



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

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

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 25 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 25 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 la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Le dossier d'enregistrement doit être déposé par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 3. — Le dossier d'enregistrement doit comporter les renseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;

— la dénomination commerciale du médicament ;

— la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) ou la mention de la dénomination chimique ;

— l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

— la description du mode de fabrication ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables ;

— la posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration, les conditions et la durée de conservation ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;

— la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant ;

— le résultat des essais :

• pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques) ;

• précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) ;

• cliniques.

— le résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;

— une proposition du résumé des caractéristiques du produit conformément à l'annexe I, de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du médicament, ainsi que la notice destinée au marché algérien conformément à l'annexe II en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie (les annexes I et II sont jointes à l'original du présent arrêté) ;

— l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP) ainsi qu'un certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique attestant que le médicament est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leurs pays à réaliser les activités déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— une copie de toute autorisation de mise sur le marché du médicament obtenue dans les autres pays ;

— la structure du prix du médicament ;

— la désignation du médicament en tant que médicament :

- biothérapeutique ;
- immunologique ;
- radiopharmaceutique.

— les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Art. 4. — Les renseignements et les documents cités à l'article 3 ci-dessus, sont présentés sous le format CTD en cinq (5) modules conformément à l'annexe III jointe à l'original du présent arrêté :

— le module 1 : fournit les données administratives spécifiques ;

— le module 2 : fournit les résumés de qualité, non clinique et clinique ;

— le module 3 : fournit les informations sur la qualité de la (des) substance(s) active(s) et du produit fini ;

— le module 4 : fournit les rapports non cliniques ;

— le module 5 : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) modules sont présentés en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe III prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

Art. 5. — La présentation du dossier d'enregistrement sous le format CTD est applicable à toute demande d'enregistrement d'une demande de renouvellement et/ou de modification de la décision d'enregistrement. Cette présentation est aussi applicable à tous les types de médicaments, notamment les biothérapeutiques, les immunologiques et les radio pharmaceutiques.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre, à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le médicament, ses matières premières, le cas échéant, ses produits intermédiaires ou autres composants, les réactifs et les moyens spécifiques nécessaires inhérents au contrôle de qualité du produit fini ainsi que les documents y afférents.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur les quantités à soumettre, conformément aux spécifications du dossier d'enregistrement ou de toutes autres pharmacopées et référentiels reconnus suite à l'étude de faisabilité.

Art. 7. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens.

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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 26 ;

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 23 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 26 du décret exécutif n° 20-324 et de l'article 23 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisés, le présent arrêté a pour objet de fixer les missions, la composition, l'organisation, et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1^{er}

DISPOSTIONS GENERALES

Art. 2. — Le comité est chargé d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique et la performance de tout dispositif médical à usage de la médecine humaine, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de la procédure :

— de pré-soumission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ;

— d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés ;

— de renouvellement et de modification de la décision d'enregistrement, de toute évaluation ou réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits pharmaceutiques ;