



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، مراسيم
قرارات وآراء، مقررات، منشورات، إعلانات وبلاعات

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS

ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES

(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)	DIRECTION ET REDACTION SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT WWW.JORADP.DZ Abonnement et publicité: IMPRIMERIE OFFICIELLE Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 ALGER-GARE Tél : 021.54.35..06 à 09 021.65.64.63 Fax : 021.54.35.12 C.C.P. 3200-50 ALGER TELEX : 65 180 IMPOF DZ BADR : 060.300.0007 68/KG ETRANGER : (Compte devises) BADR : 060.320.0600 12
	1 An	1 An	
	1090,00 D.A	2675,00 D.A	
Edition originale.....	1090,00 D.A	2675,00 D.A	
Edition originale et sa traduction....	2180,00 D.A	5350,00 D.A (Frais d'expédition en sus)	

Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.

Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.

Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.

Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne

Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

— — — — —

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Décète :

Article 1er. — Sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique comprend :

• **le secrétaire général**, assisté de deux (2) directeurs d'études, auquel sont rattachés le bureau du courrier et de la communication ainsi que le bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement ;

• **le chef de cabinet**, assisté de six (6) chargés d'études et de synthèse, chargés :

— de la préparation et de l'organisation de la participation du ministre aux activités gouvernementales ;

— de la communication et de la relation avec les organes d'information ;

— du suivi de la situation économique dans le secteur ;

— du suivi des programmes de promotion de la recherche, de l'investissement et du développement de l'industrie pharmaceutique ;

— de la préparation, de l'organisation et du suivi des activités du ministre dans le domaine des relations extérieures ;

— des relations avec les partenaires économiques et sociaux.

• **l'inspection générale**, dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret exécutif.

• **les structures suivantes :**

— la direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche ;

— la direction des activités pharmaceutiques et de la régulation ;

— la direction de la veille stratégique ;

— la direction des systèmes d'information et de la documentation ;

— la direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération ;

— la direction de l'administration et des moyens.

Art. 2. — La direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche, est chargée, notamment :

— de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement en production locale avec une forte orientation vers les technologies nouvelles et les produits innovants ;

— de promouvoir l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique à travers des mesures incitatives ;

— de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de promouvoir la recherche biomédicale à travers les études cliniques ;

— d'étudier les dossiers de demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. La sous-direction de la production et du développement industriel, chargée, notamment :

— de réguler et de suivre les projets d'investissement en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— de promouvoir l'innovation en tant que stratégie de développement ;

— d'identifier les unités de production à fort potentiel d'innovation ;

— de prospecter, au niveau international, les évolutions des technologies et de l'émergence de technologies nouvelles en matière de production ;

— de fixer les critères et procédures d'accès aux facilitations d'enregistrement des produits destinés à la fabrication locale, en coordination avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

2. La sous-direction de la promotion de l'exportation, chargée, notamment :

- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'exportation ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- d'étudier et de valider les propositions d'exportations des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux fabriqués localement ;
- de délivrer les autorisations de l'activité d'exportation aux établissements pharmaceutiques éligibles à ce statut ;
- d'inciter à la création de plates-formes à l'export des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- de promouvoir la production nationale par la participation aux événements à caractère scientifique et commercial à l'échelle internationale ;
- de développer et de mettre en place les processus et critères d'évaluation et d'éligibilité à la certification internationale ;
- de prospecter, au niveau international, de l'opportunité de promouvoir les activités commerciales dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en relation avec les institutions et les établissements pharmaceutiques.

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, chargée, notamment :

- d'identifier, de proposer et de faciliter des partenariats nationaux et internationaux en recherche clinique et pharmaceutique ;
- d'étudier et de faciliter la mise en place d'un plan d'implantation de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires nationales et internationales ;
- d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats des établissements pharmaceutiques avec les universités ;
- d'étudier, de proposer et de valider un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;
- de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et procédures de déroulement, de contrôle et de validation des études cliniques ;
- d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Art. 3. — La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation, est chargée, notamment :

- d'étudier toutes mesures destinées à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de réguler l'activité de l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de réguler l'activité de la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation, et de distribution ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale ;
- d'assurer le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, chargée, notamment :

- d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ;
- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finis destinés à la consommation en l'état ;
- d'assurer le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité :
 - la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'offre et la distribution de substances et de médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
 - l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
- de délivrer les certificats officiels d'importation des matières premières et des produits finis des stupéfiants, des psychotropes et des produits sensibles ;
- de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

2. La sous-direction des activités pharmaceutiques, chargée, notamment :

- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- de délivrer les agréments des sociétés spécialisées dans la promotion médicale et les décisions d'exercice des délégués médicaux ;

- de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- d'assurer la veille en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance, en relation avec le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, et l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — La direction de la veille stratégique, chargée, notamment :

- d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique ;

- d'évaluer les besoins du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- de mettre en place un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

- de mettre en place tout dispositif de veille stratégique pour éviter la survenue de rupture de stocks ;

- d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché national et international concernant les différentes activités pharmaceutiques ;

- d'élaborer la politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes ;

- de fixer la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction de l'analyse et des statistiques, chargée, notamment :

- d'analyser et d'évaluer les besoins nationaux annuels en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux essentiels ;

- de suivre et d'analyser les situations de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

- de veiller au maintien constant en terme de disponibilité immédiate des stocks de sécurité au niveau des établissements pharmaceutiques ;

- de mettre en place un système d'alerte et d'évaluation des risques de survenue de rupture de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux essentiels ;

- de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des stocks accessible à tous les services concernés ;

- d'élaborer un rapport périodique des données et informations relatives à la promotion du produit local sur le marché national et international ;

- d'élaborer des rapports périodiques sur la situation du marché local en termes d'offre et de demande, et d'évaluer les risques de perturbation du marché local et le risque survenue de rupture ;

- d'élaborer et de mettre à jour périodiquement des nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- d'établir et de mettre à jour la liste des médicaments essentiels ;

- d'élaborer et de mettre à jour le formulaire national des médicaments ainsi que la pharmacopée.

2. La sous-direction de l'évaluation économique, chargée, notamment :

- d'élaborer et de suivre, avec les structures et départements ministériels concernés, la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- de participer régulièrement à l'évaluation des prix à l'importation et les prix de cession de sortie d'usine de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des prix accessible à tous les services concernés ;

- d'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;

- d'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques ;

- d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

Art. 5. — La direction des systèmes d'information et de la documentation, est chargée, notamment :

- de veiller à la mise en place des systèmes d'information nécessaires à la prise de décision et à l'évaluation des programmes du secteur ;

- d'élaborer une stratégie nationale de la transformation numérique du secteur ;

- de définir les outils et les méthodes d'organisation des systèmes d'information ;

- de gérer les projets de transition numérique en coordination avec les différentes directions et établissements sous tutelle ;

- de moderniser l'action publique par la dématérialisation des procédures et la numérisation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment la gestion électronique des documents et le système d'enregistrement des médicaments assisté par ordinateur ;

- de constituer, de gérer et de conserver le fonds documentaire du secteur.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction des systèmes d'information et de la numérisation, chargée, notamment :

- de définir et de mettre en œuvre la politique de transformation numérique et celle des données ;
- de développer, de mettre en place et de gérer les systèmes d'information du ministère ;
- d'élaborer les bases de données et développer leurs systèmes de gestion ;
- de mettre en place des réseaux électroniques de communication reliant les structures centrales du ministère, ses structures déconcentrées et les établissements sous tutelle ;
- de développer des applications sectorielles spécifiques liées aux activités du secteur ;
- de développer et de déployer les services en ligne aux profits des opérateurs dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
- de définir les besoins du ministère en matière d'équipements informatiques et proposer leur renforcement et leur mise à niveau ;
- d'assurer la maintenance des équipements informatiques et des réseaux ;
- d'assurer la sécurité informatique, notamment les équipements informatiques, les réseaux, les portails en ligne et les centres de données.

2. La sous-direction de la documentation et des archives, chargée, notamment :

- de gérer et de conserver le fonds documentaire, notamment par la numérisation des documents et d'assurer la préservation des archives du ministère ;
- de développer et de mettre en place une gestion électronique des documents dans le cadre de constitution d'un fonds documentaire numérique au profit du secteur ;
- de mettre en place et de gérer des supports de diffusion numérique des publications ;
- d'assurer le traitement, l'exploitation et la conservation des archives du ministère ;
- de veiller au respect des normes en vigueur en matière d'archivage.

Art. 6. — La direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération, est chargée, notamment :

- de mener toutes les études et travaux d'élaboration, de coordination et de synthèse relatifs à l'application de la législation et de la réglementation régissant les activités dévolues au secteur de l'industrie pharmaceutique ;

- de coordonner tous les travaux liés à l'élaboration de projets de textes législatifs et réglementaires initiés par le secteur ;

- d'étudier le cadre législatif et réglementaire ayant un impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique, de l'environnement économique et financier des affaires ainsi que sur le développement de l'investissement ;

- d'assurer le suivi du traitement des affaires contentieuses du secteur ;

- de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures, organismes et les secteurs concernés, la coopération bilatérale et multilatérale ;

- de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures concernées, les accords et conventions avec les secteurs et institutions partenaires ;

- d'assurer le suivi de l'application des conventions et accords internationaux relatifs au secteur, en collaboration avec les structures et secteurs concernés.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. La sous-direction des études juridiques, chargée, notamment :

- d'entreprendre des études juridiques concernant le secteur ;
- de formaliser les projets de textes du secteur et de les proposer pour étude aux institutions et secteurs concernés ;
- de veiller à la conformité des textes initiés par le ministère avec la législation et la réglementation en vigueur ;
- d'étudier les projets de textes initiés par les autres ministères, en concertation avec les structures concernées relevant du secteur dans le cadre de l'action gouvernementale.

2. La sous-direction du contentieux, chargée, notamment :

- de veiller au respect des procédures en matière de règlement de contentieux ;
- d'étudier les affaires contentieuses impliquant le secteur et d'en assurer le suivi et leur traitement dans les délais requis ;
- d'engager, pour le compte du ministère, les procédures de toutes actions en justice devant les juridictions compétentes ;
- de proposer toute mesure susceptible de contribuer à la prévention des situations contentieuses ;
- de traiter les affaires précontentieuses en favorisant les modes alternatifs de règlement des litiges, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur.

3. La sous-direction de la coopération, chargée, notamment :

- de promouvoir la coopération bilatérale et multilatérale et de préparer et de coordonner la participation du secteur aux réunions des organisations régionales et internationales spécialisées ;
- de mettre en œuvre la coopération et l'échange avec les organisations et administrations similaires étrangères ;
- de participer, dans le cadre des procédures établies, à l'élaboration des accords et conventions internationaux concernant le secteur ;
- de suivre l'application des conventions et accords internationaux relatifs aux activités du secteur ;
- d'élaborer les bilans se rapportant aux programmes de coopération du secteur.

Art. 7. — La direction de l'administration et des moyens est chargée, notamment :

- de gérer les carrières du personnel du secteur ;
- de préparer et d'exécuter les opérations financières ayant trait au budget de fonctionnement et d'équipement de l'administration centrale ;
- de veiller au respect de la législation et de la réglementation en matière de gestion et de formation des personnels de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;
- d'élaborer et de mettre en œuvre un plan stratégique de formation spécifique au secteur ;
- de gérer et de protéger les biens, meubles et immeubles du ministère.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction des ressources humaines et de la formation, chargée, notamment :

- de définir et de mettre en œuvre la politique de développement et de valorisation des ressources humaines du secteur ;
- de gérer les opérations relatives au recrutement et à l'organisation et au suivi des carrières des personnels de l'administration centrale du ministère ;
- d'entreprendre toute mesure susceptible d'assurer les conditions adéquates de travail et la gestion efficace des relations de travail ;
- de gérer les opérations relatives à la formation et au perfectionnement des personnels du secteur ;
- de proposer, en relation avec les institutions et secteurs concernés, toute mesure susceptible d'améliorer les programmes de formation des personnels en rapport avec les missions du secteur ;
- d'évaluer l'impact de la formation continue sur la qualité des prestations.

2. La sous-direction des finances, des moyens et du patrimoine, chargée, notamment :

- d'élaborer les projets de budget et d'assurer leur exécution ;
- d'étudier et de proposer toutes mesures visant à l'amélioration des modalités d'exécution du budget ;
- d'exécuter l'ensemble des opérations financières relatives au fonctionnement des services de l'administration centrale ;
- d'élaborer les bilans et les évaluations budgétaires ;
- d'évaluer les besoins du ministère en moyens matériels et en fournitures nécessaires au bon fonctionnement des services et de veiller à leur répartition ;
- de proposer toutes mesures susceptibles d'assurer la maintenance des biens de l'administration centrale ;
- de procéder à l'inventaire des biens meubles et immeubles de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — L'organisation de l'administration centrale en bureaux est fixée par arrêté conjoint du ministre de l'industrie pharmaceutique, du ministre des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique, dans la limite de deux (2) à quatre (4) bureaux par sous-direction.

Art. 9. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

-----★-----

Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;