



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 Fax : 021.54.35.12  C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER BADR : Rib 00 300 060000201930048 ETRANGER : (Compte devises) BADR : 003 00 060000014720242
	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

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE  
PHARMACEUTIQUE**

**Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.**

Par arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, président et membres de la commission d'enregistrement pour une période de trois (3) ans, comme suit :

- Mme. Nadia Bouabdellah, représentante du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, présidente ;
- Mme. Soumeya Benhamida, représentante du ministre chargé de la santé ;
- M. Kamel Senhadji, représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;
- Mme. Farida El Mouhab, experte en chimie pharmaceutique ;
- Mme. Louisa Hakem, experte en pharmacie galénique ;
- M. Henni Chader, expert en pharmacologie ;
- M. Habib Belmahi, expert en toxicologie ;
- M. Rabah Morsli, expert en pharmacovigilance ;
- M. Reda Djikdjik, expert en biologie.



**Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement.**

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

**Arrête :**

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 22 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, le présent arrêté a pour objet de fixer le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission dans le cadre de l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique doit déposer auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, préalablement à toute demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, une demande de pré-soumission établie sur le formulaire de pré-soumission, fixé en annexe du présent arrêté.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

**ANNEXE**

**FORMULAIRE DE DEMANDE  
DE PRE-SOUMISSION DES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES A L'ENREGISTREMENT**

**1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT  
PHARMACEUTIQUE :**

1.1 Dénomination commerciale :

1.2 Dénomination commune internationale (DCI) :

1.3 Forme pharmaceutique :

1.4 Dosage :

1.5 Composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipient(s) :

1.6 Voie d'administration : intramusculaire (IM), intraveineuse (IV), voie orale... ;

1.7 Type de conditionnement et présentation ;

1.8 Classe pharmaco-thérapeutique ;

1.9 Indications thérapeutiques ;

1.10 Code anatomique thérapeutique et chimique (ATC) ;

1.11 Noms et adresses du site de fabrication du produit fini ;

1.12 Prix cession sortie d'usine (PCSU) ;

1.13 Prix Free On Board (FOB) ;

1.14 Proposition du prix public algérien (PPA) :

## 2. ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DEMANDEUR :

2.1 Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique demandeur :

2.2 Numéro et date de l'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur :

2.3 Nom et prénom du pharmacien directeur technique :

2.4 Numéro et date de la décision d'exercice du pharmacien directeur technique :

## 3. POSITIONNEMENT DE LA DEMANDE DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

3.1 Fabrication locale

3.1.1 Fabrication à partir de matières premières

3.1.2 Fabrication à partir de produits intermédiaires

3.1.3 Conditionnement primaire

3.1.4 Conditionnement secondaire

3.2 Importation

3.2.1 Numéro et date de l'autorisation de mise sur le marché du produit pharmaceutique :

3.2.2 Pays d'origine :

## 4. TYPE DE DEMANDE DE PRE-SOUMISSION :

4.1 Produit pharmaceutique à base de nouvelle(s) substance(s) active(s)

4.2 Extension de la forme pharmaceutique

4.3 Nouvelle association

4.4 Extension de dosage

4.5 Extension ou modification des indications thérapeutiques

4.6 Nouvelle présentation

4.7 Spécialité générique

4.8 Biothérapeutique similaire (préciser la spécialité de référence ou le produit biothérapeutique de référence si enregistré(s) en Algérie)

## 5. INTERET THERAPEUTIQUE :

Joindre la note d'intérêt thérapeutique si le produit (DCI, forme, dosage, voie d'administration) est hors nomenclature nationale.

## 6. INTERET ECONOMIQUE :

6.1. Fabrication locale

6.1.1 Prix cession sortie d'usine (PCSU) :

6.1.2 Taux d'intégration :

6.2. Importation

6.2.1 Prix public dans le pays d'origine :

6.2.2 Prix public dans les autres pays où le produit est commercialisé :

— (pays 1) :

— (pays 2) :

— (pays 3) :

6.2.3 Taux de remboursement :

6.2.4 Coût du traitement journalier :

6.2.5 Coût de la cure :

Nom et prénom du pharmacien

Date et signature

Directeur technique