



NATIONS UNIES

E/NL.1957/129
16 juin 1958
FRANCAIS
Original: ESPAGNOL

LOIS ET REGLEMENTS

PROMULGUES POUR DONNER EFFET AUX DISPOSITIONS DE LA CONVENTION DU 13 JUILLET 1931
POUR LIMITER LA FABRICATION ET REGLEMENTER LA DISTRIBUTION DES STUPEFIANTS,
AMENDEE-PAR LE PROTOCOLE DU 11 DECEMBRE 1946

CHILI

Communiqués par le Gouvernement du Chili

NOTE DU SECRETAIRE GENERAL -- Conformément à l'article 21 de la Convention du 13 juillet 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, amendée par le Protocole du 11 décembre 1946, le Secrétaire général a l'honneur de communiquer le texte suivant.

REGLEMENT SUR LES STUPEFIANTS

Arrêté du Ministre de la santé publique
et de la prévoyance sociale n° 454 du 26 avril 1957

(Publié au Journal officiel n° 23791 du 10 juillet 1957)

VU la communication de la Surintendance de la sécurité sociale n° 591 du 15 avril 1957, la communication du Service national de la santé publique n° 5287 du 4 mars 1957, ainsi que les dispositions du titre premier du livre IV et de l'article 272 du Code sanitaire et en vertu des pouvoirs qui nous sont conférés par le paragraphe 2 de l'article 72 de la Constitution de l'Etat, nous arrêtons ce qui suit :

ARRETE

1. Les arrêtés du Ministre de la santé publique et de la prévoyance sociale n° 198 du 31 mars 1936 et n° 1027 du 18 octobre 1954 ^{1/} sont abrogés.
2. Le règlement suivant sur les stupéfiants est approuvé :

TITRE PREMIER

Article 1 - La production, l'importation, la vente au détail et la distribution des stupéfiants ne sont autorisées que dans la limite des besoins médicaux et scientifiques du pays.

Article 2 - Le terme "stupéfiants" désigne :

- a) l'opium brut, l'opium médicinal et l'opium en préparations galéniques;
- b) les feuilles de coca;
- c) le chanvre indien [cannabis] ^{2/}, sa résine et ses préparations galéniques;
- d) la morphine et ses sels, y compris les préparations faites en partant directement de l'opium brut ou médicinal et contenant plus de 20 % de morphine;

1/ Note du Secrétariat : E/NL.1955/47.

2/ Note du Secrétariat : Les mots entre crochets ont été insérés par le Secrétariat.

- e) la diacétylmorphine (héroïne) et les autres esters de la morphine et leurs sels;
- f) la dihydrooxycodéine (oxycodone)^{3/} et ses sels (eucodal); la dihydrocodéine (hydrocodone) et ses sels (dicodide); la dihydromorphine (hydromorphone) et ses sels (dilaudide); l'acétyldihydrocodéine [thébacone] et ses sels (acédicone); la dihydromorphine, ses esters et les sels de l'une quelconque de ces substances ainsi que de leurs esters;
- g) la benzylmorphine et les autres éthers de la morphine et leurs sels;
- h) la méthyl-dihydromorphine [méthyl-7 dihydromorphine] (métopon) et ses sels;
- i) la N-oxymorphine (génomorphine) et ses sels, la 1-hydroxy-3 N-méthylmorphinane et ses sels (dromoran) [lévorphanol] et les composés N-oxymorphiniques ainsi que les composés morphiniques à azote pentavalent;
- j) la thébaïne et ses sels;
- k) la méthylmorphine (codéine), l'éthylmorphine (dionine) et leurs sels;
- l) la cocaïne et ses sels, y compris les préparations faites à partir de la feuille de coca et contenant plus de 0,1 % de cocaïne et la cocaïne brute;
- m) l'écgonine et ses esters et leurs sels;
- n) l'ester éthylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4 (péthidine) et ses sels (dolantal et démérol);
- n') l'(hydroxy-3 phényl)-4 méthyl-1 pipéridyl-4 éthyl cétone ou méthyl-1 méthahydroxy-phényl-4 propionyl-4 pipéridine (cétobémidone) et ses sels;
- o) le diphenyl-4,4 diméthylamino-6 heptanone-3 ou diméthylamino-6 diphenyl-4,4 heptanone-3 (méthadone) et ses sels (amidone et sin-algin);
- p) le diphenyl-4,4 morpholino-6 heptanone-3 ou morpholino-6 diphenyl-4,4 heptanone-3 (phénadoxone) et ses sels (heptalgine);
- q) la dihydrocodéine et ses sels (paracodine);
- r) l'acétyldihydrocodéine et ses sels;
- s) toutes les formes pharmaceutiques (comprimés, granulés, poudres, pilules, granules, liquides injectables, solutions, suppositoires, etc.), composées de l'une ou de plusieurs des substances mentionnées aux alinéas précédents et d'un excipient ou substance inerte ou autre non médicamenteux;
- t) toutes les formes pharmaceutiques qui, étant composées d'une ou plusieurs substances médicinales, contiennent plus de cinq grammes pour mille de dihydrocodéine [hydrocodone], un gramme pour mille de cocaïne et deux pour mille de morphine ou de tout autre stupéfiant mentionné aux alinéas b), f), g), h), i), j), m), n) et p).

Article 3 - Les définitions données dans les conventions internationales signées en 1925 et 1931 et le Protocole de 1948 sont adoptées pour les substances mentionnées aux alinéas a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q) et r) de l'article précédent.

Par stupéfiant pur, on entend la substance base anhydre, et les équivalences sont celles qui sont indiquées par le Comité permanent de l'opium.

Article 4 - Le Directeur général du Service national de la santé publique peut décider de faire figurer à l'article 2 du présent règlement tout nouveau stupéfiant ou toute préparation nouvelle ayant une action thérapeutique semblable.

La décision sera publiée au Journal officiel.

3/ Note du Secrétariat : Les dénominations communes internationales, proposées ou recommandées, ont été soulignées.

Article 5 - Sont interdites la fabrication, l'importation et la vente au détail de l'héroïne [diacétylmorphine], de ses sels et des préparations qui en contiennent, de la cétobémidone (méthyl-1 méthahydroxyphényl-4 propionyl-4 pipéridine) [(hydroxy-3 phényl)-4 méthyl-1 pipéridyl-4 éthyl cétone], ses sels et ses préparations et du chanvre indien (cannabis sativa), sa résine et toutes ses préparations.

L'opium à fumer n'est pas compris dans les expressions : opium pour usages quasi-médicaux ou opium destiné à un emploi médical ou scientifique.

L'importation et la distribution de feuilles de coca destinées à la mastication sont interdites.

Article 6 - La thébaïne, la codéine et la dionine [éthylmorphine], ainsi que leurs sels respectifs ne sont soumis qu'aux dispositions relatives à l'importation, à la production et au transit édictées dans le présent Règlement. Toutefois, les importateurs qui vendent au détail lesdites substances aux établissements mentionnés à l'article 11 doivent se conformer aux dispositions qui régissent l'expédition des stupéfiants entre lesdits établissements.

TITRE II

Article 7 - La production de stupéfiants ne peut s'effectuer que dans les pharmacies, laboratoires, drogueries avec laboratoire annexe et fabriques de produits médicinaux légalement établis.

Les dispositions suivantes du présent titre concernent uniquement l'extraction et la fabrication des stupéfiants en nature; la confection des préparations pharmaceutiques contenant des stupéfiants est soumise aux dispositions du titre V.

Article 8 - Il est interdit aux propriétaires des établissements mentionnés à l'article précédent, qui se proposeraient d'obtenir de l'opium brut ou de la cocaïne brute ou de fabriquer par un moyen quelconque un ou plusieurs alcaloïdes stupéfiants de l'opium ou de la cocaïne ou des dérivés desdits alcaloïdes, d'effectuer ces opérations sans l'autorisation expresse du Directeur général de la santé publique qui, sur la demande des intéressés, fixera avant le 1er juin de chaque année la quantité de chaque stupéfiant qui pourra être extraite ou fabriquée.

Article 9 - Toute personne ou entreprise autorisée à extraire ou à fabriquer un ou plusieurs des produits mentionnés au titre précédent doit tenir à la disposition des autorités sanitaires un registre à jour dans lequel seront inscrits : a) les quantités de matières premières stupéfiantes entrées dans l'établissement et leur provenance, b) les quantités de stupéfiants fabriquées avec ces matières premières et les sorties desdites quantités avec l'indication du nom et du domicile du destinataire et c) les soldes respectifs.

Article 10 - Les personnes mentionnées à l'article précédent doivent envoyer à la Direction générale du Service national de la santé publique, dans les soixante premiers jours de chaque année, par lettre portée ou sous pli postal recommandé les renseignements suivants : a) les quantités totales de matières premières stupéfiantes introduites dans l'établissement et les soldes existant à la date de la communication et b) les quantités totales de chaque stupéfiant extraites ou fabriquées pendant le même laps de temps et les soldes à la date de la communication.

TITRE III

IMPORTATION

Article 11 - Seuls ont le droit d'importer des stupéfiants, sous réserve des restrictions prévues aux alinéas ci-après, les drogueries, les pharmacies, les laboratoires et les agences de produits pharmaceutiques qui doivent se munir de certificats d'acquisition délivrés par le Directeur général du Service national de la santé publique, le dédouanement des stupéfiants étant par ailleurs subordonné à une autorisation accordée dans chaque cas par ledit fonctionnaire.

Il est permis :

- a) aux drogueries de première classe et aux pharmacies d'importer tout stupéfiant en nature ou sous forme de préparation pharmaceutique;
- b) aux drogueries de deuxième classe, d'importer toute préparation pharmaceutique à base de stupéfiant mais non des stupéfiants en nature;
- c) aux laboratoires d'importer les stupéfiants nécessaires pour la fabrication de leurs produits, et
- d) aux agences de produits pharmaceutiques d'importer en emballage original les stupéfiants fabriqués par les firmes qu'elles représentent.

Article 12 - Le Directeur général du Service national de la santé publique, ayant uniquement en vue la satisfaction des besoins médicaux et scientifiques du pays, fixe la quantité de stupéfiants que chaque importateur peut importer dans l'année et, à cet effet, les intéressés doivent présenter au cours du mois de novembre précédent leurs demandes respectives où ils indiqueront les contingents qu'ils désirent importer. Le fonctionnaire susmentionné prend sa décision compte tenu de la production nationale et aussi de la capacité, de la réputation commerciale et des antécédents du signataire de la demande.

Article 13 - Tout certificat délivré pour l'acquisition de stupéfiants à l'étranger est valable pour une période de quatre mois à compter de la date de sa délivrance et l'importation correspondante dans le pays doit toujours s'effectuer dans un délai maximum de six mois à compter de la date indiquée.

Si pour une raison quelconque, les stupéfiants achetés n'ont pas été dédouanés dans le délai maximum prévu à l'alinéa précédent, les intéressés peuvent, dans les trente jours qui suivront son expiration, demander au Directeur général du Service national de la santé publique un permis spécial d'importation; toutefois, ce permis ne sera accordé que si des motifs très valables sont invoqués et en l'absence de raison justifiant son octroi, le Directeur ordonnera la saisie des stupéfiants.

Article 14 - Les stupéfiants ne peuvent être importés que par les douanes suivantes : Arica, Iquique, Antofagasta, Valparaiso, Talcahuano, Magallanes, Los Andes et par la douane postale et aérienne de Santiago.

Le Directeur général de la santé publique peut, lorsque des circonstances spéciales l'imposent, désigner d'autres douanes pour lesdites importations.

Article 15 - Aux fins du contrôle des importations, la quantité ou les quantités de stupéfiants mentionnées dans l'autorisation de dédouanement seront comptées comme reçues par l'importateur (sauf dans les cas prévus à l'alinéa suivant).

Si pour une raison quelconque, l'importateur n'a pas reçu les quantités autorisées de stupéfiants, il doit porter le fait à la connaissance des autorités sanitaires dans un délai de trois jours en fournissant les éléments de preuve voulus pour établir qu'il n'est pas responsable de la perte ou du manquant, le tout sans préjudice de toute autre raison ou explication que la Direction générale du Service national de la santé publique peut exiger pour mener l'enquête à bien.

S'il ne se conforme pas à l'alinéa précédent, l'importateur sera condamné aux peines prévues pour les débitants clandestins de stupéfiants.

Article 16 - Les drogueries, pharmacies et établissements similaires doivent conserver les stupéfiants qu'ils détiennent dans des armoires ou locaux fermés à clef.

Il est interdit de garder dans un domicile particulier, sans autorisation de la Direction générale du Service national de la santé publique, une quantité quelconque de stupéfiants appartenant aux stocks des établissements mentionnés à l'alinéa précédent.

TITRE IV

ACQUISITION DE STUPEFIANTS DANS LE PAYS

Article 17 - Les établissements mentionnés à l'article 11 peuvent, sous réserve des restrictions qui y sont prévues, se fournir mutuellement des stupéfiants.

TITRE V

VENTE AU DETAIL ET EMPLOI POUR L'EXECUTION D'ORDONNANCES ET LA CONFECTION DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Article 18 - Il est interdit d'expédier des stupéfiants d'un établissement à un autre sans un bon de commande signé par le pharmacien-directeur et sans l'autorisation préalable du Service national de la santé publique délivrée en triple exemplaire, dont l'un demeure en la possession du Service et les deux autres en la possession des intéressés.

Le signataire de la commande doit accuser réception du stupéfiant par un reçu que l'expéditeur conserve comme pièce justificative de la livraison à l'intention des autorités sanitaires.

Article 19 - Les pharmacies ne peuvent vendre des stupéfiants au détail que sur présentation d'une ordonnance médicale signée par l'un des praticiens mentionnés à l'article 21.

Les stupéfiants ne peuvent être prescrits que sous forme de spécialités pharmaceutiques enregistrées au Service national de la santé publique, de préparations officinales ou magistrales et sous les concentrations maximales fixées par le Directeur général du Service précité.

Les solutions injectables de stupéfiants ne peuvent être délivrées qu'en ampoules de 2 cc. au maximum, et il est interdit de les présenter dans des flacons ou flacons-ampoules.

Il est interdit de prescrire des stupéfiants en nature, exception faite de la cocaïne nécessaire à un dentiste qui l'emploie personnellement dans l'exercice de sa profession, conformément à l'alinéa f) de l'article 21.

Article 20 - Les cliniques, maternités et dispensaires privés agréés qui n'ont pas de pharmacie ne peuvent acheter de stupéfiants dans les drogueries, laboratoires, pharmacies ou agences de produits médicaux, que sur présentation de bons délivrés par le Directeur régional du Service national de la santé publique sur la demande du médecin-directeur de l'établissement.

Article 21 - Les ordonnances prescrivant un ou plusieurs stupéfiants ne doivent être exécutées que si elles satisfont à toutes les conditions générales et particulières énumérées ci-après :

a) Elles doivent porter, d'une manière indélébile, les nom, prénoms et adresse du médecin, sa signature et son numéro d'immatriculation dans les registres de l'Ordre des médecins et enfin le lieu et la date.

Les ordonnances sont valables pour exécution dans les pharmacies à partir de la date de leur établissement et jusqu'à l'expiration d'un délai maximal de dix jours, après quoi elles sont périmées.

b) Sur chaque formule doit être mentionnée la quantité de stupéfiant prescrite au malade pour une période ne dépassant pas dix jours. Le médecin doit indiquer clairement en chiffres et en lettres la dose totale que la pharmacie doit délivrer ainsi que les doses simples ou les intervalles auxquels elles doivent être administrées.

c) Si la dose prescrite est supérieure à la dose maximale simple ou quotidienne indiquée dans la pharmacopée nationale ou fixée par le Directeur général du Service national de la santé publique, le médecin doit le signaler en apposant une deuxième signature, et en mentionnant le nom et l'adresse du malade. Dans ce cas, le pharmacien doit vérifier l'identité de la personne qui retire le stupéfiant en lui demandant son nom et sa carte d'identité, et lui faire apposer sa signature au dos de l'ordonnance.

d) Les ordonnances prescrivant des stupéfiants ne peuvent être établies que par les médecins chirurgiens inscrits dans les registres de l'Ordre des médecins et doivent être rédigées sur des formules officielles pour la prescription des stupéfiants qui sont imprimées et vendues au prix coûtant par le Service national de la santé publique. Les pharmacies du pays doivent utiliser ces formules pour les cas d'urgence dans lesquels l'ordonnance doit être établie en double exemplaire et l'original envoyé à la Direction régionale dans un délai de 48 heures.

e) En cas d'extrême urgence, le médecin traitant peut, sans employer la formule officielle, prescrire une quantité de morphine injectable ne dépassant pas la dose maximale simple (0,02 g). Les pharmaciens sont autorisés à exécuter ces ordonnances à condition qu'elles portent les mêmes indications que la formule officielle et ils doivent vérifier l'identité de la personne qui retire le médicament prescrit.

f) Les dentistes inscrits dans les registres de leur Ordre peuvent obtenir de la cocaïne en poudre pour l'exercice de leur profession en présentant des bons délivrés par les Directeurs régionaux du Service national de la santé publique.

g) Les vétérinaires inscrits dans les registres de leur Ordre qui sont propriétaires ou directeurs de clinique peuvent obtenir des stupéfiants sur présentation de bons délivrés par le Directeur régional compétent du Service national de la santé publique.

Article 22 - Les ordonnances prescrivant des stupéfiants qui doivent être exécutées dans les pharmacies d'établissements ou de services médicaux dépendant d'institutions ou d'organismes de l'Etat ne sont pas soumises à la formalité de la rédaction sur formule officielle prévue à l'alinéa d) de l'article 21.

Article 23 - Sauf s'il s'agit des substances visées à l'article 6, les ordonnances prescrivant des stupéfiants doivent être exécutées en une seule fois et la dose totale prescrite doit être délivrée; il est interdit de les exécuter une nouvelle fois même si le praticien qui les a établies en donne l'ordre.

Article 24 - Il doit être remis une copie timbrée de l'ordonnance prescrivant des stupéfiants et l'original sera classé à sa date. L'expéditeur procédera de même pour les reçus prévus à l'alinéa 2 de l'article 18.

Article 25 - Les drogueries, pharmacies, laboratoires et de façon générale tous les établissements autorisés à vendre des stupéfiants au détail ou à les employer pour l'exécution d'ordonnances ou la fabrication de préparations galéniques ou de spécialités, doivent tenir le registre des stupéfiants prévu à l'alinéa b) de l'article 22 du règlement des pharmacies, drogueries et établissements similaires où sera prévu le nombre de pages nécessaire pour l'inscription des entrées, des emplois, des sorties et des soldes de chacune des substances et préparations mentionnées à l'article 2 du présent règlement et des autres substances ou préparations visées à l'article 4.

Article 26 - Les écritures prévues à l'article précédent doivent être passées le jour où seront certifiés l'entrée, l'emploi ou la sortie du stupéfiant, les indications ci-après devant être portées sur la page appropriée :

1. Entrées : date de l'entrée, quantité entrée, nom et adresse de l'établissement expéditeur.
2. Vente au détail à d'autres établissements : date de la sortie, quantité sortie, nom et adresse de l'établissement auquel le stupéfiant a été fourni.
3. Sortie en vertu d'une ordonnance ou d'un bon :
 - a) date de la délivrance;
 - b) quantité de stupéfiant délivrée ou employée pour l'exécution de l'ordonnance;
 - c) numéro d'inscription de l'ordonnance ou du bon, dans le registre des ordonnances;

- d) nom, domicile et numéro d'inscription dans les registres de son Ordre, du médecin, dentiste ou vétérinaire qui a délivré l'ordonnance ou le bon;
 - e) soldes des substances et préparations.
4. Emploi pour la confection de préparations galéniques ou de spécialités pharmaceutiques: date de la confection, quantité employée et nom de la préparation à laquelle le stupéfiant a été incorporé, la quantité fabriquée devant être inscrite comme entrée sur la page appropriée, si la préparation figure parmi celles qui sont mentionnées aux articles 2 et 4.

Article 27 - Les laboratoires ne dépendant pas de pharmacies qui fabriquent des préparations pharmaceutiques, non comprises dans les stupéfiants proprement dits, mais qui contiennent un ou plusieurs de ceux-ci, doivent également inscrire les quantités fabriquées et les sorties de ces dernières conformément aux paragraphes 1, 2 et 4 de l'article 26 du présent règlement.

Les pharmacies qui fabriquent dans leurs laboratoires les préparations visées à l'alinéa précédent doivent également inscrire les quantités fabriquées.

Le Directeur général du Service national de la santé publique peut prescrire, lorsque les circonstances l'exigent, que la pharmacie note le nom et le domicile de la personne à laquelle la préparation est livrée.

Article 28 - Les dentistes doivent inscrire dans un livre spécial l'emploi qu'ils ont fait de la cocaïne obtenue conformément à l'alinéa f) de l'article 21 du présent règlement.

Les vétérinaires, directeurs de cliniques vétérinaires, doivent inscrire dans un livre analogue, les ordonnances prescrivant des stupéfiants qu'ils ont fait exécuter pour les employer au traitement d'animaux en mentionnant dans chaque cas les quantités employées, l'espèce de l'animal traité et le nom et le domicile de son propriétaire.

Les médecins-chefs des cliniques, maternités et dispensaires privés doivent inscrire dans un livre spécial, paginé et timbré par le Service national de la santé publique, en plus des quantités de stupéfiants acquises conformément à l'article 20, le détail de leur emploi en mentionnant les quantités administrées aux malades, les noms et domiciles de ces derniers et la date de l'administration du remède. Ce livre doit être à jour et tenu à la disposition des autorités sanitaires.

Article 29 - Les établissements qui expédient des stupéfiants à un autre établissement doivent remettre à la direction régionale compétente du Service national de la santé publique, au cours de la première quinzaine de chaque mois, par lettre portée ou sous pli postal recommandé, les listes détaillées des stupéfiants qu'ils ont expédiés au cours du mois précédent.

Les listes prévues au présent article doivent être transmises à la Direction générale par les directeurs régionaux au cours de la deuxième quinzaine du mois où elles ont été reçues.

Les pharmacies doivent également remettre à la direction régionale compétente les chiffres relatifs à la délivrance de stupéfiants en doses supérieures au maximum simple ou quotidien prévu à l'alinéa c) de l'article 21. Cette remise devra se faire mensuellement.

Article 30 - En vue de l'évaluation de la consommation des stupéfiants dans le pays et de la délivrance des permis correspondants de production et d'importation annuelles desdits stupéfiants, les établissements pharmaceutiques doivent faire connaître à la direction régionale compétente, par lettre portée ou sous pli recommandé, dans les quinze premiers jours de chaque année, le solde des stocks desdites substances au 31 décembre de l'année précédente.

La direction régionale doit transmettre sans délai à la Direction générale de la santé publique les données statistiques reçues, ainsi que les noms des établissements qui ne se sont pas conformés à la présente disposition.

Article 31 - Sera seule autorisée l'exportation des stupéfiants que le pays pourra produire en sus des quantités nécessaires aux besoins médicaux et scientifiques de sa population et de ceux qui, pour une raison imprévue, seront jugés inutiles à ces fins.

Article 32 - Les pharmacies, drogueries, laboratoires et fabriques de produits médicaux peuvent seuls, dans le cadre de leurs activités respectives, exporter des stupéfiants après avoir obtenu l'autorisation expresse de la Direction générale de la santé publique (licence). Pour obtenir ladite autorisation, l'exportateur doit prouver au préalable que les autorités compétentes du pays importateur ont autorisé le destinataire à acquérir le produit.

Les exportations se feront uniquement par les douanes mentionnées au premier paragraphe de l'article 14 du présent Règlement et l'exportateur devra, dans chaque cas, y joindre les licences correspondantes délivrées par le Directeur général de la santé publique.

La douane constatera la sortie effective du stupéfiant à destination de l'étranger et en avisera la Direction générale du Service national de la santé publique.

Les licences d'exportation qui n'ont pas été utilisées dans un délai de six mois sont périmées.

Article 33 - Les stupéfiants transitant par le territoire de la République ne peuvent y être introduits que par les douanes mentionnées à l'article 14 et il doit être prouvé à la douane compétente que l'exportation a été autorisée dans le pays d'origine.

La Surintendance des douanes avise dans chaque cas la Direction générale de la santé publique de l'entrée et de la sortie correspondante de tout stupéfiant transitant par le territoire national ainsi que des substitutions ou pertes qui, pour une raison quelconque, sont survenues au cours du transit.

Article 34 - Les douanes de la République ne peuvent en aucun cas autoriser l'importation des stupéfiants transitant à destination d'un autre pays.

TITRE VII

DISPOSITIONS SPECIALES

Article 35 - Les propriétaires et les directeurs des agences de produits pharmaceutiques, laboratoires et fabriques de produits médicaux sont conjointement responsables du contrôle des entrées et des sorties de stupéfiants dans les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 35 et à l'article 71 du Règlement des pharmacies, drogueries et établissements similaires pour les propriétaires et directeurs des pharmacies et drogueries.

Le propriétaire ou la personne chargée d'assurer la marche de l'établissement doit vérifier les soldes des stupéfiants avec le pharmacien qui assume la direction au moment où celui-ci prend possession de ses fonctions et inscrire dans le registre des stupéfiants une mention signée certifiant l'exactitude des écritures ou signalant les différences constatées.

Le propriétaire ou la personne chargée d'assurer la marche de l'établissement doit vérifier, de la manière prescrite à l'alinéa précédent, les soldes des stupéfiants avec le pharmacien qui quitte la direction au moment où celui-ci abandonne ses fonctions et inscrire dans le registre des stupéfiants une mention signée certifiant l'exactitude des écritures ou signalant les différences constatées.

Article 36 - Les établissements d'enseignement supérieur peuvent importer, conformément aux règles établies dans le présent Règlement, les stupéfiants dont ils ont besoin à des fins scientifiques ou les acheter dans le pays, après avoir obtenu les autorisations appropriées du Directeur général de la santé publique; ils doivent, en tout cas, tenir un livre où sont inscrits les achats et les emplois des substances achetées. Le Directeur général de la santé publique peut aussi, lorsqu'il y a des motifs valables de le faire, autoriser les personnes qui se livrent à des recherches scientifiques ou industrielles, à acheter dans le pays des stupéfiants

destinés à la réalisation d'expériences déterminées, à charge pour elles de lui rendre compte de l'utilisation ou de l'emploi desdits stupéfiants.

Article 37 - Les infractions aux dispositions du présent Règlement sont passibles des peines prévues au titre VI du livre IV du Code sanitaire.

Pour l'application des articles 313 et 314 du Code pénal, les stupéfiants mentionnés à l'article 2 du présent Règlement sont compris parmi les produits "nuisibles à la santé".

Article 38 - Lorsque la valeur thérapeutique d'un stupéfiant entrant dans la composition d'une spécialité pharmaceutique n'est pas établie, le Directeur du Service national de la santé publique doit ordonner soit la diminution de la teneur en ce stupéfiant soit la suppression totale du stupéfiant dans la formule.

Les demandes d'enregistrement de spécialités pharmaceutiques contenant des stupéfiants sont instruites par la Commission permanente des stupéfiants du Service national de la santé publique qui les transmet à la Commission des spécialités pharmaceutiques et le Directeur général prononce leur acceptation ou leur rejet définitif.

Article 39 - Sans préjudice des dispositions du présent règlement, le Directeur général du Service national de la santé publique peut donner, par voie de circulaire intérieure, des instructions spéciales pour l'acquisition et la délivrance des stupéfiants dans les établissements du Service et dans les établissements exerçant des fonctions déléguées.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article unique - Le présent Arrêté entrera en vigueur 30 jours après sa publication au Journal officiel.

Le présent Arrêté sera enregistré, communiqué, publié et inscrit au recueil approprié du Contrôleur général de la République.

C. IBAÑEZ C. - Roberto Muñoz Urrutia