

Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

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 la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 234 ;

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 2 Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

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 pharmaceutique 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 ;

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 ;

Décète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 234 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 missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1er

MISSIONS ET COMPOSITION

Art. 2. — Le comité a pour mission principale de fixer les prix des médicaments à l'enregistrement.

A ce titre, il est chargé notamment :

— de fixer les prix à l'enregistrement des médicaments fabriqués localement et importés ;

— de procéder à la révision des prix des médicaments, lors du renouvellement des décisions d'enregistrement et lors de toutes variations de prix, dûment justifiées sur la base des dossiers soumis par les établissements pharmaceutiques demandeurs, détenteurs ou exploitants des décisions d'enregistrement ;

— d'étudier le dossier économique et, le cas échéant, la comparaison des prix sur le plan international ;

— de statuer, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de contribuer à la détermination des éléments permettant la mise en place d'une politique de prix favorable au développement de la production nationale et de l'exportation ;

— de proposer toute mesure visant à garantir l'accessibilité des médicaments aux patients ;

— d'entreprendre toute expertise en rapport avec ses missions ;

— de participer à la régulation financière du marché du médicament ;

— de contribuer à assurer une bonne maîtrise des dépenses du médicament remboursable.

La procédure de fixation des prix des médicaments par le comité est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — Le comité est composé :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé des finances (Direction générale des douanes) ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé du commerce ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— d'un (1) représentant de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

— d'un (1) représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

— d'un (1) expert en pharmaco-économie ;

— d'un (1) expert en économie de santé.

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

Art. 4. — Le président et les membres du comité sont désignés, par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition des autorités et des organismes dont ils relèvent, parmi les personnes compétentes en matière de détermination des prix des médicaments, pour un mandat d'une durée de trois (3) années, renouvelable une (1) seule fois.

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

Art. 5. — Les membres du comité sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au sein du comité s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des médicaments.

Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité 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.

CHAPITRE 2

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 7. — Le comité se réunit sur convocation de son président, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire autant de fois que nécessaire.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établis par le président sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et adressés aux membres du comité, 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. 9. — Les réunions du comité 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 le comité se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 10. — Les décisions du comité sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité.

Art. 12. — Le comité est domicilié au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine, dans la limite des délais impartis à l'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas dix (10) jours, lorsqu'il est demandé un complément d'information.

Les décisions du comité sont notifiées au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, qui les notifie à son tour à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

Art. 14. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

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

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

Art. 17. — Toutes dispositions contraires sont abrogées, notamment les dispositions 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'étude des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 18. — 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.