



الجمهورية الجزائرية  
الديمقراطية الشعبية

# الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم  
قرارات وآراء، مقررات، مناشير، 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	
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

Art. 5. — L'inspection générale intervient, sur la base d'un programme annuel que l'inspecteur général soumet à l'approbation du ministre. Elle peut, également, intervenir de manière inopinée, à la demande du ministre.

Art. 6. — Toute mission d'inspection ou de contrôle est sanctionnée par un rapport que l'inspecteur général adresse au ministre. L'inspecteur général établit un rapport annuel d'activités qu'il adresse au ministre, dans lequel il formule ses observations et ses suggestions.

Art. 7. — Les inspecteurs sont habilités à avoir accès et à demander toute information et tout document jugés utiles, pour l'exécution de leurs missions. Ils doivent être munis pour cela, d'un ordre de mission.

Art. 8. — Dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, l'inspecteur général et les inspecteurs sont, notamment tenus de préserver le secret professionnel et d'éviter toute ingérence dans la gestion des services inspectés, en s'interdisant, particulièrement, toute injonction susceptible de mettre en cause les prérogatives dévolues aux responsables desdits services.

Art. 9. — L'inspecteur général anime, coordonne et suit les activités des inspecteurs.

Art. 10. — L'inspection générale est dirigée par un inspecteur général assisté de quatre (4) inspecteurs.

Art. 11. — Dans la limite de ses attributions, l'inspecteur général reçoit délégation de signature du ministre.

Art. 12. — Sont abrogées, les dispositions contraires contenues dans le décret exécutif n° 15-07 du 21 Rabie El Aouel 1436 correspondant au 12 janvier 2015 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et des mines.

Art. 13. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Safar 1442 correspondant au 24 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

-----★-----

**Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre 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 ;

**Décrète :**

Article 1er. — Dans le cadre de la politique générale du Gouvernement, le ministre de l'industrie pharmaceutique propose les éléments de la politique nationale dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, et assure le suivi et le contrôle de sa mise en œuvre, conformément aux lois et règlements en vigueur.

Il rend compte des résultats de ses activités au Premier ministre, en réunion du Gouvernement et au Conseil des ministres, selon les formes, les modalités et les échéances établies.

Art. 2. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique exerce ses attributions, en relation avec les institutions, organes de l'Etat et ministères concernés et en concertation avec les partenaires économiques et sociaux.

A ce titre, il a notamment pour attributions :

— d'élaborer la politique de l'industrie pharmaceutique, d'assurer son développement, de suivre et de contrôler sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer une stratégie pharmaceutique orientée vers la promotion de la production nationale, de la mettre en œuvre et d'en assurer le suivi ;

— d'élaborer et de proposer les politiques de promotion et de développement de l'investissement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— d'élaborer et de proposer la politique de gestion des participations de l'Etat dans le secteur public de l'industrie pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'encourager la réalisation des projets d'investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et d'assurer leurs facilitations, notamment l'investissement productif en substitution de l'importation ;

— d'organiser le cadre de la prospective et de la promotion de la veille stratégique et technologique dans l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'émergence d'un environnement économique, technologique, scientifique et réglementaire favorable au développement de la filière de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant à assurer la régulation des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant la régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution ;

— d'agrèer les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que les sociétés de promotion médicale et les prestataires de service.

Art. 3. — Au titre de la politique industrielle, de la promotion de la production nationale et de l'investissement, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre, en relation avec les parties concernées, la politique industrielle de la filière pharmaceutique, d'en évaluer l'impact et de proposer les ajustements nécessaires ;

— de veiller au renforcement et à la cohérence des capacités productives des établissements pharmaceutiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, conformément aux objectifs fixés et aux priorités nationales ;

— de prendre toute mesure permettant la réalisation des objectifs fixés par la politique du secteur de l'industrie pharmaceutique, et de suivre la mise en œuvre des programmes de son développement ;

— de favoriser le développement de la production des intrants de production pour la création et la consolidation d'un tissu industriel de sous-traitants indispensable à l'intégration de l'industrie pharmaceutique ;

— d'identifier les mécanismes nécessaires à la promotion de l'innovation et au développement technologique dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer, en relation avec les parties concernées, toutes actions visant le développement des capacités de formation et de qualification dans les métiers du secteur et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de proposer toutes mesures liées à la promotion de l'investissement, de contribuer à l'amélioration de l'environnement inhérent au secteur de l'industrie pharmaceutique et de déterminer les mesures et les dispositifs incitatifs en la matière ;

— d'assurer la régulation des projets d'investissement en les orientant vers la production de produits pharmaceutiques essentiels à forte valeur ajoutée ;

— de faciliter la création des entreprises pharmaceutiques industrielles, et de favoriser l'entrepreneuriat et le partenariat public-privé national et étranger dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, notamment par la mise en place d'un programme de partenariat des entreprises publiques industrielles, et de veiller à sa mise en œuvre, son suivi et son évaluation ;

— de veiller au développement des entreprises publiques activant dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, d'assurer leur supervision et de veiller à la préservation des intérêts de l'Etat, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Au titre de la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer la politique d'enregistrement et d'homologation et de veiller à son développement et à sa mise en œuvre, notamment son orientation vers des produits à forte valeur ajoutée en production nationale ;

— de veiller au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatifs à la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de veiller au contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— de prendre toutes mesures de nature à garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment en matière de régulation du marché ;

— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de s'assurer de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale ;

— de proposer toute mesure visant la régulation de la production nationale en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— de proposer toute mesure visant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à travers le territoire national ;

— d'assurer la supervision et la gouvernance des outils de régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire régissant les aspects liés aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux.

Art. 5. — Au titre de l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire visant à assurer l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'élaborer une politique nationale de fixation de prix, à la production nationale ainsi qu'à l'importation, tendant à assurer l'accessibilité à ces produits et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer une stratégie de fixation de prix dans le cadre de la politique pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur introduction, en concertation avec les parties concernées.

Art. 6. — Au titre de la promotion des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, de leur exportation et leur positionnement aux niveaux régional et international, le ministre est chargé, notamment :

— d'assurer la promotion de la production nationale des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à l'exportation ;

— de favoriser les investissements dans la fabrication locale corrélés à une projection vers l'exportation ;

— de proposer toutes mesures visant à créer des plates-formes d'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux ;

— de déterminer les mesures incitatives en faveur de l'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés, notamment aux marchés régionaux et internationaux et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de veiller au renforcement de la position des établissements et institutions relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique sur les scènes régionales, continentales et internationales.

Art. 7. — Au titre de la veille stratégique, le ministre est chargé, notamment :

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché de l'industrie pharmaceutique nationale, régional et international, et de prendre toute mesure de nature à assurer son équilibre ;

— de veiller à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information pour suivre l'évolution des besoins et de l'offre du marché en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— d'assurer la mise en place de tout dispositif de veille technologique dans le domaine des activités de l'industrie pharmaceutique ;

— de veiller à la constitution d'une banque de données et à l'élaboration de rapports périodiques et conjoncturels sur l'évaluation du secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de favoriser toute mesure de nature à faciliter et à permettre aux opérateurs l'accès aux nouvelles technologies dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'établir et de mettre à jour la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 8. — Au titre de la promotion des études, de la recherche et du développement, le ministre est chargé, notamment :

— d'encourager la recherche et le développement au sein des établissements pharmaceutiques de fabrication ;

— de proposer toutes mesures incitatives à l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de veiller à la promotion de l'innovation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'assurer la promotion et le développement des études cliniques et de délivrer les autorisations y afférentes ;

— de proposer toutes mesures de nature à encourager la recherche clinique ;

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés, toutes mesures de nature à renforcer les capacités de formation dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique.

Art. 9. — En matière de coopération bilatérale et multilatérale et en conformité avec les règles et procédures en matière de relations internationales, le ministre est chargé, notamment :

— de représenter l'Algérie, auprès des organisations internationales et régionales dont les activités sont liées à celles du secteur et de veiller, dans le cadre de ses attributions, au respect des engagements, accords et conventions internationaux conclus ;

— de participer à l'élaboration des accords bilatéraux en rapport avec ses missions, notamment les accords relatifs à la protection et à la garantie réciproque des investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'élaboration et au suivi de l'exécution de tout accord gouvernemental ou de coopération avec les organismes et les institutions régionales et internationales, en vue de bénéficier des ressources et des capacités d'appui nécessaires à l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique ;

— d'organiser et d'assurer des activités et des manifestations à l'échelle nationale et internationale, en relation avec le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique peut initier tout texte à caractère législatif et réglementaire, dans le domaine de ses attributions.

Art. 11. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique apporte son concours à la formation et au développement des ressources humaines qualifiées nécessaires à la réalisation des activités du secteur.

Il évalue les besoins du secteur en moyens humains, matériels et financiers nécessaires et prend les mesures appropriées pour les satisfaire dans le cadre des lois et règlements en vigueur.

Art. 12. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique initie et met en place le système d'information et de communication relatif aux activités relevant de son domaine de compétence. Il en fixe les objectifs et établit les stratégies y afférentes.

Art. 13. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique s'assure du bon fonctionnement des structures centrales ainsi que de tout établissement ou institution relevant du secteur.

Art. 14. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique propose la création de toute institution de concertation et/ou de coordination interministérielle et de tout organe de nature à permettre une meilleure prise en charge des missions qui lui sont confiées.

Art. 15. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

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

Abdelaziz DJERAD.