



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

ANNEXE

Liste des médicaments concernés par certaines situations sanitaires.

- les médicaments destinés au traitement des maladies rares ;
- les médicaments destinés au traitement des pathologies à pronostic vital ; les médicaments indiqués dans les programmes nationaux de prévention ;
- les médicaments indiqués dans le plan national cancer et le programme national infection VIH/SIDA ;
- les médicaments immunologiques : les vaccins et les sérums ;
- les médicaments radiopharmaceutiques ;
- les antidotes.



Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

Par arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 4 du 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, président et membres du comité pour un mandat d'une durée de trois (3) années renouvelable une (1) seule fois, comme suit :

- M. Réda Kessal, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;
- Mme. El Hadia Mansouri, représentante du ministre chargé de la santé ;
- Mme. Fatiha Dilmi, représentante du ministre chargé des finances (direction générale des douanes) ;
- M. Fawzi Houam, représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;
- Mme. Bisma Daoui, représentante du ministre chargé du commerce ;
- Mme. Soumya Damous, représentante de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;
- Mme. Hassina Chenoufi, représentante de la pharmacie centrale des hôpitaux ;
- M. Tarek Fernini, représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;
- Mme. Meriem Hedibel, experte en pharmaco-économie ;
- M. Ahmed Tas, expert en économie de santé.

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.

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 234 ;

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 ;

Vu le 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, notamment son article 2 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 2 du 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 présent arrêté a pour objet de déterminer la procédure de fixation du prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1^{er}

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — La procédure prévue à l'article 1er ci-dessus, est appliquée aux prix de cession sortie usine (PCSU) des médicaments fabriqués localement et aux prix FOB des médicaments importés, soumis à l'enregistrement, au renouvellement quinquennal et lors de toutes variations de prix à la hausse ou à la baisse par le comité.

PCSU : Prix Cession Sortie Usine ;

FOB : Free On Board, sans frais à bord ;

PFHT : Prix Fabricant Hors Taxe ;

HT : Hors Taxe.

Art. 3. — La procédure de fixation du PCSU des médicaments fabriqués localement tient compte du taux d'intégration.

On entend par intégration l'incorporation d'intrants, de composants et de parties fabriquées localement ainsi que les services techniques et d'ingénierie liés, permettant une remontée progressive dans la chaîne de valeur et un accroissement de la valeur ajoutée locale, et exportation des produits pharmaceutiques en résultant.

Le taux d'intégration est calculé selon la formule ci-après, en tenant compte du coût de production unitaire :

$$\text{Taux d'intégration} = \frac{\text{CPU HT} - (\text{CPMIC HT} + \text{CSIC HT}) \times 100 + \text{Taux d'exportation}}{\text{CPU HT}}$$

CPU : Coût de production unitaire HT, valeur des produits matières et services locaux et importés et les charges de production ;

CPMIC : Coût unitaire des produits et matières importés consommés HT, valeur des matières et produits importés ;

CSIC : Coût unitaire des services importés consommés HT, valeur des services importés.

$$\text{Taux d'exportation} = \frac{\text{Nombre d'unités destinées à l'exportation par an} \times 100}{\text{Nombre total d'unités à fabriquer par an}}$$

Art. 4. — La proposition du prix du médicament est transmise à l'agence nationale des produits pharmaceutiques sous forme d'un dossier comportant la fiche détaillant la structure de prix du médicament ainsi que les documents justifiant cette proposition, notamment :

- la fiche détaillant le calcul du taux d'intégration pour le produit fabriqué localement ;
- les prix pratiqués pour le même produit dans les pays comparateurs pour les produits importés ;
- toutes études économiques ou d'évaluation pharmaco-économique relatives au produit objet de la demande ;
- une fiche détaillant les volumes de ventes sur les cinq (5) dernières années pour les renouvellements de décision d'enregistrement.

La fiche détaillant la structure du prix ainsi que celle détaillant le calcul du taux d'intégration sont fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. — La proposition du prix du médicament est examinée, sur la base d'un ou plusieurs des paramètres suivants :

- le taux d'intégration ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau national ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau régional et international ;
- les volumes de ventes envisagées en Algérie ;

- les études économiques et/ou pharmaco-économiques ;
- les volumes de ventes réalisés en Algérie, en cas de renouvellement de la décision d'enregistrement ;
- les volumes de ventes réalisés dans les pays comparateurs.

Le taux de change usité au cours des travaux du comité économique s'effectue sur la base du cours vendeur du dinar en vigueur le premier jour ouvrable du mois précédent celui du jour de fixation du PCSU ou du prix FOB du médicament, tel qu'il est fixé par la Banque d'Algérie.

La liste des pays comparateurs au niveau régional et international est fixée par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — La fixation du prix du médicament tient compte de l'évaluation des études économiques et/ou pharmaco-économiques qui est effectuée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, les résultats de cette évaluation sont transmis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Lorsque ces études soulèvent des observations, des informations complémentaires sont demandées à l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 7. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques comportant les résultats des examens de la proposition du prix du médicament cités à l'article 5 ci-dessus, dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine.

Art. 8. — Le prix FOB d'un médicament générique ou d'un médicament biothérapeutique similaire importé doit être, au moins, trente pour cent (30%) moins cher que celui de la spécialité de référence ou du biothérapeutique de référence fixé au moment de leur enregistrement.

Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut valider, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%).

Art. 9. — La proposition du prix est validée lorsque le prix proposé du médicament est inférieur ou égal au prix le plus bas du médicament comparateur déjà fixé par le comité et mis sur le marché en Algérie s'agissant de la même DCI, forme, dosage et présentation.

Le prix du médicament fabriqué localement ou importé proposé par l'établissement pharmaceutique est valide lorsque ce médicament est distribué à l'exportation.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques délivre l'attestation du prix du médicament à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 10. — Le comité peut, au besoin, fixer un prix PCSU ou FOB inférieur au prix fixé selon les modalités prévues par le présent arrêté, en application de contrats passés entre l'établissement pharmaceutique et les organismes payeurs, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 2

DU PRIX D'UN MEDICAMENT FABRIQUE LOCALEMENT

Art. 11. — Le PCSU d'un médicament hors nomenclature nationale est fixé selon la moyenne des PFHT pratiqués dans, au moins, quatre (4) pays comparateurs suivant la disponibilité des données selon les modalités suivantes :

- comparaison des prix PFHT aux niveaux régional et international ;
- spécialité de référence versus spécialité de référence ;
- spécialité générique versus spécialité générique ;
- spécialité biothérapeutique similaire versus spécialité biothérapeutique similaire.

Art. 12. — Le PCSU d'un médicament fabriqué localement, enregistré initialement à l'importation, est fixé selon la moyenne des prix FOB pratiqués en Algérie convertie en DA.

Art. 13. — Le PCSU d'un médicament enregistré initialement à la fabrication locale, est fixé à la moyenne pondérée des prix PCSU pratiqués en Algérie en fonction de leurs proportions de couverture du marché national. Il doit présenter un taux d'intégration égal ou supérieur au meilleur taux d'intégration.

Art. 14. — Les médicaments fabriqués localement doivent justifier un taux d'intégration d'au moins, trente pour cent (30%).

Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut fixer, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%).

CHAPITRE 3

DU PRIX DU MEDICAMENT IMPORTE

Art. 15. — Le prix FOB d'un médicament hors nomenclature de référence est fixé au prix le plus bas :

- des PFHT pratiqués dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international ;
- du prix du médicament dans le pays d'origine, s'il est différent des pays comparateurs.

Si le médicament n'est commercialisé dans aucun des pays comparateurs, le prix FOB du médicament est fixé au prix le plus bas des PFHT pratiqué dans les pays déclarés dans le dossier d'enregistrement où sa commercialisation est effective.

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 8 ci-dessus, le prix FOB d'un médicament générique ou bio thérapeutique similaire, est fixé au prix le plus bas des prix FOB pratiqués aux niveaux régional et international.

CHAPITRE 4

REVISION DU PRIX DU MEDICAMENT ENREGISTRE ET RECOURS

Art. 17. — La révision du prix du médicament enregistré fabriqué localement ou importé est effectuée dans les cas suivants :

- lors de la demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement pour les médicaments fabriqués localement ou importés ;
- à la demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement pour les médicaments fabriqués localement ou importés ;
- tout changement de données du prix du médicament à la hausse ou à la baisse au niveau international constaté par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments importés.

Cette révision devra être justifiée, notamment par :

- les volumes vendus durant la période quinquennale ;
- l'étude comparative du marché et de la concurrence ;
- tout changement ayant été observé durant la période quinquennale justifiant la révision du prix du médicament à la hausse ou à la baisse.

Lors des variations de la valeur du taux de change, le comité économique procède à la réévaluation des prix par l'application d'un taux d'augmentation ou de baisse en fonction de cette variation, une fois par an selon les modalités fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le comité peut demander tout complément d'informations à l'établissement pharmaceutique.

Art. 18. — Lors d'une demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement d'un médicament fabriqué localement, le PCSU est fixé à la moyenne des prix PCSU des médicaments mis sur le marché en Algérie en fonction de la moyenne pondérée des proportions de couverture du marché national.

Art. 19. — Lors d'une demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement d'un médicament importé, le prix FOB est fixé au prix FOB le plus bas du médicament mis sur le marché en Algérie.

En cas d'absence de prix comparateurs en Algérie, le prix FOB est fixé au prix PFHT le plus bas pratiqué dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international.

Art. 20. — Lorsque le prix FOB d'un médicament importé présente une différence de trente pour cent (30%) ou plus par rapport au prix le plus bas des prix PFHT pratiqués dans les pays comparateurs, le comité peut entreprendre une révision du prix FOB de la même DCI, forme et dosage. Le prix FOB révisé est fixé selon les procédures prévues par le présent arrêté.

Le prix révisé prend effet dès le programme prévisionnel d'importation suivant.

Art. 21. — Les baisses spontanées des prix proposées par les établissements pharmaceutiques pour les médicaments fabriqués localement et importés sont validés par le comité.

Les prix fixés suite à une baisse spontanée ne peuvent constituer des comparateurs pour la fixation des prix des médicaments fabriqués localement.

Art. 22. — Le prix PCSU ou FOB du médicament lors d'une demande de révision à la hausse par l'établissement pharmaceutique est fixé selon les procédures prévues par le présent arrêté.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

Art. 24. — 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.

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine.

Par arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 4 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, président et membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine pour une période de trois (3) ans, comme suit :

- M. Bachir Alouache, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;
- Mme. Rachida Oussedik, représentante du ministre de la santé ;
- M. Kamel Senhadji, représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;
- M. Redouane Zaâmour, expert en physique ;
- M. Chabane Chalghoum, expert en chimie ;
- M. Yacine Mezouar, expert en biophysique ;
- Mme. Mahdia Ougrine, experte représentante du centre national de toxicologie ;
- M. Rabah Messili, expert en métrologie ;
- Mme. Saida Foughali, experte représentante du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;
- M. Mohamed Amine Borsali, expert en pharmacologie ;
- M. Omar Benmesbah, expert en biomédical.