

Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

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

Vu la loi n° 02-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, notamment son article 103 ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 16-14 du 28 Rabie El Aouel 1438 correspondant au 28 décembre 2016 portant loi de finances pour 2017, notamment son article 92 ;

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° 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° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine et de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'enregistrement.

CHAPITRE 1^{er}

**COMMISSION D'ENREGISTREMENT
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

Section 1

Missions et composition

Art. 2. — La commission est chargée de donner son avis, sur :

— les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés.

La commission est chargée également d'émettre un avis, sur toute demande qui lui est soumise par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

— les demandes de pré-soumission de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— les demandes de renouvellement et de modification des décisions d'enregistrement ;

— les demandes de transfert, de retrait et de cession des décisions d'enregistrement ;

— toute question relative aux données cliniques et techniques en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

Art. 3. — La commission donne son avis, en outre, sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la sécurité de tout produit pharmaceutique à base de nouvelles substances actives soumis à l'enregistrement et, le cas échéant, sur les médicaments génériques et biothérapeutiques similaires.

Elle donne aussi son avis sur toute extension ou modification des indications thérapeutiques des produits pharmaceutiques, autres que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité, ainsi que sur toute extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de toute nouvelle présentation, le cas échéant.

Elle émet, également, son avis sur l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — La commission est composée :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale de la sécurité sanitaire, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique ;

— d'un (1) expert en chimie pharmaceutique ;

— d'un (1) expert en pharmacie galénique ;

— d'un (1) expert en pharmacologie ;

— d'un (1) expert en toxicologie ;

— d'un (1) expert en pharmacovigilance ;

— d'un (1) expert en biologie ;

— d'un (1) représentant du comité d'experts cliniciens par classe thérapeutique concernée par les travaux de la commission, inscrits à l'ordre du jour.

La commission peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 5. — Le président et les membres de la commission sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition de leur autorité et du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en ce qui concerne les experts, pour une période de trois (3) ans.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement, dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 6. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 7. — Nul ne peut participer comme membre au sein de la commission s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.

Les experts membres de la commission et les experts auxquels fait appel cette commission, doivent signer, à cet effet, une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, à l'occasion de chaque expertise demandée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 2

Organisation et fonctionnement

Art. 8. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une fois (1) par mois.

Elle peut se réunir en session extraordinaire autant de fois que nécessaire, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 9. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 10. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et la commission se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 11. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 12. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 13. — La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 14. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 15. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie du rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE 2

MODALITES D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Art. 17. — Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté tel que défini aux articles 207, 208 et 209 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, est subordonnée à une décision d'enregistrement délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus, les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement destinés exclusivement à l'exportation sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 18. — Les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques autres que les médicaments, tels que définis à l'article 207 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 19. — Les produits pharmaceutiques, objet d'une demande d'enregistrement à l'importation, doivent être enregistrés et commercialisés dans le pays d'origine à la date de soumission de la demande d'enregistrement.

Toutefois, les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 20. — Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés, tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 21. — Préalablement à toute demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, l'établissement pharmaceutique doit déposer auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques une demande de pré-soumission.

Section 1

Demande de pré-soumission à l'enregistrement

Art. 22. — La demande de pré-soumission doit être déposée par les établissements pharmaceutiques sur un formulaire établi à cet effet, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Une quittance justifiant le règlement de 25% des droits à l'enregistrement est jointe à la demande de pré-soumission, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 23. — le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après l'étude de la demande de pré-soumission par ses services, peut :

- inviter l'établissement pharmaceutique demandeur à déposer son dossier pour entamer la procédure d'enregistrement, si sa demande de pré-soumission est recevable ;

- solliciter l'avis du comité des d'experts cliniciens concerné par la classe thérapeutique puis saisir la commission d'enregistrement pour avis ;

- soumettre directement la demande de pré-soumission à la commission d'enregistrement pour avis.

La commission doit donner son avis sur la demande de pré-soumission dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens ainsi que les modalités d'études des demandes de pré-soumission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 2

Demande d'enregistrement

Art. 24. — Lorsque la demande de pré-soumission est acceptée, l'établissement pharmaceutique demandeur doit déposer dans un délai n'excédant pas une (1) année, sa demande d'enregistrement accompagnée d'un dossier et des éléments suivants :

- échantillons du produit pharmaceutique, objet de la demande, dont la quantité est déterminée en fonction des besoins du contrôle de qualité du produit ;

- réactifs et moyens spécifiques nécessaires inhérents au contrôle de qualité du produit pharmaceutique ainsi que les documents y afférents.

Une demande de prolongation du délai de soumission du dossier d'enregistrement de quatre-vingt-dix (90) jours dûment motivée, renouvelable sur appréciation du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut être présentée par l'établissement pharmaceutique, avant l'expiration du délai d'une (1) année fixé à l'alinéa ci-dessus.

Passé le délai d'une (1) année, et en l'absence de demande de prolongation par l'établissement pharmaceutique demandeur, la demande d'enregistrement ne peut être déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — Le dossier d'enregistrement se présente sous la forme d'un dossier technique commun. Il est rédigé dans le format international harmonisé (CTD).

La composition du dossier d'enregistrement est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 26. — Pour les médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires, la présentation d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique, sont obligatoires.

Toutefois, certains médicaments génériques et biothérapeutiques similaires sont exonérés des études et essais prévus à l'alinéa ci-dessus. Les critères d'exonération desdits études et essais ainsi que la liste des médicaments génériques et biothérapeutiques similaires concernés, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 27. — Le dépôt du dossier d'enregistrement est subordonné au versement du complément de 75% des droits à l'enregistrement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 28. — Le dossier d'enregistrement fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours. L'examen porte sur la vérification de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que de l'acquittement des droits d'enregistrement y afférents.

Lorsque le dossier d'enregistrement est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 29. — Lorsque le dossier d'enregistrement est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Lorsque l'évaluation du dossier d'enregistrement soulève des observations, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les compléments d'informations requis.

Art. 30. — Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'enregistrement, ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques faisant l'objet de leurs expertises. Ils signent, à cet effet, à l'occasion de chaque expertise, une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des experts et des établissements compétents est fixée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 31. — La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique fabriqué localement ou importé peut être subordonnée à la visite du site de fabrication du produit fini et de la substance active, par les experts de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de l'audit et/ou du contrôle de qualité.

Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 32. — pour certains médicaments, l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut accorder la décision d'enregistrement sur la base d'une évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement, après avis de la commission d'enregistrement.

Cette évaluation, peut s'appuyer sur les conclusions, émises par les autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ou par les autorités des pays ayant conclu des conventions de reconnaissance avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La procédure de l'évaluation prévue à l'alinéa ci-dessus, et la liste des médicaments concernés sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 33. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut faire appel aux services compétents du secteur chargé de l'énergie, dans le cadre de l'évaluation et du contrôle à l'enregistrement des médicaments radio pharmaceutiques.

Art. 34. — Les éléments essentiels du dossier d'enregistrement et les rapports de l'évaluation technique des services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sont soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis et qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'informations.

Art. 35. — la commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Art. 36. — Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques au cours de l'évaluation technique.

Art. 37. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'enregistrement dans un délai n'excédant pas cent cinquante (150) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 28 ci-dessus.

A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une durée n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées. L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'information dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'enregistrement devient caduque.

Art. 38. — La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsque il apparaît que :

— le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi prévues dans la demande d'enregistrement ;

— l'effet thérapeutique du produit pharmaceutique est insuffisamment démontré par le demandeur ;

— le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique ;

— la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret ;

— l'évaluation médico-économique s'avère défavorable à la mise sur le marché du produit.

Toute décision de refus d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

Section 3

Décision d'enregistrement du produit pharmaceutique

Art. 39. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 20 ci-dessus.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement est responsable de la mise sur le marché du produit pharmaceutique.

Art. 40. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique doit mentionner les renseignements ci-après :

— la dénomination commerciale du produit pharmaceutique ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— la forme pharmaceutique et le dosage ;

— le type de conditionnement et de présentation ;

— les conditions et la durée de conservation du produit pharmaceutique ;

— le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires/conditionnements (primaire et secondaire) et libération des lots, le cas échéant ;

— la liste du produit pharmaceutique et son affectation (hospitalier et/ou officine).

Elle doit être assortie, le cas échéant, de mesures restrictives, notamment l'inscription à l'une des listes restrictives de l'usage du médicament, selon les conditions d'accessibilité et de prescription et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Elle indique en annexes le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice destinée au patient approuvés.

Art. 41. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 42. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée cent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

La composition du dossier prévu à l'alinéa ci-dessus, est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 43. — Durant la période de validité de la décision d'enregistrement, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute modification, notamment :

— les informations nouvelles ayant pour conséquence la modification du dossier initial de la demande d'enregistrement, notamment celles afférentes à l'origine et à la qualité de la substance active ;

— les informations nouvelles relatives à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique ;

— les modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et/ou de la notice destinée au patient ;

— les changements nécessaires relatifs aux méthodes de fabrication et de contrôle mentionnées dans la demande d'enregistrement, en tenant compte des progrès scientifiques et techniques pour que le produit pharmaceutique soit fabriqué et contrôlé selon les méthodes scientifiques approuvées ;

— toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou tout autre pays où le produit pharmaceutique est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'exploitation du rapport de sécurité du produit pharmaceutique concerné.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut à tout moment demander au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de communiquer les données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 44. — Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'enregistrement, le produit enregistré n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'enregistrement.

CHAPITRE 3

CONDITIONS DE RETRAIT, DE TRANSFERT ET DE CESSIION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Art. 45. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du produit pharmaceutique enregistré, procéder au retrait temporaire de la décision d'enregistrement dudit produit pharmaceutique.

Le retrait temporaire de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique devient définitif au terme d'une période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

La levée du retrait temporaire de la décision d'enregistrement ou sa transformation en retrait définitif est décidée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Art. 46. — Les demandes de retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement de tout produit pharmaceutique peuvent émaner :

- du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;
- du ministre chargé de la santé ;
- du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ;
- de l'agence nationale de la sécurité sanitaire ;
- des institutions nationales relevant du ministère de la santé ;
- des organismes nationaux et internationaux de réglementation pharmaceutique ;
- des établissements compétents en matière de pharmacovigilance.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du produit pharmaceutique sont communiquées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement, doit être motivée.

Art. 47. — Lorsque la décision d'enregistrement est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser la distribution du produit pharmaceutique concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du produit pharmaceutique et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le retrait, la destruction ou la réexpédition des produits pharmaceutiques non conformes sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des produits pharmaceutiques, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 48. — La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 49. — Tout transfert ou cession de la décision d'enregistrement donne lieu à l'établissement d'une nouvelle décision d'enregistrement par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Il ne peut se faire qu'au profit d'un établissement pharmaceutique dûment agréé, après examen d'un dossier administratif déposé par ce dernier, conformément aux dispositions du présent décret, notamment celles de l'article 43 ci-dessus.

Lors du transfert ou de cession de la décision d'enregistrement, celle-ci, reste en vigueur jusqu'à l'établissement de la nouvelle décision d'enregistrement.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS FINALES

Art. 50. — Sont abrogées les dispositions contraires au présent décret, notamment le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, et les dispositions contraires du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission d'enregistrement des médicaments.

Art. 51. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.