

— la désignation du médicament en tant que médicament :

- biothérapeutique ;
- immunologique ;
- radiopharmaceutique.

— les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Art. 4. — Les renseignements et les documents cités à l'article 3 ci-dessus, sont présentés sous le format CTD en cinq (5) modules conformément à l'annexe III jointe à l'original du présent arrêté :

— le module 1 : fournit les données administratives spécifiques ;

— le module 2 : fournit les résumés de qualité, non clinique et clinique ;

— le module 3 : fournit les informations sur la qualité de la (des) substance(s) active(s) et du produit fini ;

— le module 4 : fournit les rapports non cliniques ;

— le module 5 : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) modules sont présentés en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe III prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

Art. 5. — La présentation du dossier d'enregistrement sous le format CTD est applicable à toute demande d'enregistrement d'une demande de renouvellement et/ou de modification de la décision d'enregistrement. Cette présentation est aussi applicable à tous les types de médicaments, notamment les biothérapeutiques, les immunologiques et les radio pharmaceutiques.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre, à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le médicament, ses matières premières, le cas échéant, ses produits intermédiaires ou autres composants, les réactifs et les moyens spécifiques nécessaires inhérents au contrôle de qualité du produit fini ainsi que les documents y afférents.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur les quantités à soumettre, conformément aux spécifications du dossier d'enregistrement ou de toutes autres pharmacopées et référentiels reconnus suite à l'étude de faisabilité.

Art. 7. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé notamment son article 230 ;

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° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

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 ;

Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 26 ;

Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, notamment son article 23 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 26 du décret exécutif n° 20-324 et de l'article 23 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisés, le présent arrêté a pour objet de fixer les missions, la composition, l'organisation, et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1er

DISPOSTIONS GENERALES

Art. 2. — Le comité est chargé d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique et la performance de tout dispositif médical à usage de la médecine humaine, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de la procédure :

— de pré-soumission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ;

— d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés ;

— de renouvellement et de modification de la décision d'enregistrement, de toute évaluation ou réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits pharmaceutiques ;