



**NATIONS UNIES**

**E/NL.1983/31**

11 novembre 1985

**ESPAGNOL ET FRANCAIS  
SEULEMENT**

Original: ESPAGNOL

## **LOIS ET REGLEMENTS**

**PROMULGUES POUR DONNER EFFET AUX DISPOSITIONS DES  
TRAITES INTERNATIONAUX SUR LES STUPEFIANTS ET LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES**

*Conformément aux articles pertinents des traités internationaux sur les stupéfiants et les substances psychotropes,  
le Secrétaire général a l'honneur de communiquer les textes suivants.*

**URUGUAY**

**Communiqués par le Gouvernement de l'Uruguay**

### **NOTE DU SECRETARIAT**

- a) Par souci de clarté, le Secrétariat procède parfois à une mise au point rédactionnelle des textes. A cet égard, les termes entre crochets [ ] ont été ajoutés ou modifiés par le Secrétariat.
- b) Seuls les passages concernant directement le contrôle des stupéfiants ou des substances psychotropes ont été reproduits dans le présent document. Les passages non pertinents du texte des lois et règlements ont été supprimés par le Secrétariat; ces suppressions sont indiquées par [...].

**ORDONNANCE No. 860. REGLEMENT D'APPLICATION DE LA LOI No. 14294  
REGISSANT LA COMMERCIALISATION ET L'USAGE DES STUPEFIANTS ET  
ETABLISSANT DES MESURES CONTRE LE COMMERCE ILLICITE DES DROGUES.  
DECRET DE L'EXECUTIF No. 454.76 (J.O. No. 19 812 du 27 juillet 1976-  
Res. Int. 11.606)**

V.85-35916

ORDONNANCE No 860

(Décret de l'exécutif No 454.76 - No 19 812 du "Journal officiel"  
du 27 juillet 1976 - Res. Int. 11 606)

REGLEMENT D'APPLICATION DE LA LOI No 14 294 REGISSANT  
LA COMMERCIALISATION ET L'USAGE DES STUPEFIANTS ET ETABLISSANT DES MESURES  
CONTRE LE COMMERCE ILLICITE DES DROGUES

Montevideo, 27 juillet 1976

Vu : la nécessité d'établir le règlement d'application de la loi No 14 294 du 31 octobre 1974, 1/ régissant la commercialisation et l'usage des stupéfiants et prévoyant des mesures contre le commerce illicite des drogues;

Considérant : que la Commission spéciale nommée à cet effet a rédigé l'avant-projet de règlement correspondant;

Eu égard : aux dispositions de l'article 168, paragraphe 4.0 de la Constitution de la République;

Le Président de la République

DECRETE :

Article premier. Le monopole de l'importation, de l'exportation et de la distribution des stupéfiants figurant aux Tableaux I et II de la Convention unique de 1961, ratifiée par la loi No 14 222 du 11 juillet 1974, établi par la loi No 14 294 du 31 octobre 1974 ainsi que le contrôle de leur trafic afin qu'ils soient utilisés à des fins exclusivement thérapeutiques, seront exercés par le Ministère de la santé publique de la manière suivante :

A. L'Inspection générale des produits chimiques et pharmaceutiques et des drogues sera chargée, par l'intermédiaire du Département du contrôleur de l'importation et de l'exportation des stupéfiants, du contrôle de l'application des mesures prévues au présent règlement.

B. La Division de l'administration du Ministère de la santé publique aura la responsabilité de la partie commerciale et fiscale du monopole de l'importation des stupéfiants et, à cet effet, devra coordonner son action avec le contrôle du mouvement des stupéfiants qui incombe à l'Inspection générale des produits chimiques et pharmaceutiques des drogues.

Article 2. Le produit du trafic licite de stupéfiants sera versé à un compte au nom de la Commission nationale de lutte contre la toxicomanie et sera destiné à l'assistance aux toxicomanes et à leur réinsertion sociale.

Article 3. La Division de l'administration rendra compte chaque mois à la Division technique du Ministère de la santé publique des mouvements du trafic des stupéfiants inscrits aux Tableaux I et II de la Convention unique de 1961 ainsi que de leur distribution, en vertu des attributions qui lui seront conférées par l'article 4 du présent Règlement.

Article 4. Le Ministère de la santé publique, par l'intermédiaire de la Division de l'administration, importera et remettra aux laboratoires et aux drogueries autorisés à faire le commerce des stupéfiants dans les conditions prévues au chapitre correspondant, les drogues inscrites aux Tableaux I et II de la Convention unique de 1961, ainsi que les substances figurant au Tableau I de la Convention de Vienne de 1971.

Article 5. Le Ministère de la santé publique importera les drogues visées à l'article 4 quand celles-ci seront utilisées par le Ministère de la santé publique ou quand leur importation sera demandée par des entreprises autorisées.

Article 6. Les diacétylmorphines (diamorphine ou héroïne) définies par la formule chimique  $C_{21}H_{23}O_5N$  ( $C_{17}H_{17}O_2N$ ), et les sels de ces stupéfiants seront importés par le Ministère de la santé publique et livrés directement par la Division de l'administration aux pharmacies et aux laboratoires autorisés, sous réserve des restrictions et obligations applicables au trafic de cet alcaloïde et de ses sels.

Article 7. Le Ministère de la santé publique importera les spécialités contenant des stupéfiants par l'intermédiaire de la Division de l'administration à la demande des drogueries et laboratoires autorisés.

Article 8. Les dispositions du précédent article ne s'appliqueront pas aux préparations contenant moins de 0,20 g % de morphine ou moins de 0,10 g % de cocaïne, sauf si ces stupéfiants sont en solution avec une autre substance inerte, ni aux préparations à base de méthylmorphine, d'éthylmorphine ou de leurs sels respectifs qui ne contiennent pas plus d'un gramme de l'une de ces substances par unité, dans le cas de préparations sèches, notamment de granules et de comprimés, ou qui ne contiennent pas plus de 10 % de ces mêmes substances dans le cas de solutions.

Article 9. Les spécialités pharmaceutiques qui constitueraient les cas d'exception prévus au précédent article ne pourront être importés que par les entreprises commerciales autorisées, qui devront demander une autorisation d'importation.

Article 10. Seront autorisés à faire le commerce des stupéfiants, en exécution des prescriptions médicales, sans autorisation préalable du Ministère de la santé publique et uniquement pour l'exécution des ordonnances :

- a) Les pharmaciens dont l'officine aura été ouverte avec l'autorisation du Ministère de la santé publique, conformément aux lois du 25 avril 1910 et du 27 décembre 1937;
- b) Les personnes autorisées par les lois susmentionnées;
- c) Les médecins habilités à détenir des produits pharmaceutiques, conformément au règlement du 28 décembre 1908.

Article 11. Les établissements et les personnes qui désirent fabriquer, transformer, utiliser ou confectionner des préparations pharmaceutiques, les importer et les exporter et, d'une manière générale, effectuer toute opération industrielle ou commerciale avec les producteurs visés au présent règlement doivent demander un permis spécial au Ministère de la santé publique.

Article 12. Les institutions officielles, scientifiques ou les organismes d'assistance qui désireraient se procurer les stupéfiants nécessaires à leurs travaux de recherche, doivent également demander une autorisation pour l'achat de ces substances sous la responsabilité de leur directeur, en indiquant les stupéfiants qu'ils utiliseront et les quantités requises.

Tout travail de recherche clinique utilisant des stupéfiants et/ou des médicaments psychotropes nécessitera la présentation de documents (programme, protocole et conclusions) et devra être enregistré dans le service qui effectue ce travail, copie de cette documentation étant envoyée à la Commission des médicaments psychotropes, qui la fera enregistrer par la Division technique du Ministère de la santé publique et pourra demander en temps utile des renseignements sur l'état d'avancement dudit travail.

Article 13. Les médecins spécialistes qui, dans l'exercice de leur profession, doivent faire usage de chlorhydrate de cocaïne en poudre ainsi que les médecins directeurs de maisons de santé qui veulent disposer de spécialités contenant des stupéfiants en quantité supérieure à celle qui est prévue par le présent règlement devront en demander l'autorisation.

Article 14. Les autorisations de pratiquer le commerce ou d'utiliser des stupéfiants auront une durée de validité ou une importance différente selon qu'il s'agira :

- A. De fabriquer et de transformer des stupéfiants (entreprises industrielles).
- B. D'élaborer des préparations et spécialités pharmaceutiques avec tous les stupéfiants et de vendre ces préparations et spécialités uniquement en droguerie et pharmacie (laboratoire).
- C. De vendre exclusivement aux pharmacies des stupéfiants et spécialités achetées au Ministère de la santé publique et aux laboratoires, sans les soumettre à des manipulations (drogueries).
- D. D'élaborer des préparations et spécialités pharmaceutiques contenant de la méthylmorphine, de l'éthylmorphine et leurs sels respectifs.
- E. De servir d'intermédiaire entre l'acheteur et le vendeur (intermédiaire) sans posséder de stocks de stupéfiants de quelque nature que ce soit.

Article 15. Les personnes qui désirent obtenir une autorisation de pratiquer le commerce des stupéfiants devront remplir les formulaires correspondants qu'elles joindront à la demande d'autorisation; elles devront déclarer dans cette demande qu'elles s'engagent à respecter les dispositions du présent règlement ainsi que l'ordonnance et les dispositions qui seront adoptées en la matière.

Article 16. Les autorisations d'achat et de vente de stupéfiants seront délivrées sous réserve du dépôt des cautions ci-après, selon les catégories indiquées à l'article 14 du présent règlement, qui seront déposées sous forme d'obligations hypothécaires réajustables ou de bons du Trésor et leur acceptation sera sujette à la décision du Ministère de la santé publique.

Catégorie A 500 nouveaux pesos

Catégorie B 300 nouveaux pesos

Catégorie C 200 nouveaux pesos

Catégorie D 200 nouveaux pesos

Catégorie E 100 nouveaux pesos

Article 17. Les cautions visées à l'article précédent seront établies par écrit dans un acte authentique, rédigé dans les formes prescrites par le Ministère de la santé publique et garantiront l'application des dispositions du présent règlement. Le délai de validité écoulé, le Ministère de la santé publique pourra déduire le montant des sommes dues au titre soit de transactions commerciales, soit d'amendes infligées pour les infractions commises.

Article 18. Si le Ministère de la santé publique le juge nécessaire, il pourra fixer en conséquence des limites aux autorisations d'acheter ou de vendre des stupéfiants.

Article 19. Le Ministère de la santé publique pourra délivrer, refuser ou annuler à tout moment les autorisations d'acheter ou de vendre des stupéfiants sans être tenu de verser d'indemnités de quelque nature que ce soit et pourra assortir la délivrance de ces autorisations des restrictions qu'il estimera justifiées.

Article 20. En cas de retrait d'une autorisation à l'expiration du délai de validité, à la liquidation des biens d'une fabrique, d'une droguerie, d'une pharmacie, d'un laboratoire ou d'un dépôt quelconque de produits pharmaceutiques, si des stupéfiants se trouvent parmi ces biens, les intéressés présenteront au Ministère de la santé publique un état exact des stocks de ces produits, qui seront mis sous scellés par l'Inspection générale des produits chimiques et pharmaceutiques et des drogues ou par le fonctionnaire chargé de cette opération par le Ministère de la santé publique, qui déterminera l'endroit où ces stocks devront être mis en dépôt sous surveillance jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur destination.

Article 21. La liquidation visée à l'article précédent devra être effectuée dans un délai maximal de trois mois; passé ce délai, les produits seront remis au Ministère de la santé publique sans qu'il soit possible de réclamer d'indemnités.

Article 22. En cas de changement de domicile commercial ou industriel, le titulaire de l'autorisation devra en aviser le Ministère de la santé publique avant l'ouverture de l'établissement dans les nouveaux locaux.

Article 23. Tout titulaire d'une autorisation qui vend, liquide, change d'entreprise ou ferme son commerce est tenu d'en aviser au préalable le Ministère de la santé publique.

Article 24. Les titulaires d'autorisations demeurent responsables de toute vente ou cession consentie à quelque titre que ce soit à des personnes ou à des entités n'ayant pas l'autorisation d'acheter des stupéfiants.

Article 25. L'autorisation délivrée n'est pas transférable et devient caduque au décès de son détenteur ou en cas d'incapacité de celui-ci, de changement de raison sociale par transfert ou de liquidation du commerce.

Article 26. En cas de vente judiciaire ou forcée, les stupéfiants ne pourront être remis à quiconque que s'il est satisfait à toutes dispositions de la présente réglementation. La remise des substances en question se fera alors en présence d'un représentant du Ministère de la santé publique, qui s'assurera que l'acquéreur est habilité à cet effet. S'il ne se présente pas d'acquéreur autorisé, les drogues en question seront saisies et remises au Ministère de la santé publique. Elles seront détruites le plus rapidement possible ou, si leur degré de pureté ou leur qualité le permettent, elles pourront être utilisées dans les pharmacies des services de santé publique sans que, en aucun cas, elles ne puissent être cédées sous une forme quelconque à des entreprises autorisées ou à des pharmacies du secteur privé. Le service international compétent sera avisé de l'opération, les quantités correspondantes étant soustraites des évaluations à communiquer.

Article 27. Pour acheter les stupéfiants importés par le Ministère de la santé publique, à l'exception des différentes catégories d'héroïne et de leurs sels, auxquels s'appliqueront les dispositions du présent règlement, les conditions ci-après devront être remplies :

- A. Chaque fois qu'elles désireront acheter des stupéfiants, les entreprises autorisées demanderont au Ministère de la santé publique de leur fournir la quantité de drogues qui leur est nécessaire, en indiquant l'origine de chaque stupéfiant.
- B. L'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues décidera s'il convient de faire droit aux demandes qui lui auront été présentées; à cet effet, le demandeur devra fournir la preuve qu'il se conforme aux limitations fixées.
- C. L'Inspection générale des produits chimiques pharmaceutiques et des drogues notifiera sa décision à l'intéressé, qui se mettra d'accord avec les fabricants ou leurs représentants au sujet des conditions relatives à la quantité, aux emballages et aux prix CAF de la marchandise dont l'achat aura été autorisé et fera connaître ces conditions au Ministère de la santé publique.
- D. La Division de l'administration du Ministère de la santé publique transmettra directement la commande aux fabricants et procédera, selon qu'il lui conviendra, à l'importation des marchandises.
- E. La Division de l'administration du Ministère de la santé publique demandera directement à la Banque centrale les devises nécessaires au paiement de la commande, sous réserve de la soumission préalable de cette commande par les intéressés. Dans la commande, seront indiqués les noms et prénoms ainsi que les pièces d'identité de la personne qui prendra en charge ces produits qui, à compter du moment de la livraison, seront sous la responsabilité de l'entreprise autorisée.
- F. Au moment de l'enlèvement de la marchandise, l'Inspection générale des produits chimiques pharmaceutiques et des drogues prélèvera trois échantillons de chaque substance en présence d'un responsable du prélèvement des échantillons du Bureau des analyses de la Direction nationale des douanes : soit un échantillon pour ce bureau, un autre qu'elle devra conserver et un troisième qu'elle remettra à la personne ayant pris livraison de la marchandise pour le compte de l'entreprise autorisée. Si, après analyse, la bonne qualité des drogues est prouvée les parties des échantillons non utilisées seront rendues à l'importateur.

L'entreprise autorisée ne pourra mettre ces drogues en circulation avant que le Bureau des analyses de l'Administration nationale des douanes ne l'y autorise et à condition que le résultat de l'analyse ait été satisfaisant.

- G. Pour chaque importation, la Division de l'administration procédera à la liquidation des lots importés. Dans chaque cas, les intéressés devront acquitter le montant correspondant au prix des marchandises ainsi que celui des frais d'importation et des droits de douanes dans les quarante-huit heures à compter de la présentation de la facture par le Ministère de la santé publique.
- H. Lorsqu'ils passeront commande de stupéfiants à une fabrique ou à ses représentants, les intéressés devront indiquer que l'expédition devra se faire par avion, quel que soit le poids de ces stupéfiants, qui seront livrés non accompagnés d'aucun autre produit ni d'aucune autre marchandise. Le colis devra être clairement identifié et porter la mention : "Ministère de la santé publique". Pour .....  
(nom de l'importateur). Montevideo (République orientale de l'Uruguay).

Article 28. A la livraison des stupéfiants, l'entreprise autorisée devra présenter le registre de contrôle des drogues en question, dans lequel il sera procédé à l'inscription de l'importation, signée par le fonctionnaire de l'Inspection générale des produits chimiques pharmaceutiques et des drogues.

Article 29.

- A. Les pharmacies et laboratoires dûment autorisés à vendre des stupéfiants au détail feront leurs demandes d'héroïne et de ses sels en utilisant des bons tirés de leurs carnets d'achat de stupéfiants, qu'ils déposeront au Département des approvisionnements, conformément aux dispositions de l'article 11 et, à cet effet, rempliront les formalités requises.
- B. Les stupéfiants seront achetés par quantités de 2,5 ou 10 grammes, à concurrence de 20 grammes par an au maximum.
- C. Avant l'expédition, le Département des approvisionnements remettra à l'Inspection générale des produits chimiques pharmaceutiques et des drogues toutes les demandes d'achat pour qu'elle vérifie si les demandeurs n'ont pas déjà épuisé, au titre de commandes antérieures, le contingent annuel de diacétylmorphine auquel ils ont droit.
- D. La réception de la marchandise sera effectuée par la ou les personnes ayant signé le bon de commande ou par un représentant de cette ou de ces personnes. S'il s'agit d'un représentant, l'entreprise autorisée devra indiquer, au moment où elle établira le bon de commande, le nom et le prénom ainsi que la série et le numéro de la pièce d'identité de la personne responsable qui, au moment de la réception, devra faire la preuve de son identité et produire une autorisation délivrée à cet effet.

- E. L'entreprise autorisée devra remettre au département des approvisionnements, dans un délai d'un mois à compter de la remise du stupéfiant demandé, un reçu sur lequel devra figurer la date de réception et la quantité reçue. Si ce reçu n'était pas remis ou présentait une anomalie quelconque, l'Inspection générale des produits chimiques pharmaceutiques et des drogues en sera avisée et il lui serait demandé de prendre les dispositions voulues.
- F. Au moment de la remise de la marchandise reçue, la Section droguerie du Département des approvisionnements demandera à la personne qui en prendra livraison, qu'elle donne une décharge sur le bon de commande et prendra note en outre de la série et du numéro de la pièce d'identité présentée.
- G. La Section droguerie du Département des approvisionnements établira en triple exemplaire, pour chaque opération de vente, un reçu numéroté qui comportera :
- 1) La date.
  - 2) La raison sociale de la pharmacie ou du laboratoire acquéreur.
  - 3) La quantité de substance fournie, en grammes.
  - 4) Le prix unitaire et le prix total du produit vendu.
  - 5) Le numéro et la série de fabrication de l'emballage. L'original de ce reçu signé par la personne qui prend livraison de la commande sera versé aux archives. Un autre exemplaire de ce reçu sera remis à l'acheteur et le troisième exemplaire sera joint au bordereau de liquidation.
- H. La Section droguerie remettra à la Direction du département des approvisionnements, en vue de son versement à la caisse du Ministère de la santé publique, le montant intégral des ventes effectuées chaque semaine. Les références correspondant à ces versements figureront sur le bordereau de liquidation détaillé qui sera établi dans les cinq premiers jours du mois suivant, bordereau qui sera établi en même temps que les reçus en triple exemplaire :
- 1) Le service de comptabilité du Ministère de la santé publique vérifiera systématiquement l'exactitude du bordereau mentionné à l'alinéa H.
  - 2) Le département des approvisionnements communiquera chaque mois à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues, un état détaillé des ventes effectuées chaque mois ainsi que de la marchandise importée et de tous les documents d'importation reçus.

Article 30. Toute personne ou établissement autorisé à pratiquer le commerce des stupéfiants qui désire en exporter devra demander au Ministère de la santé publique l'autorisation correspondante chaque fois qu'elle ou il voudra réaliser une opération d'exportation. La demande devra être accompagnée d'un certificat attestant que l'importation de ces stupéfiants est dûment autorisée dans le pays de destination.



Article 31. L'exportation de spécialités nationales comportant des stupéfiants ainsi que l'envoi de ces spécialités devront faire l'objet d'une autorisation du Ministère de la santé publique, sur avis de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues.

Article 32. Le Ministère de la santé publique aura toute latitude pour accorder ou refuser ces autorisations, conformément aux dispositions du présent règlement et à celles des conventions internationales. Il tiendra en outre un registre spécial où seront inscrites, par numéro d'ordre, les autorisations accordées.

Article 33. Les licences d'exportation devront indiquer le nom et la quantité exacte du produit, le nombre de colis à remettre, le poids net de chaque colis, le nom et l'adresse du destinataire, le nom et l'adresse de l'exportateur et le numéro ainsi que la date d'octroi de la licence d'importation correspondant et le délai dans lequel l'exportation doit être effectuée, ce délai ne pouvant être supérieur à trois mois.

La licence d'exportation sera établie en quatre exemplaires, le premier étant joint à l'envoi, le deuxième remis à l'intéressé et le troisième envoyé à la Direction nationale des douanes, qui le renverra au Ministère de la santé publique accompagné d'une mention indiquant que la marchandise est sortie du pays, une fois l'exportation effectuée, le quatrième exemplaire sera envoyé à l'autorité chargée du contrôle dans le pays de destination, conformément aux dispositions de la Convention unique de 1961.

Article 34. Les colis ou emballages contenant l'un quelconque des produits figurant dans la Convention unique de 1961 porteront, en vue de leur exportation, le numéro de la licence d'exportation correspondant.

Article 35. L'entreprise qui, pour un motif quelconque, n'effectuera pas une exportation autorisée, devra renvoyer la licence établie par le Ministère de la santé publique.

Article 36. Au cas où il serait décidé de renvoyer un stupéfiant à son lieu de provenance, l'intéressé devra en demander l'autorisation au Ministère de la santé publique en indiquant les raisons de ce renvoi et joindre à sa demande une attestation délivrée par le pays de destination qui autorise cette réexpédition.

Article 37. Pour tout envoi destiné à un pays n'ayant pas adopté le système des licences, le permis d'exportation sera délivré sur présentation d'une attestation émanant du gouvernement du pays de destination dans laquelle seront indiquées les circonstances motivant la délivrance de l'autorisation l'intéressé.

Article 38. La Direction nationale des douanes ne permettra l'entrée ni la sortie d'aucun stupéfiant et d'aucun médicament contenant des stupéfiants sans avoir reçu la licence d'importation ou d'exportation, accompagnée d'une attestation spéciale du Ministère de la santé publique autorisant l'envoi de ces drogues.

Article 39. Quand l'importation ou l'exportation aura été effectuée, la Direction nationale des douanes renverra au Ministère de la santé publique les licences correspondantes, au verso desquelles seront indiqués la date de l'envoi, les quantités expédiées et le numéro de l'autorisation correspondante.

Article 40. Les stupéfiants figurant dans les Conventions ratifiées ou qui y seront inclus plus tard ne pourront entrer dans le pays que par l'aéroport de Carrasco et comme fret aérien.

Les licences d'importation et d'exportation doivent être présentées à la Banque de la République orientale de l'Uruguay qui, lorsque l'opération aura été autorisée, les enverra à la Direction nationale des douanes.

Article 41. Les autorités douanières confisqueront tout stupéfiant qui n'aurait pas été adressé au Ministère de la santé publique, sauf s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques échappant au monopole de l'importation du Ministère en vertu des dispositions du présent règlement. Leur dédouanement s'effectuera sur présentation d'une autorisation spéciale du Ministère de la santé publique qui ne sera délivrée que si l'importateur s'est conformé aux dispositions du présent décret. En cas de confiscation des marchandises, le Ministère de la santé publique interviendra en retirant les produits confisqués. Il sera procédé de la même manière chaque fois qu'une irrégularité quelconque sera constatée dans le commerce de ces substances.

Article 42. Toute opération de fabrication, transformation, achat et vente ou cession à titre onéreux ou gratuit effectuée par toute personne ou tout établissement autorisé(e) à pratiquer le commerce des stupéfiants et des produits dérivés doit faire l'objet d'une inscription sur un registre spécial du modèle approuvé par le Ministère de la santé publique, munie du cachet de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues, qui en aura paraphé les pages. Les inscriptions spécifieront les matières premières et produits achetés, la date d'entrée, la désignation exacte des matières et des quantités de ces matières utilisées dans la fabrication des stupéfiants figurant dans la Convention unique de 1961, la quantité et la nature des produits obtenus de toute autre manière, avec leur date de sortie, leur désignation exacte, les quantités détruites et les pertes encourues pendant la fabrication ou la transformation, les quantités utilisées dans la fabrication de produits ne figurant pas dans la Convention unique de 1961.

Ces indications seront portées sur les registres sans rature ni adjonction au fur et à mesure que seront effectuées les opérations d'achat, de cession ou de transformation des substances.

Les registres seront tenus constamment à la disposition de l'autorité qui, au cours des inspections, devra vérifier les inscriptions et, en particulier, contrôler l'utilisation qui aura été faite des matières premières et des produits manufacturés.

Lorsqu'il s'agira de spécialités, la nature de conditionnement devra être indiquée sur le registre (ampoules, tubes, boîtes, etc.).

Article 43. Le registre spécial du contrôleur du mouvement des stupéfiants devra se trouver à l'endroit où, réglementairement, sont conservés exclusivement les stupéfiants avec les pièces justificatives des opérations auxquelles ils ont donné lieu (carnet à souches pour les achats, bons d'achat, ordonnances médicales, etc.) et restera constamment à la disposition des inspecteurs du Ministère de la santé publique. Ce registre sera conforme au modèle type qui sera adopté par le Ministère de la santé publique et son détenteur devra le maintenir en bon état et en soigner tous les détails. La pagination du registre se fera au moyen de chiffres ordinaux et l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues lui donnera un caractère réglementaire en lui affectant un numéro de registre et en y indiquant la raison sociale de l'établissement qui doit l'utiliser ainsi que son adresse,

la catégorie de l'autorisation, la date du registre à la première page de ce registre, qui sera signée par un fonctionnaire du cadre technique de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues qui y apposera le cachet de cette administration. Toutes les pièces justificatives des opérations commerciales auxquelles les stupéfiants ont donné lieu et qui constituent la base des inscriptions faites sur le registre spécial seront classées par catégories de stupéfiants, par types de pièces et par ordre chronologique. Toutes ces pièces devront être conservées au minimum pendant une période de deux ans révolus à compter de leur émission.

Article 44. Les drogueries autorisées à pratiquer le commerce des stupéfiants seront tenues de communiquer au Ministère de la santé publique tous les renseignements que celui-ci leur demandera concernant les opérations commerciales portant sur les stupéfiants. Les entreprises commerciales qui ne fourniraient pas les données demandées ou qui communiqueraient des renseignements erronés seront passibles de sanctions.

Article 45. Le Ministère de la santé publique pourra conserver le registre de contrôle des stupéfiants pendant une durée maximale de dix jours, de même que tout autre document en rapport avec le mouvement de ces drogues. En cas de nécessité, il pourra le conserver plus longtemps, l'autorisation étant suspendue pendant ce temps.

Article 46. Les drogueries devront envoyer à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues, avant le 31 janvier de chaque année, un état dans lequel elles fourniront les renseignements ci-après pour chaque drogue ayant donné lieu à une inscription au registre :

- A) Stock à la date du 1er janvier de l'année précédente.
- B) Stock à la date du 31 décembre de l'année précédente.
- C) Achats effectués au cours de l'année précédente.
- D) Consommation au cours de l'année précédente.

Article 47. Les commandes de drogues devront être adressées au Ministère de la santé publique, l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues devant faire savoir si elles doivent être acceptées, modifiées ou refusées.

Article 48. Lorsqu'une droguerie autorisée voudra acheter des stupéfiants dont elle n'aura pas fait le commerce l'année précédente, elle devra demander à l'Inspection des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues de lui faire connaître le contingent auquel elle a droit. Le Ministère de la santé publique, se fondant sur les stocks de ces drogues ou sur d'autres éléments, pourra limiter les commandes.

Article 49. Au cours du mois de février de chaque année, les drogueries autorisées demanderont au Ministère de la santé publique qu'il importe les drogues dont elles ont besoin, en spécifiant pour chacune d'elles la quantité, le type de conditionnement, la marque, le domicile du fabricant, la formule galénique, s'il s'agit d'une préparation galénique.

Article 50. Quans l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues aura donné son avis favorable, la commande devra être transmise à la Division de l'administration pour que celle-ci détermine les conditions commerciales dans lesquelles il lui sera donné suite.

Article 51. Le prix de vente des drogues ne pourra être majoré de plus de 30 % (trente pour cent) par rapport à leur prix d'achat à l'Etat (compte tenu de tous les frais entraînés par l'obtention de la drogue). Le Ministère de la santé publique pourra fixer le prix de vente des drogues qu'il importe.

Article 52. Sans préjudice de la suite donnée aux commandes d'importation qui lui seront soumises, la Division de l'administration du Ministère de la santé publique est tenue de détenir des stocks de stupéfiants en quantité suffisante pour faire face aux besoins du pays pendant un an, mais n'est pas obligée de constituer des stocks de spécialités importées.

Article 53. En dehors de la période mentionnée à l'article 49, les drogueries qui désirent importer des stupéfiants ne pourront passer de nouvelles commandes que lorsque leur stock de drogues sera inférieur au quart de la consommation de l'année antérieure. La quantité qu'elles pourront acheter dans ce cas ne devra pas être supérieure à la consommation de l'année précédente, sauf s'il existe des circonstances particulières qui devront être indiquées.

Article 54. Lorsque la droguerie qui désire acheter des stupéfiants ne voudra pas se prévaloir des dispositions de l'article 27, le Ministère de la santé publique lui vendra les stupéfiants de la provenance et de la marque dont il dispose, sur avis de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues.

Article 55. Les drogueries et laboratoires autorisés à acheter des stupéfiants au Ministère de la santé publique devront pour vendre ces produits à d'autres laboratoires, drogueries ou pharmacies autorisés, procéder de la manière suivante :

- A. Les commandes de produits seront effectuées sur des bons spéciaux en double exemplaire, soit un bon de commande et un bon d'expédition, tirés de carnets numérotés portant le paraphe de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues. Le bon de commande sera conservé par le vendeur et le bon d'expédition sera envoyé à l'acheteur, rempli et signé et joint à la marchandise.
- B. Pour être valides, ces bons devront porter le cachet de la pharmacie qui effectue l'achat et la signature du directeur technique de celle-ci.
- C. Si l'entreprise autorisée à pratiquer le commerce des stupéfiants ne peut donner suite à une commande, elle devra renvoyer le bon de commande correspondant accompagné du bon d'expédition portant la mention "Impossible de donner suite à la commande".

Article 56. Seules les drogueries autorisées peuvent vendre des stupéfiants aux pharmacies et aux laboratoires autorisés, sous la forme sous laquelle ils ont été achetés.

Article 57. Aucune droguerie ne pourra vendre de stupéfiants à une autre sans autorisation spéciale du Ministère de la santé publique. Ces ventes ne seront autorisées qu'avec l'accord de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues.

Article 58. Les dispositions applicables aux laboratoires seront les mêmes que pour les drogueries, avec les exceptions suivantes :

- 1) Ils ne pourront acheter que des stupéfiants qui ne sont pas des spécialités.
- 2) Ils ne pourront pas vendre de drogues non élaborées mais seulement les préparations et les spécialités qu'ils fabriqueront pour les pharmacies et drogueries.

Article 59. Avant d'entreprendre la fabrication de préparations contenant des stupéfiants, les laboratoires seront inspectés par l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues qui exigera que figurent au minimum sur leur liste les substances nécessaires aux préparations fabriquées par chacun d'eux, conformément à la liste en vigueur pour les pharmacies.

Article 60. Si un laboratoire désire fabriquer une préparation ou une spécialité qu'il ne fabriquait pas auparavant, il devra le faire savoir au Ministère de la santé publique, qui en avisera l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues.

Article 61. Les laboratoires devront envoyer au Ministère de la santé publique, avant le 15 janvier de chaque année, une liste des spécialités qu'ils fabriquent et qui comportent des stupéfiants.

Article 62. Si un laboratoire doit constituer un stock de préparations dans la formule desquelles entrent de la diacétylmorphine, de la morphine, de la cocaïne, de la dihydrocodéinone ou leurs sels, il devra indiquer huit jours à l'avance la date à laquelle il incorporera ces drogues au(x) médicament(s) qui doivent les contenir, opération à laquelle devra assister le pharmacien responsable, dont le nom figurera en un emplacement apparent de l'établissement.

Article 63. Les laboratoires ont l'obligation de détruire les emballages ayant contenu les produits qui figurent aux Tableaux I et II de la Convention unique de 1961.

Article 64. Le conditionnement des stupéfiants et de leurs préparations dérivées sera effectué le plus rapidement possible après la fabrication de ceux-ci et les emballages devront porter des étiquettes sur lesquelles figureront en caractères très lisibles des indications relatives à la qualité du produit, la quantité contenue dans l'emballage, le nom et l'adresse du vendeur et le numéro d'ordre de l'article, afin de permettre son identification à tout moment.

Les produits galéniques des spécialités en vente devront porter une étiquette visible pour le public sur laquelle sera indiquée la quantité en pourcentage du ou des stupéfiants réglementaires entrant dans leur composition, l'emballage devant comporter un numéro de contrôle destiné à permettre leur identification. La mise en circulation de préparations visées au présent règlement ne pourra avoir lieu qu'avec l'autorisation de vente correspondante du Ministère de la santé publique.

Il devra être indiqué sur l'emballage, en gros caractères, que la spécialité ne peut être vendue que sur ordonnance médicale. En l'absence de cette indication, les substances visées au présent règlement ne pourront pas être mises en vente, ni importées, exportées ou détenues.

Article 65. Les pertes survenues en cours de fabrication ou de transformation (pertes normales) seront consignées dans le registre spécial et décharge en sera donnée par les inspecteurs du Ministère de la santé publique s'ils estiment que la différence constatée est due normalement aux transformations ou manipulations déclarées. Les pertes résultant d'une fuite, d'un vol ou de tout autre accident analogue (pertes accidentelles) devront être signalées à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues ou au délégué du Ministère de la santé publique, dans les vingt-quatre heures suivant cet accident.

Article 66. Les spécialités destinées aux médecins habilités à établir des ordonnances contenant des stupéfiants seront assujetties au régime suivant :

- A. Le registre de contrôle des stupéfiants comportera une rubrique pour chaque spécialité dont l'original de l'ordonnance correspondante sera déposé;
- B. Chaque spécialité destinée à servir d'échantillon sera soumise au même contrôle qu'un stupéfiant quelconque.
- C. Le médecin à qui les spécialités sont destinées devra, lorsque deux exemplaires des ordonnances sont exigés, signer deux reçus sur lesquels devront figurer son nom et son prénom, sa profession et son domicile. L'un de ces reçus sera conservé par le fournisseur des spécialités, comme justificatif de la sortie de celles-ci, l'autre sera envoyé à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues à la date que celle-ci aura fixée pour la réception des doubles des ordonnances.
- D. Les spécialités pourront être délivrées aux médecins autorisés à en faire usage à condition qu'ils en fassent la demande sur des ordonnances fournies par le Ministère de la santé publique.

Article 67. Aucune pharmacie ne pourra délivrer de stupéfiants sans ordonnance établie par un médecin, dentiste ou vétérinaire, dans les limites établies par le présent règlement.

Article 68. Les pharmaciens conserveront pendant deux ans au minimum les ordonnances justifiant la sortie inscrite sur le registre de contrôle, conformément aux dispositions de l'article 42 du présent règlement.

Article 69. Les pharmaciens sont tenus de porter les entrées et sorties sur le registre des stupéfiants, en se conformant strictement aux dispositions de l'article 42.

Article 70. Si le médecin a omis de mentionner le nom et le prénom ainsi que le domicile du malade et si ces renseignements sont connus du pharmacien, celui-ci devra les inscrire sur l'ordonnance en prenant la responsabilité de faire livrer le médicament au domicile du malade dont il aura inscrit l'adresse sur l'ordonnance, avec sa signature.

Article 71. Les ordonnances comportant des produits des Tableaux I et II de la Convention unique de 1961, qu'il s'agisse de formules magistrales ou de spécialités pharmaceutiques, devront être établies sur les feuilles d'ordonnance fournies à cet effet par le Ministère de la santé publique, les pharmacies ne pouvant les honorer si cette condition n'a pas été remplie.

En cas d'urgence notoire, on pourra utiliser les ordonnances habituelles en double exemplaire en y indiquant le numéro de la carte d'identité du malade; en outre, copie de l'ordonnance sera envoyée à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues, avec la déclaration pertinente.

Article 72. Le double devra non seulement comporter la formule prescrite, mais également toutes les données concernant le malade, exigées par le présent règlement à savoir les nom, prénoms et domicile de celui-ci; ce double sera envoyé à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues dans les dix premiers jours du mois suivant le jour où il a été délivré.

Article 73. Si le malade est titulaire d'une carte du Ministère de la santé publique, on pourra inscrire à la place du domicile le numéro de cette carte et celui de la carte d'identité.

Article 74. Il ne sera pas exigé de double des ordonnances des oculistes prescrivant du chlorhydrate de cocaïne en même temps que des substances actives sous une forme et à des doses usuelles pour les collyres (moins de 2 %).

Article 75. Les pharmaciens qui n'enverront pas dans le délai réglementaire à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues la totalité des doubles des ordonnances dûment munis d'un cachet et numérotés seront passibles de sanctions.

Article 76. Si une pharmacie ne délivre pendant un mois aucun stupéfiant visé au présent règlement, elle devra en aviser l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues dans le délai fixé. Les pharmacies devront détruire les emballages d'origine vides ayant contenu des produits des Tableaux I et II de la Convention unique de 1961.

Article 77. Pour leurs achats dans les drogueries et laboratoires et en ce qui concerne les stocks de stupéfiants qu'elles détiennent, les pharmacies s'en tiendront strictement aux dispositions des articles du présent règlement. Faute d'autorisation spéciale, les pharmacies ne pourront pas se vendre mutuellement des stupéfiants au détail, ni se les transférer ou se les livrer l'une à l'autre à titre d'échange ou à tout autre titre.

Article 78. Si un médecin prescrit une dose supérieure aux doses autorisées, conformément aux dispositions des articles suivants, le pharmacien ne pourra honorer les ordonnances que si le médecin a apposé une deuxième signature sur l'original ou sur le double et inscrit à la main la mention "cas spécial", ainsi que le numéro de la carte d'identité du malade.

Article 79. La quantité maximale de chaque stupéfiant pouvant être prescrite sur une ordonnance ne sera pas supérieure à la quantité correspondant à dix doses quotidiennes.

Article 80. Dans des cas exceptionnels, le médecin pourra établir ses ordonnances sur des feuilles de papier sans en-tête mais devra alors indiquer d'une manière parfaitement lisible, sur l'original comme sur le double, ses nom et prénoms, sa profession et son adresse ainsi que son numéro de carte d'identité.

Article 81. Le Ministère de la santé publique pourra exiger des médecins qui prescrivent habituellement pour des "cas spéciaux" des doses supérieures aux doses réglementaires, qu'ils indiquent le motif de cette prescription.

Article 82. S'il y a lieu de soupçonner qu'un médecin fait un usage illégal de ses prérogatives professionnelles, les éléments d'information pertinents seront communiqués au Ministre de la santé publique pour qu'il puisse soumettre le cas à la Commission de la santé publique, conformément aux attributions qui lui ont été conférées par la loi organique sur la santé publique No 9202 en date du 12 janvier 1934.

Article 83. Aux fins d'application des dispositions du présent règlement, les doses maximales sont celles qui sont fixées dans les pharmacopées officielles.

Article 84. Les médecins directeurs de centres hospitaliers qui désirent prescrire des stupéfiants en solution ou sous forme de spécialités, à des doses supérieures aux doses réglementaires, devront demander à cet effet l'autorisation du Ministère de la santé publique.

Article 85. Si le Ministère accepte la demande visée à l'article précédent, il remettra aux médecins en question un carnet d'achat semblable à celui qui est utilisé dans les pharmacies, dans lequel on inscrira sur toutes les pages la mention : "CENTRE HOSPITALIER"; avec les bons de ce carnet, il sera possible d'acheter au maximum dix spécialités ou 50 doses maximales quotidiennes de chaque médicament déjà préparé.

Article 86. Les directeurs de centres hospitaliers qui se prévaudront de ce droit ne pourront conserver en leur possession, pour utilisation dans leur établissement, un "stock" supérieur à dix spécialités ou 50 doses maximales de chaque médicament.

Article 87. Les directeurs de centres hospitaliers qui se prévaudront du droit prévu à l'article 84 devront inscrire dans le registre de contrôle la date, la quantité administrée et le nom du malade à qui elle l'a été ainsi que les renseignements visés à l'article 42.

Article 88. Le registre mentionné à l'article précédent ainsi que le carnet d'achat et les stupéfiants devront être conservés dans une armoire, dans les conditions prévues à l'article 43.

Article 89. Si un pharmacien a des doutes au sujet de l'authenticité de la signature figurant sur une ordonnance ou de la qualité de membre du corps médical habilité à établir cette ordonnance du signataire, il demandera des renseignements à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues si son officine se trouve dans la capitale et, si elle se trouve dans une autre partie du pays, au centre de santé publique de la localité.

Article 90. Les particuliers ne pourront détenir de stupéfiants qu'à condition qu'une ordonnance leur ait été délivrée par un médecin, ce qui pourra être prouvé par la présentation de la copie de l'ordonnance correspondante, laquelle doit être établie par la pharmacie qui l'exécute, ou par l'inscription portée sur le registre des ordonnances de la pharmacie, qui permet de retrouver le numéro de l'ordonnance, reproduit sur l'étiquette de l'emballage contenant le médicament.



Article 91. L'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues examinera tous les mois les doubles - établis en vertu des dispositions de l'article 71 - des ordonnances comportant des stupéfiants et rendra compte du résultat de son examen à la Commission nationale de lutte contre la toxicomanie, qui le communiquera aux médecins ayant prescrit plus de 50 doses maximales au cours du mois. La Commission pourra également demander aux médecins les informations qu'elle jugera utiles.

Article 92. Si un médecin soupçonne que ses ordonnances ont été falsifiées ou modifiées, il devra en aviser l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues et lui communiquer toute information sur l'usage illicite éventuel des stupéfiants.

Article 93. Si les inspecteurs constatent, au cours d'une inspection, la présence de drogues en mauvais état de conservation, ils apposeront les scellés sur les récipients qui les contiennent et lesdites drogues ne pourront être utilisées tant qu'elles n'auront pas été analysées par le Laboratoire de chimie du Ministère de la santé publique et que celui-ci n'aura pas déterminé que ces drogues sont propres à l'usage. Si le Laboratoire détermine que ces drogues ne réunissent pas les conditions nécessaires pour répondre aux normes officielles, il sera procédé à leur destruction.

Article 94. Le Ministère de la santé publique pourvoira les inspecteurs d'une pièce d'identité avec photographie portant leurs nom et prénoms, le numéro de la carte d'identité nationale et l'indication de leurs fonctions. Le texte de l'article correspondant de la loi No 14 294 sera reproduit sur cette carte.

Article 95. La vente ou la délivrance au public des spécialités pharmaceutiques qui, en raison de leur formule et de la proportion de leurs composants, ont une action psychotrope, ne pourra avoir lieu que sur présentation d'une ordonnance établie par un membre du corps médical.

Article 96. Toute ordonnance devra porter en en-tête le nom et l'adresse du membre du corps médical qui l'établit, qui devra apposer sa signature au bas de celle-ci.

Article 97. Les ordonnances émanant des établissements de l'assistance publique devront être établies en double exemplaire. Le mot "DOUBLE" devra figurer sur l'ordonnance.

Article 98. Les membres du corps médical ne pourront prescrire qu'une seule unité par ordonnance. En cas d'exception, les médecins pourront prescrire un nombre d'unités plus grand en indiquant sur l'ordonnance les nom et prénoms ainsi que l'adresse et le numéro de carte d'identité du patient.

Article 99. Les ordonnances nécessaires pour obtenir les originaux visés à l'article 11, paragraphe 2 de la loi No 14 294 seront établies en double exemplaire dont le Laboratoire enverra l'original à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues, accompagné d'un état du mouvement mensuel des médicaments psychotropes.

Article 100. Les emballages de ces spécialités pharmaceutiques devront porter la mention "MEDICAMENT CONTROLE" inscrite sur leurs étiquettes, sur les emballages eux-mêmes et sur les prospectus; cette mention devra figurer en caractères de même dimension que ceux qui sont utilisés pour le nom de la spécialité et d'une couleur contrastant avec celle de l'emballage, des étiquettes et de la notice.

Article 101. Les médicaments psychotropes ne seront délivrés au public que dans leur emballage d'origine, qui ne devra pas contenir moins de 10 (dix), ni plus de 100 (cent) comprimés, 15 centimètres cubes de solution, 100 (cent) centimètres cubes de suspension, 10 (dix) ampoules ou 6 (six) suppositoires. La distribution d'échantillons publicitaires aux membres du corps médical (échantillons gratuits) est interdite.

Article 102. La vente en emballages contenant de plus grandes quantités de comprimés à la polyclinique, au service de santé des forces armées et de la police et au Ministère de la santé publique par les laboratoires est autorisée.

Article 103. Les laboratoires pourront vendre les quantités prévues à l'article 101 dans des emballages spéciaux (économiques), qui ne pourront être fractionnés, aux centres d'assistance autorisés par le Ministère de la santé publique à détenir un stock de médicaments.

Article 104. Il ne pourra être fait de publicité concernant les spécialités visées à l'article 95 qu'avec l'autorisation du Ministère de la santé publique, donnée par l'intermédiaire de la Commission de contrôle des médicaments, sur avis préalable de la Commission des médicaments psychotropes. Cette publicité ne s'adressera jamais au grand public. La notice contenue dans les emballages des spécialités ayant une action psychotrope ne devra pas faire état de cette action ni des indications de ces spécialités afin d'éviter d'attirer l'attention du public sur les effets des produits en question, mais la posologie et les contre-indications devront y figurer.

Article 105. Le Ministère de la santé publique, par l'intermédiaire de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues de la Division technique, contrôlera les approvisionnements et l'utilisation des matières premières destinées à la fabrication des spécialités pharmaceutiques ayant une action psychotrope, ainsi que leur distribution et leur vente. A cet effet, le commerce de ces matières premières devra faire l'objet d'une autorisation préalable de l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues, qui délivrera la licence d'exportation et d'importation correspondant.

Article 106. Les médicaments psychotropes ne pourront être délivrés au public que par les établissements habilités à le faire (pharmacies privées, pharmacies des hôpitaux et postes de vente de MEDICAMENTS AUTORISES), qui procéderont de la manière suivante :

- A. Ils exigeront la remise d'une ordonnance établie par un membre du corps médical.
- B. Ils recopieront l'ordonnance sur le registre des ordonnances de la pharmacie et apposeront sur l'ordonnance un cachet portant la date, le timbre de la pharmacie et le numéro correspondant du registre des ordonnances. En cas de vente de drogues, celle-ci se fera sur présentation d'une ordonnance médicale, qui sera reportée sur le registre des ordonnances correspondant et fera l'objet d'une mention dans les états de ventes.
- C. Ils établiront chaque mois en double exemplaire un état des ventes des médicaments psychotropes et des mouvements des drogues.

- D. Les importateurs, représentants et grossistes tiendront à jour des états analogues qui indiqueront le détail des ventes de médicaments effectuées. L'original de ces documents sera conservé deux ans dans l'établissement avec les ordonnances ou les factures établies au cours d'un même mois. Ces documents seront envoyés à l'Inspection générale des produits chimiques, pharmaceutiques et des drogues entre le 1<sup>er</sup> et le 10 du mois suivant, munis du visa du pharmacien-chimiste responsable. L'original sera conservé à la pharmacie et la copie timbrée et signée sera rendue à l'intéressé pour classement.

Article 107. Pour avoir l'autorisation de faire don de médicaments psychotropes aux institutions autorisées autorisées par le Ministère de la santé publique, le donateur devra auparavant remplir les formalités nécessaires auprès de la Commission des médicaments psychotropes et déposer en même temps la demande du bénéficiaire. Les dispositions de l'article 106 s'appliqueront à ces dons.

Article 108. Tout travail de recherche clinique effectué avec des médicaments psychotropes nécessitera la présentation des documents voulus (programme, protocole, conclusions) et devra être enregistré dans le service qui effectue ce travail, copie de cette documentation étant envoyée à la Commission des médicaments psychotropes, qui la fera enregistrer par la Division technique du Ministère de la santé Publique et pourra demander en temps utile des renseignements sur l'état d'avancement dudit travail.

Article 109. Le pouvoir exécutif, sur l'initiative du Ministère de la santé publique, désignera les médicaments psychotropes (drogues et spécialités pharmaceutiques) dont le commerce et la délivrance sont réglementés et les inscrira sur des listes afin que les intéressés puissent en avoir connaissance. Le Ministère de la santé publique révisera ces listes tous les six mois en vue de leur mise à jour par le pouvoir exécutif et rendra publiques les modifications apportées.

Article 110. Le Ministère de la santé publique, par l'intermédiaire de ses services compétents, veillera à la mise en oeuvre des dispositions du présent décret et appliquera les sanctions correspondantes, conformément aux règlements en vigueur, sanctions pouvant aller jusqu'à la fermeture des services, institutions ou établissements qui se rendraient coupables d'infractions. Ces sanctions sont également applicables aux membres du corps médical sous la responsabilité desquels les ordonnances ont été établies.

Article 111. La circulation en transit dans tout le territoire national de stupéfiants ou de substances psychotropes en provenance ou à destination de l'étranger est rigoureusement interdite.

Article 112. Une Commission spéciale composée de représentants du Ministère de la santé publique et de la Direction nationale des douanes est créée; elle est chargée de coordonner l'établissement d'une nomenclature des drogues par les deux organismes afin d'assurer la concordance entre les mesures de contrôle pertinentes.

Article 113. Toutes les dispositions incompatibles avec le présent règlement, en particulier les décrets No 577/973 du 17 juillet 1973 et No 77/974 du 29 janvier 1974 sont abrogées. - (Signé) DEMICHELLI, M. Arcos Pérez, Juan C. Blanco, D. Darracq, A. Vegh Villegas, W. Ravenna, Général Hugo Linares Brum, Cardozo Guani.