérieur des rapports trimestriels contenant les données mentionnées audit paragraphe, en vue de la préparation et de la transmission de rapports aux organisations internationales.

Article 26

Les autorités compétentes des républiques respectivement des provinces autonomes, sont tenues de transmettre au Secrétariat fédéral au travail et à la politique sociale des rapports annuels contenant les données enregistrées, visées aux articles 21 à 25 de la présente Loi, et ce jusqu'au 1er mars de chaque année.

V. Mesures de contrôle

Article 27

La culture du pavot à opium, l'achat de la paille de pavot, la production des alcaloïdes de l'opium, la fabrication des stupéfiants et des substances psychotropes, ainsi que le commerce des stupéfiants et des substances psychotropes, sont soumis à un contrôle spécial.

1/ Note du Secrétariat : E/NL.1975/39.

Article 28

Dans l'exercice du contrôle de la culture du pavot à opium, de l'achat de la paille de pavot et de la production d'alcaloïdes de l'opium, les organes de l'administration compétents sont habilités :

- 1) à inspecter les superficies ensemencées et à constater l'état des cultures dans la période entre l'ensemencement et le fauchage du pavot à opium;
- 2) à vérifier si les organisations de travail associé et les producteurs agricoles individuels qui cultivent le pavot à opium, et les organisations de travail associé qui achètent de la paille de pavot et produisent des alcaloïdes de l'opium, procèdent de la manière réglementaire à l'enregistrement prescrit et soumettent les rapports prévus aux articles 21 et 22 de la présente Loi.

Dans l'exercice du contrôle de la fabrication des stupéfiants et des substances psychotropes et du commerce en gros des stupéfiants et des substances psychotropes pour les besoins du pays, les organes compétents des républiques, respectivement des provinces autonomes, sont habilités :

- 1) à contrôler l'activité des organisations de travail associé qui fabriquent ou font le commerce en gros des stupéfiants et des substances psychotropes et à établir le volume des stocks des stupéfiants et des substances psychotropes détenus par les organisations de travail associé;
- 2) à effectuer le contrôle des registres où sont consignées les acquisitions et cessions de stupéfiants et de substances psychotropes, à établir si ces registres sont tenus correctement et à vérifier si la situation présentée dans les registres correspond à l'état des stocks;
- 3) à contrôler la façon dont sont gardés et conservés les stupéfiants et les substances psychotropes et comment ils sont manipulés;
- 4) à vérifier si les rapports prévus à l'article 23 de la présente Loi sont soumis dûment et en temps voulu.

Article 30

Dans l'exercice du contrôle de la délivrance des stupéfiants et des substances psychotropes dans les pharmacies et les autres organisations sanitaires de travail associé, les organes compétents sont habilités :

- 1) à contrôler les registres où sont consignées les acquisitions et cessions de stupéfiants et de substances psychotropes, à établir si ces registres sont tenus correctement et à vérifier si la situation présentée dans ceux-ci correspond à l'état des stocks;
- 2) à contrôler la façon dont sont gardés, conservés et manipulés les stupéfiants et les substances psychotropes;
- 3) à vérifier si les rapports prévus à l'article 24 de la présente Loi sont soumis dûment et en temps voulu.

Article 31

Le contrôle de l'exportation, du transit et de l'importation de la paille de pavot, des stupéfiants et des substances psychotropes est exercé par le Secrétariat fédéral au commerce extérieur qui, dans l'accomplissement de ce contrôle, est habilité :

- 1) à effectuer le contrôle des registres où sont consignées les acquisitions et cessions de stupéfiants et de substances psychotropes, à établir si ces registres sont tenus correctement et à vérifier si la situation présentée dans les livres correspond à l'état des stocks;

2) à vérifier si les rapports prévus à l'article 25 de la présente Loi sont soumis dûment et en temps voulu.

Article 32

Le Conseil exécutif fédéral instituera une commission pour les stupéfiants et les substances psychotropes, composée de représentants des républiques, des provinces autonomes et des organismes et organisations fédéraux, chargée de coordonner l'activité visant à prévenir l'abus des stupéfiants et des substances psychotropes.

VI. Accomplissement des obligations internationales

Article 33

Le Secrétariat fédéral au travail et à la politique sociale, conjointement avec le Secrétariat fédéral aux affaires étrangères, veille à l'accomplissement des obligations internationales découlant des conventions internationales sur les stupéfiants et les substances psychotropes auxquelles la Yougoslavie a adhéré

Le Secrétariat fédéral à l'intérieur procède à l'enregistrement de tous les cas de trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes et coopère directement avec les organisations internationales en vue du dépistage des affaires de trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 34

Le Secrétariat fédéral au travail et à la politique sociale prépare et soumet aux organisations internationales :

- 1) des rapports annuels concernant l'application des conventions internationales sur les stupéfiants et les substances psychotropes sur le territoire de la Yougoslavie;
- 2) des évaluations annuelles des besoins en stupéfiants et en substances psychotropes;
- 3) des rapports statistiques concernant la production, la fabrication, l'importation, l'exportation, la saisie et les stocks de stupéfiants et de substances psychotropes.

VII. Dispositions pénales

Article 35

Une amende de 100 000 à 1 000 000 de dinars sera infligée, pour délit économique, à toute organisation de travail associé ou à toute autre personne morale qui :

- 1) produit de l'opium par incision des capsules de pavot, des feuilles de coca ou du cannabis (article 5, paragraphe 1);
- 2) cultive du pavot à opium sans autorisation et sans avoir préalablement conclu un contrat ou ne déclare pas dans le délai prescrit les superficiesensemencées en autres sortes de pavot (article 8);
- 3) ne livre pas dans le délai prescrit, à l'organisation de travail associé dûment autorisée pour l'achat, toute la quantité produite de paille de pavot (article 9);
- 4) achète de la paille de pavot ou produit des alcaloïdes de l'opium sans autorisation (article 11);
- 5) produit ou fabrique des stupéfiants ou des substances psychotropes sans autorisation ou contrairement aux conditions prescrites (article 13);
- 6) fait le commerce en gros des stupéfiants ou des substances psychotropes sans autorisation (article 15);
- 7) fait le commerce au détail des stupéfiants et des substances psychotropes sans autorisation (article 16).

Pour tout acte visé au paragraphe 1er du présent article, le responsable de l'organisation de travail associé ou de toute autre personne morale sera pour sa part passible d'une amende de 3 000 à 30 000 dinars pour infraction économique.

Article 36

Une amende de 5 000 à 50 000 dinars sera infligée, pour infraction, à toute organisation de travail associé ou à toute autre personne morale qui :

- 1) ne tient pas les registres prescrits ou les tient d'une manière non réglementaire ou ne les tient pas à jour (articles 21 à 25);
- 2) ne soumet pas de rapport dans le délai prescrit ou soumet un rapport inexact (articles 21 à 25).

Pour tout acte visé au paragraphe 1er du présent article, le responsable de l'organisation de travail associé ou de toute autre personne morale sera pour sa part passible, pour infraction, d'une amende de 500 à 5 000 dinars.

Article 37

Une amende de 1 000 à 10 000 dinars ou une peine d'emprisonnement allant jusqu'à 60 jours sera infligée pour infraction à tout producteur agricole individuel qui :

- 1) produit de l'opium par incision des capsules de pavot, des feuilles de coca ou du cannabis (article 5, alinéa 1);
- 2) cultive du pavot à opium sans autorisation et sans avoir conclu préalablement un contrat ou ne déclare pas, dans le délai prescrit, les superficies ensemencées en autres sortes de pavot (article 8);
- 3) ne livre pas, dans le délai prescrit, à l'organisation de travail associé dûment autorisée pour l'achat toute la quantité produite de paille de pavot (article 9).

Article 38

Une amende de 500 à 5 000 dinars, ou une peine d'emprisonnement allant jusqu'à 30 jours, sera infligée à tout producteur agricole individuel qui :

- 1) ne tient pas les registres prescrits ou les tient d'une manière non réglementaire ou ne les tient pas à jour (article 21, alinéa 1);
- 2) ne soumet pas de rapport dans le délai prescrit ou soumet un rapport inexact (article 21, point 2).

Article 39

Une amende de 1 000 à 10 000 dinars ou une peine d'emprisonnement allant jusqu'à 30 jours sera infligée, pour infraction, à toute personne qui détient illicitement des stupéfiants ou des substances psychotropes (article 6).

Article 40

Les stupéfiants ou les substances psychotropes ayant fait l'objet d'un délit économique visé à l'article 35, respectivement d'une infraction visée aux articles 37 et 39 de la présente Loi, ou qui ont été utilisés pour la perpétration des délits ou infractions susmentionnés ou en sont le résultat, seront saisis, sans compensation, qu'ils soient ou non propriété de l'auteur du délit économique ou de l'infraction.

Article 41

Si les stupéfiants et substances psychotropes saisis, conformément à l'article 40 de la présente Loi, peuvent être utilisés en tant que matières premières pour la fabrication et la transformation ultérieures, ils seront remis, contre paiement, à une organisation de travail dûment autorisée à produire ou à fabriquer des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 42

Si les stupéfiants et les substances psychotropes, saisis conformément à l'article 40 de la présente Loi, ne peuvent être utilisés comme matière première pour la fabrication et la transformation ultérieures, ils seront détruits en présence d'une commission, de la manière correspondant à la sorte et à l'état du stupéfiant ou de la substance psychotrope.

La Commission prévue au paragraphe 1 du présent article est formée par l'organe ayant pris la décision concernant la saisie du stupéfiant ou de la substance psychotrope.

Article 43

L'organe qui a ordonné la saisie du stupéfiant ou de la substance psychotrope tient un registre des stupéfiants et des substances psychotropes saisis, sur lequel il porte les données nécessaires ayant trait à la remise des stupéfiants et des substances psychotropes ou à la manière dont a été effectuée leur destruction.

L'organe mentionné au paragraphe 1 du présent article est tenu d'informer le Secrétariat fédéral à l'intérieur au sujet des stupéfiants et des substances psychotropes saisis.

VIII. Dispositions finales

Article 44

A la date de l'entrée en vigueur de la présente Loi cessent d'être valables : la Loi sur les stupéfiants ("Journal officiel de la RSFY", No 18/64 2/), le Décret relatif à la production et à l'achat de l'opium brut aux producteurs ("Journal officiel de la RSFY", No 34/54), le Règlement sur la procédure à appliquer aux stupéfiants saisis conformément à l'article 36 de la Loi sur les stupéfiants ("Journal officiel de la RSFY", No 32/67), l'Ordonnance relative à la délimitation des régions où la production de l'opium brut est autorisée ("Journal officiel de la RSFY", No 46/54) et l'Ordonnance relative aux organisations économiques autorisées à acheter l'opium et aux modalités d'achat ("Journal officiel de la RSFY", No 18/66).

Article 45

La présente Loi entre en vigueur le huitième jour à compter de la date de sa publication au "Journal officiel de la RSFY".

2/ Note du Secrétariat : E/NL.1967/50.

A. STUPEFIANTS

Liste 1

ACETYLMETHADOL^{3/}

ALLYLPRODINE

ALPHACETYLMETHADOL

ALPHAMEPRODINE

ALPHAMETHADOL

ALPHAPRODINE

ANILERIDINE

BENZETHIDINE

BENZYL MORPHINE (benzyl-3 morphine)

BETACETYLMETHADOL

BETAMEPRODINE

BETAMETHADOL

BETAPRODINE

CANNABIS, RESINE DE CANNABIS, EXTRAITS ET TEINTURES DE CANNABIS

CETOBEMIDONE (méta-hydroxyphényl-4 méthyl-1 propionyl-4 pipéridine)

CLONITAZENE

COCA (FEUILLE DE)

COCAÏNE (ester méthylique de la benzoylécgonine)

CONCENTRE DE PAILLE DE PAVOT (matière obtenue lorsque la paille de pavot a subi un traitement en vue de la concentration de ses alcaloïdes, lorsque cette matière devient objet du commerce)

DESOMORPHINE

DEXTROMORAMIDE

DIAMPROMIDE

DIETHYLTHIAMBUTENE

DIHYDROMORPHINE

DIMENOXADOL

DIMEPHEPTANOL

DIMETHYLTHIAMBUTENE

BUTYRATE DE DIOXAPHETYL

DIPHENOXYLATE

DIPIPANONE

ECGONINE, ses esters et dérivés qui sont transformables en ecgonine et cocaïne

ETHYLMETHYLTHIAMBUTENE

ETONITAZENE

EPOXERIDINE

^{3/} Note du Secrétariat : Les dénominations communes internationales sont soulignées.

FURETHIDINE

HEROÏNE (diacétylmorphine)

HYDROCODONE (dihydrocodéinone)

HYDROMORPHINOL

HYDROMORPHONE

HYDROXPETHIDINE

ISOMETHADONE

LEVOMETHORPHANE^{*/}

LEVOMORAMIDE

LEVOPHENACYLMORPHANE

LEVORPHANOL^{*/}

METAZOCINE

METHADONE

METHYLDESORPHINE

METHYLDIHYDROMORPHINE

MEPOPON

MORPHERIDINE

MORPHINE

MORPHINE METHOBROMIDE et autres dérivés morphiniques à azote pentavalent

N-OXYMORPHINE

MYROPHINE (myristylbenzylmorphine)

NICOMORPHINE (dinicotinyl-3,6 morphine)

NORLEVORPHANOL

NORMETHADONE

NORMORPHINE (déméthylmorphine)

OPIUM

OXYCODONE

OXYMORPHONE

PETHIDINE

PETHIDINE, INTERMEDIAIRE C DE LA

PHENADOXONE

PHENAMPROMIDE

PHENAZOCINE

PHENOMORPHANE

PHENOPERIDINE

^{*/} Le dextrométhorphane (/+/-)-méthoxy-3 N méthylmorphinane) et le dextrorphan (/+/-)-hydroxy-3 N-méthylmorphinane sont expressément exclus de la présente liste.

PIMINODINE

PROHEPTAZINE

PROPERIDINE

RACEMETHORPHANE

RACEMORAMIDE

RACEMORPHANE

THEBACONE (acétyldihydrocodéine)

THEBAÏNE

TRIMEPERIDINE (triméthyl-1, 2, 5 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine); et les isomères des stupéfiants inscrits à la Liste sauf exception expresse, dans tous les cas où ces isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;

les esters et les éthers des stupéfiants inscrits à la présente Liste à moins qu'ils ne figurent dans une autre liste, dans tous les cas où ces esters et éthers peuvent exister;

les sels et stupéfiants inscrits à la présente liste, y compris les sels d'esters, d'éthers et d'isomères visés ci-dessus, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

Liste II

ACETYLDIHYDROCODEINE

CODEINE (3-méthylmorphine)

DEXTROPROPOXYPHENE (/+/-)-diméthylamino-4 méthyl-3 diphényl-1,2 propionoxy-2 butane)

DIHYDROCODEINE

ETHYLMORPHINE (3-éthylmorphine)

NORCODEINE (N-déméthylcodéine)

PHOLCODINE (morpholinyléthylmorphine); et

les isomères des stupéfiants inscrits à la présente Liste, sauf exception expresse, dans tous les cas où ces isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;

les sels et stupéfiants inscrits à la présente Liste, y compris les sels de leurs isomères visés ci-dessus, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

Liste III

1. Préparations des stupéfiants suivants :

Acétyldihydrocodéine,

Codéine,

Dextropropoxyphène,

Dihydrocodéine,

Ethylmorphine,

Norcodéine et

Pholcodine

lorsque :

a) ces préparations contiendront un ou plusieurs autres composants de telle manière qu'elles ne présentent pratiquement pas de risque d'abus et que le stupéfiant ne puisse être récupéré par des moyens aisément mis en oeuvre ou dans une proportion qui constituerait un danger pour la santé publique;

b) la quantité de stupéfiants n'excédera pas 100 milligrammes par unité prise et la concentration ne sera pas supérieure à 2,5 pour 100 dans les préparations de forme non divisée.

2. Préparations de cocaïne renfermant au maximum 0,1 pour 100 de cocaïne calculée en cocaïne base et préparations d'opium ou de morphine contenant au maximum 0,2 pour 100 de morphine calculée en morphine base anhydre, et contenant un ou plusieurs autres composants de telle manière qu'elles ne présentent pratiquement pas de risque d'abus et que le stupéfiant ne puisse être récupéré par des moyens aisément mis en oeuvre ou dans une proportion qui constituerait un danger pour la santé publique.

3. Préparations sèches divisées de diphénoxylylate en unités d'administration contenant au maximum 2,5 milligrammes de diphénoxylylate calculé en base et au moins 25 microgrammes de sulfate d'atropine par unité d'administration.

4. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus

10 pour 100 de poudre d'opium

10 pour 100 de poudre de racine d'ipécacuanha, bien mélangées avec

80 pour cent d'un autre composant pulvérulent non stupéfiant.

5. Préparations correspondant à l'une quelconque des formules énumérées dans la présente Liste, et mélanges de ces préparations avec toute substance ne contenant pas de stupéfiant.

Liste IV

CANNABIS ET RESINE DE CANNABIS

DESOMORPHINE (dihydrodésosymorphine)

HEROÏNE (diacétylmorphine)

CETOBE MIDONE (méta-hydroxyphényl-4 méthyl-1 propionyl-4 pipéridine);

et

les sels des stupéfiants inscrits à la présente Liste, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

B. SUBSTANCES PSYCHOTROPES

Liste I

| DCI | Autres dénominations habituelles | Désignation chimique |
|--------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | DET | N,N-diéthyltryptamine |
| 2. | DMHP | hydroxy-1 (diméthyl-1,2 heptyl)-3 Tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6H-dibenzo-bd) pyranne |
| 3. | DMT | N,N-diméthyltryptamine |
| 4. (+)- <u>LYSERGIDE</u> | LSD, LSD-25 | (+)-N,N-diéthyllysergamide (diéthylamide de l'acide dextrolysergique) |
| 5. | mescaline | triméthoxy-3,4,5 phénéthylamine |
| 6. | paraphexyl | hydroxy-1 n-hexyl-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-1-6,6,9, (H-dibenzo(B,d) pyranne |
| 7. | psilocine, psilotsin | (diméthylamino-2 éthyl)-3 hydroxy-4 indol |
| 8. <u>PSILOCYBINE</u> | | dihydrogénophosphate de (diméthyl-amino-2 éthyl)-3 indolye-4 |
| 9. | STP, DOM | amino-2(diméthoxy-2,5 méthyl-4) phényl-1 propane |
| 10. | tétrahydro- cannabinols, tous les isomères | Hydroxy-1 pentyl-3 tétrahydro-6a-7,10, 10a triméthyl-6,6,9, 6H-dibenzo (b,d) pyranne |

Liste II

| 1 | 2 | 3 |
|---------------------------|---|--|
| 1. <u>AMPHETAMINE</u> | | (+) amino-2 phényl-1 propane |
| 2. <u>DEXAMPHETAMINE</u> | | (±) -amino-2 phényl-1 propane |
| 3. <u>METAMPHETAMINE</u> | | (+) méthylamino-2 phényl-1 propane |
| 4. <u>METHYLPHENIDATE</u> | | phényl-2 (pipéridyl-2)-2 acétate de méthyle |
| 5. <u>PHENCYCLIDINE</u> | | (phényl-1 cyclohexyl)-1 pipéridine |
| 6. <u>PHENMETRAZINE</u> | | phényl-2 morpholine méthyl-3 |

Liste III

| 1 | 2 | 3 |
|-------------------------|---|--|
| 1. <u>AMOBARBITAL</u> | | acide éthyl-5 (méthyl-3 butyl)-5 barbiturique |
| 2. <u>CYCLOBARBITAL</u> | | acide (cyclohexéne-1-yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique |
| 3. <u>GLUTETHIMIDE</u> | | éthyl-2 phényl-2 glutarimide |
| 4. <u>PENTOBARBITAL</u> | | acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique |
| 5. <u>SECOBARBITAL</u> | | acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique |

Liste IV

| 1 | 2 | 3 |
|-------------------------------|---------------|---|
| 1. <u>AMFEPRAMONE</u> | | (diéthylamino)-2 phényl-1 propione |
| 2. <u>BARBITAL</u> | | acide diéthyl-5,5 barbiturique |
| 3. | éthchlorvynol | éthylchlorovinyl-2 éthynyl-carbinol |
| 4. <u>ETHINAMATE</u> | | carbamate d'éthynyl-1 cyclohexyle |
| 5. <u>MEPROBAMATE</u> | | dicarbamate de méthyl-2 propyl-2 propanédiol-1,3 |
| 6. <u>METHAQUALONE</u> | | méthyl-2 o-tolyl-3 3H-quinazolonone-4 |
| 7. <u>METHYLPHENOBARBITAL</u> | | acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique |
| 8. <u>METHYPRYLONE</u> | | diéthyl-3,3 méthyl-5 pipéridine-dione-2,4 |
| 9. <u>PHENOBARBITAL</u> | | éthyl-5 phényl-5 acide barbiturique |
| 10. | SPA | (-) diméthylamino-1 diphényl-1,2 éthane |

Journal officiel de la RSFY, No 58
1er novembre 1973

REGLEMENT
RELATIF A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS
ET A LA TENUE DES REGISTRES

I. Dispositions générales

Article premier

La prescription et la délivrance des médicaments et la tenue des registres y afférents ont lieu conformément aux dispositions du présent Règlement.

Article 2

Seuls les médecins et les médecins dentistes (ci-après dans le texte : médecins) qui ont le droit au libre exercice de leur activité professionnelle sont autorisés à prescrire des médicaments et seulement les médicaments qui sont mis en circulation conformément à la Loi sur la mise en circulation des médicaments ^{1/}.

Dans les pharmacies, seules les personnes habilitées à cette fin, conformément aux règlements des républiques et des provinces autonomes (ci-après dans le texte : pharmaciens), sont autorisées à délivrer des médicaments.

Article 3

Les médicaments sont prescrits et délivrés sur ordonnance médicale. Seuls certains médicaments peuvent être délivrés sans ordonnance.

Article 4

Sur une ordonnance médicale ne peuvent être prescrits que des médicaments destinés à une seule personne.

II. Ordonnance médicale

Article 5

L'ordonnance médicale doit contenir les données suivantes :

- 1) la dénomination du médicament;
- 2) la forme galénique du médicament;
- 3) la quantité prescrite du médicament;
- 4) le mode d'emploi du médicament;
- 5) la signature du médecin;
- 6) la date de la délivrance de l'ordonnance;
- 7) les nom et prénom du malade et son adresse.

L'âge des enfants doit figurer également sur les ordonnances qui leur sont destinées.

Si l'ordonnance est délivrée dans une organisation sanitaire de travail associé, le nom de cette organisation sanitaire de travail associé doit figurer en tête, soit en imprimé, soit par apposition d'un timbre, si l'ordonnance est délivrée en dehors d'une organisation sanitaire de travail associé - les nom et prénom du médecin, son adresse (numéro et nom de la rue et la localité), ainsi que le numéro de téléphone, s'il y a lieu, doivent y être indiqués.

Sur les ordonnances délivrées dans une organisation sanitaire de travail associé doivent figurer les nom et prénom du médecin qui les ont délivrées.

Article 6

Sur les ordonnances prescrivant la délivrance de médicaments à la charge de fonds de l'assurance-maladie ou d'autres organisations ayant conclu des contrats de fourniture de médicaments avec une pharmacie, peuvent figurer, outre les données visées à l'article 5 du présent Règlement, d'autres mentions convenues.

^{1/} Note du Secrétariat : E/NL.1975/39.

Article 7

Les données visées à l'article 5 du présent Règlement doivent être écrites lisiblement à la main, à l'encre ou au stylo-bille.

Article 8

D'un côté de l'ordonnance doit être réservé un espace libre où seront indiqués le prix des médicaments et la mention que le pharmacien est tenu d'inscrire lors de la préparation, respectivement de la délivrance des médicaments.

Article 9

L'ordonnance médicale a force de document public.

III. Prescription des médicaments

Article 10

Les noms des médicaments sont inscrits en règle générale en latin sur l'ordonnance médicale, et ce conformément aux dénominations de la pharmacopée yougoslave III ou conformément à d'autres règlements.

Les dénominations des médicaments peuvent être abrégées selon le mode établi par la pharmacopée yougoslave III.

Les dénominations des spécialités sont écrites sans abréviation.

Article 11

Les indications concernant le mode d'emploi du médicament doivent être complètes. Il ne suffit pas d'inscrire sur l'ordonnance "suivant les prescriptions", "suivant le mode d'emploi", etc.

Article 12

S'il est nécessaire de procéder, lors de la préparation d'un médicament, à des mensurations quantitatives, le médecin les indiquera sur l'ordonnance en grammes (g), et ce, en chiffres arabes, respectivement en chiffres romains, s'il s'agit de gouttes.

Lors de la prescription de spécialités qui sont mises en vente sous conditionnement déterminé, le médecin est tenu d'indiquer le nombre de ces présentations en chiffres romains sur l'ordonnance médicale. Si leur nombre est supérieur au chiffre un, celui-ci doit être indiqué également en toutes lettres.

Sur les ordonnances sont également indiquées en chiffres romains, le nombre de gouttes, de pilules, de comprimés, de suppositoires, d'ampoules, etc.

Si la spécialité prescrite est mise en circulation sous diverses formes galéniques, grandeurs ou puissances, le médecin est tenu d'indiquer sur l'ordonnance la forme, la grandeur, respectivement la puissance du médicament.

Si lors de la prescription d'un médicament, le médecin a l'intention de dépasser la dose maximum prévue par la pharmacopée yougoslave III ou par d'autres règlements, il est tenu d'indiquer en toutes lettres la dose excédentaire et de faire suivre cette indication d'un point d'exclamation (!) et aussi d'apposer sa signature à côté de cette indication.

Article 13

Si la nature de la maladie nécessite la délivrance urgente d'un médicament, le médecin est tenu de faire figurer sur l'ordonnance une des indications suivantes : "cito", "statim" ou "periculum in mora".

Article 14

Le médecin est tenu d'écrire, personnellement sur l'ordonnance la mention "non repetatur", s'il considère que le médicament ne peut être délivré une nouvelle fois sur présentation de la même ordonnance. Cette mention ne doit pas être imprimée sur l'ordonnance.

Article 15

Les médicaments contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes ne peuvent être prescrits que si leur utilisation s'avère indispensable.

Article 16

Sont considérés comme médicaments contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes ceux pour lesquels a été accordé un visa de mise en circulation conformément à la Loi sur la mise en circulation des médicaments et qui contiennent une des substances suivantes :

- 1) opium ou préparations obtenues directement à partir de l'opium (Panopine, Extractum opii, Tinctura opii, etc.);
- 2) morphine et ses sels;
- 3) codéine et ses sels;
- 4) cocaïne et ses sels;
- 5) oxycodone-hydrochloride (dihydrooxycodéinone-hydrochloride, dihydrohydroxycodéinone-hydrochloride, Godénone);
- 6) thébacone hydrochloride acétyldihydrocodéinone-hydrochloride Acédonine);
- 7) méthadone-hydrochloride (Héptanone);
- 8) norméthadone-hydrochloride (Ticarda);
- 9) péthidine-hydrochloride (Pétantine);
- 10) amphétamine et ses dérivés (dexamphétamine, métamphétamine);
- 11) méthylphenidate;
- 12) phéncyclidine;
- 13) phenmétrazine;
- 14) barbiturates (amobarbital, cyclobarbital, pentobarbital, sécobarbital, barbital, méthylphénobarbital, phénobarbital);
- 15) gluthéthimide;
- 16) amfepramone;
- 17) ethinamate;
- 18) méthaquealone;

- 19) méthylpyrrolone;
- 20) ethchlorovynol (éthyl-2-2 chlorovinyletynil-karbinol);
- 21) SPA (-/-L diméthylamino-1,2-diphényletane).

Article 17

Sur une ordonnance médicale il ne peut être prescrit qu'un seul médicament contenant une des substances énumérées à l'article 16 du présent Règlement.

Article 18

Un médecin, respectivement un médecin-dentiste, peut prescrire, sur ordonnance non renouvelable, un médicament contenant au maximum :

- 1) 2 grammes d'opium ou bien une quantité correspondante d'une des préparations de l'opium;
- 2) 0,2 g de morphine;
- 3) 0,3 g de codéine;
- 4) 0,4 g de panopine;
- 5) 0,2 g d'oxycodone-hydrochloride (Codénone);
- 6) 0,2 g de thébacone-hydrochloride (Acécodine);
- 7) 0,2 g de méthadone-hydrochloride (Heptanone);
- 8) 0,15 g de norméthadone-hydrochloride (Ticarda);
- 9) 0,1 g de péthidine-hydrochloride (Pétantine);
- 10) 0,1 g d'amphétamine-sulfate (Amphétamine); et pour l'utilisation ophtalmologique, 0,2 g.

Article 19

Il est interdit de prescrire ou de délivrer sur ordonnance médicale :

- 1) de la cocaïne et ses sels, ainsi que des médicaments préparés à base de cocaïne ou de ses sels;
- 2) les substances visées aux points 7 à 10 de l'article 16 du présent Règlement.

Article 20

La cocaïne peut être délivrée pour les besoins des organisations sanitaires de travail associé, et ce exclusivement sous forme de :

- 1) solution contenant jusqu'à 20 % de cocaïne;
- 2) des pommades ophtalmologiques contenant jusqu'à 2 % de cocaïne;
- 3) des comprimés ophtalmologiques contenant jusqu'à 0,003 g de cocaïne.

La cocaïne ne peut être délivrée pour les besoins d'une organisation sanitaire de travail associé que sur la base d'un ordre de livraison écrit, signé par la personne autorisée à cette fin.

Article 21

Les ordonnances médicales prescrivant des médicaments contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes doivent être délivrées en double exemplaire, le double devant porter l'indication "copie", et comporter le numéro d'ordre du registre de contrôle où sont inscrites les ordonnances médicales.

IV. Délivrance de médicaments

Article 22

Les pharmacies délivrent les médicaments, en principe, sur ordonnance médicale.

Peuvent être délivrés sans ordonnance médicale uniquement les spécialités pour lesquelles le Secrétariat fédéral au travail et à la politique sociale a prescrit qu'elles pouvaient être délivrées sans ordonnance médicale, au moment de l'octroi du visa de mise en circulation desdites préparations.

Peuvent également être délivrés sans ordonnance médicale les médicaments qui, dans la Pharmacopée yougoslave III, ne sont pas marqués d'une croix (+) ou de deux croix (++) .

En dérogation à l'alinéa 3 du présent article, peuvent être délivrés sans ordonnance, avec les indications nécessaires concernant le mode d'emploi :

- 1) Aminophénazone, et ce à une quantité de 10 x 0,30 g;
- 2) Solutio Cresoli saponota, jusqu'à 125 g;
- 3) Spiritus Jodi, jusqu'à 10 g.

Article 23

Le pharmacien est tenu de délivrer le médicament prescrit sur une ordonnance médicale, s'il dispose dudit médicament et si l'ordonnance est libellée conformément aux dispositions du présent Règlement.

Si la pharmacie ne dispose pas du médicament prescrit, le pharmacien est tenu de prendre des mesures en vue de se le procurer.

Le pharmacien ne peut, sans accord préalable du médecin ayant prescrit un médicament, délivrer un autre médicament à une composition semblable à la place de celui qui a été prescrit.

Si la pharmacie ne dispose pas du médicament prescrit, le pharmacien ne peut délivrer un médicament de composition identique et qui est mis en circulation sous une autre appellation qu'avec l'accord de la personne à laquelle ce médicament a été prescrit. Tout remplacement du médicament doit être indiqué sur l'ordonnance.

Au cours du service de nuit, le pharmacien est tenu de délivrer tout médicament indiqué sur une ordonnance portant une mention d'urgence.

Article 24

Le pharmacien n'est pas autorisé à délivrer un médicament selon une ordonnance médicale qui n'est pas en règle (l'ordonnance n'est pas claire, le mode d'emploi du médicament est incomplet, les indications nécessaires font défaut, les composants sont incompatibles, la dose fixée pour un médicament à action puissante est dépassée ou bien elle n'est pas inscrite en lettres, ou encore le point d'exclamation et la signature n'y ont pas été ajoutés).

Si une ordonnance n'est pas en règle, le pharmacien est tenu de faire remarquer l'irrégularité constatée au médecin ayant délivré cette ordonnance, et ce de manière à ce que la personne à laquelle le médicament a été prescrit ne mette pas en doute la justesse des procédés du médecin, respectivement du pharmacien. S'il ne parvient pas à s'entendre à ce sujet avec le médecin (par exemple si celui-ci se trouve dans une autre localité, etc.) le pharmacien procédera comme suit :

1) si l'ordonnance n'est pas claire - il la retournera au médecin d'une manière adéquate avec les explications nécessaires;

2) si certaines des données énumérées aux points 2, 4, 6 et 7 de l'article 5 du présent Règlement font défaut sur l'ordonnance, alors que la mention d'urgence y figure ou bien si l'on peut conclure d'une telle ordonnance que le patient a un besoin urgent de ce médicament - il délivrera le médicament prescrit, tout en ajoutant sur l'ordonnance les indications qui y faisaient défaut;

3) si le médicament prescrit comporte des composants incompatibles - il délivrera le médicament en observant les règles de l'art et les règlements en vigueur, et indiquera sur l'ordonnance les corrections apportées;

4) si les doses maximales ont été dépassées dans le médicament prescrit et que le médecin n'a pas inscrit sur l'ordonnance les mentions voulues - le pharmacien délivrera le médicament en une dose thérapeutique moyenne, indiquera les corrections apportées sur l'ordonnance et en informera ultérieurement le médecin ayant écrit ladite ordonnance.

Article 25

Le pharmacien délivre sur ordonnance un médicament dans lequel la dose maximum est dépassée, retiendra cette ordonnance et en remettra une copie, avec le médicament, à la personne à laquelle ce médicament a été prescrit.

Article 26

Tout médicament prescrit par ordonnance portant une mention d'urgence, doit être délivré immédiatement.

Article 27

Si la quantité et la sorte de substance indifférente nécessaire à la fabrication d'un médicament ne sont pas indiquées sur l'ordonnance, le pharmacien est tenu d'y porter la quantité et la sorte de la substance utilisée lors de la préparation dudit médicament.

Article 28

Si un médecin prescrit sous appellation abrégée un médicament complexe qui n'est point prévu par la pharmacopée yougoslave III ou par d'autres règlements, le pharmacien est tenu, en délivrant ce médicament, d'inscrire sur l'ordonnance toutes les substances qui le composent, ainsi que leurs quantités respectives.

Article 29

Les spécialités sont délivrées, en principe, dans leur présentation originale.

Si une spécialité est susceptible de se détériorer avec le temps, le pharmacien est tenu, avant de la délivrer, d'ouvrir son emballage et de vérifier si elle ne présente pas de signes visibles autorisant les doutes quant à sa qualité. Si le pharmacien a des doutes au sujet de la qualité de la spécialité, il est tenu de cesser de la délivrer et de la transmettre immédiatement à l'organisation de travail associé habilitée pour l'analyse et le contrôle des médicaments.

Article 30

Si, en prescrivant une spécialité qui se trouve dans le commerce sous diverses formes galéniques, grandeurs et puissances, le médecin n'indique pas la forme galénique, la grandeur ou la puissance dudit médicament, le pharmacien est tenu de le faire remarquer au médecin avant de délivrer le médicament et de s'entendre avec ce dernier, si cela est possible.

Si le pharmacien n'est pas en mesure de s'entendre avec le médecin, dans le cas visé à l'alinéa 1 du présent article, il procédera de la manière suivante :

1) quant à la forme galénique, il délivrera la présentation la plus adéquate compte tenu des indications concernant le mode d'emploi;

2) quant à la grandeur de la présentation :

a) il s'entendra avec la personne à laquelle le médicament a été prescrit sur la grandeur du produit, si le médicament a été prescrit en dehors d'une organisation sanitaire de travail associé;

b) il délivrera la grandeur déterminée par un accord s'il s'agit d'une ordonnance sur la base de laquelle ledit médicament est délivré à la charge du fonds d'assurance-maladie ou d'une autre organisation avec laquelle la pharmacie a conclu un accord sur la fourniture de médicaments, à savoir la présentation la plus petite, si la grandeur de la présentation n'est pas stipulée par ledit accord;

3) quant à la puissance, il délivrera le médicament le moins fort.

Dans tous les cas visés au point 2 du présent article, le pharmacien indiquera sur l'ordonnance la forme galénique, la grandeur, ou la puissance du médicament délivré.

Article 31

Si, en prescrivant un médicament pour lequel la pharmacopée yougoslave III prévoit divers degrés de pureté, le médecin ne spécifie pas le degré de pureté, le pharmacien est tenu de délivrer le médicament le plus pur.

Article 32

Avant de délivrer un médicament, le pharmacien est tenu d'apposer sur l'ordonnance le cachet de la pharmacie, la date de la délivrance du médicament, le numéro sous lequel l'ordonnance a été portée sur le registre, le prix du médicament et son paraphe. Si un médicament préparé en officine est délivré par un autre pharmacien, il est tenu également d'apposer son paraphe sur l'ordonnance.

Article 33

Les médicaments préparés en officine, ainsi que les spécialités qui sont retirées de leur emballage original lors de leur délivrance, sont délivrés, en principe, comme suit :

1) les liquides - dans des flacons à goulot étroit;

2) les poudres à l'état liquide - dans des flacons à goulot large;

3) les onguents et pâtes - dans des pots de verre;

4) les poudres pharmaceutiques non divisées - dans des boîtes de carton rondes, s'il est nécessaire de les prendre en plusieurs fois, respectivement en sachets de papier si elles sont à utiliser en une seule fois;

5) les poudres divisées et les thés - dans des sachets de papier;

6) les ampoules, suppositoires, globules, pilules, capsules d'amidon, comprimés et dragées - en boîtes de carton;

7) des médicaments qui s'altèrent sous l'action de la lumière - dans des récipients teintés;

8) les médicaments à forte ou à très forte action pris sous forme de gouttes - dans des flacons spéciaux, à gouttes, ou bien dans des flacons à compte-gouttes.

Article 34

Sur le conditionnement ou sur l'emballage de fabrication du médicament est apposée une étiquette où doivent être imprimés le nom, la localité et l'adresse de la pharmacie.

Les médicaments destinés à l'usage interne (peros ou par enteral) doivent porter sur leur emballage une étiquette de couleur blanche, et les médicaments destinés à l'usage externe, une étiquette de couleur rouge avec la mention "pour usage externe".

Le pharmacien est tenu d'écrire lisiblement sur l'étiquette le mode d'emploi du médicament et d'indiquer la date de la délivrance du médicament, ainsi que d'y apposer son paraphe. Si besoin est, outre une brève indication du mode d'emploi du médicament sur l'étiquette, le pharmacien est tenu d'écrire ce mode d'emploi séparément sur une feuille de papier et de le certifier en y apposant le cachet de la pharmacie ainsi que sa signature.

Si une ordonnance médicale est portée sur le registre, sur l'étiquette doit figurer également le numéro sous lequel elle a été portée sur le registre des ordonnances.

Si un médicament à usage externe délivré contient des substances toxiques, le pharmacien est tenu de l'indiquer spécialement sur l'étiquette en y inscrivant la mention "poison".

V. Enregistrement

Article 35

Les organisations sanitaires de travail associé, de même que les cabinets médicaux et dentaires, où des médicaments sont prescrits, sont tenus de procéder à l'enregistrement des ordonnances médicales délivrées pour les médicaments contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes visés à l'article 16 du présent Règlement.

L'enregistrement prescrit à l'alinéa 1 du présent article, pour les médicaments contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes, concerne exclusivement les médicaments magistraux, respectivement les spécialités, qui ne sont pas combinés avec d'autres substances actives.

Article 36

L'enregistrement visé à l'article 35 du présent Règlement doit comporter les données suivantes :

- 1) la date de la délivrance de l'ordonnance médicale;
- 2) les nom et prénom du médecin ou du dentiste ayant prescrit le médicament;
- 3) les nom, prénom et adresse de la personne à laquelle ledit médicament a été prescrit;
- 4) la dénomination et la quantité du médicament prescrit;
- 5) le genre et la quantité de stupéfiant ou des substances psychotropes contenus dans ledit médicament.

Article 37

Les organisations sanitaires de travail associé qui délivrent des médicaments aux personnes qui s'y font soigner sont tenues de procéder à l'enregistrement des médicaments reçus et délivrés, contenant des stupéfiants ou et des substances psychotropes. Lesdits registres doivent comporter les données suivantes :

- 1) la date de la réception, la quantité du médicament procuré et le nom du fournisseur;
- 2) la date de la délivrance du médicament;
- 3) les nom et prénom du médecin ou du dentiste ayant prescrit ledit médicament;
- 4) la dénomination et la quantité du médicament prescrit;
- 5) le genre et la quantité des stupéfiants ou des substances psychotropes contenus dans ledit médicament;
- 6) les nom, prénom et adresse de la personne à laquelle ledit médicament a été délivré.

Article 38

Les pharmacies sont tenues de procéder à l'enregistrement des médicaments reçus ou délivrés, contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes. Lesdits registres doivent comprendre les données suivantes :

- 1) la date de la réception, la quantité du médicament acheté et le nom du fournisseur;
- 2) la date de la délivrance du médicament;
- 3) les nom et prénom du médecin ou du dentiste ayant prescrit ledit médicament et le nom de l'organisation de travail associé où l'ordonnance a été écrite;
- 4) la dénomination et la quantité du médicament délivré;
- 5) le genre et la quantité du stupéfiant ou de la substance psychotrope contenus dans ledit médicament;
- 6) les nom, prénom et adresse de la personne à laquelle ledit médicament a été délivré.

Les registres mentionnés au point 1 du présent article et ayant trait aux médicaments contenant des substances psychotropes, sont tenus exclusivement pour les préparations magistrales respectivement pour les spécialités qui ne sont pas combinées avec d'autres substances actives.

Article 39

Les registres visés aux articles 36, 37 et 38 du présent Règlement doivent être certifiés par les autorités compétentes des républiques, respectivement des provinces autonomes et doivent être conservés trois années à compter de la date de l'inscription du dernier médicament délivré.

Article 40

La pharmacie est tenue de procéder à l'enregistrement des médicaments délivrés sur ordonnance que paie personnellement la personne à laquelle ledit médicament a été prescrit.

Les registres visés à l'alinéa 1 du présent article doivent comporter les données suivantes :

- 1) le numéro d'ordre;
- 2) les nom et prénom du médecin ou du dentiste ayant prescrit ledit médicament ainsi que le nom de l'organisation de travail associé où l'ordonnance a été délivrée;
- 3) le genre et la quantité du médicament délivré;
- 4) les nom et prénom de la personne à laquelle ledit médicament a été délivré;
- 5) le prix du médicament et le prix du travail effectué;
- 6) la signature du pharmacien.

VI. Disposition finale

Article 41

Le présent Règlement entrera en vigueur le huitième jour après sa publication au "Journal officiel de la RSFY".

Belgrade, le 8 octobre 1973.

Le Secrétaire fédéral au travail et
à la politique sociale,

Signé : Vuko DRAGAŠEVIĆ