



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

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

— 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 ;

— de renouvellement et de modification des décisions d'homologation, de toute évaluation ou réévaluation de la performance et du rapport de sécurité du dispositif médical ;

— de retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ou de la décision d'homologation du dispositif médical ainsi que toute mesure visant à préserver la santé publique, notamment les mesures de surveillance du marché ou visant à favoriser le bon usage desdits produits.

CHAPITRE 2 COMPOSITION

Art. 3. — Le comité comprend :

- le président ;
- le ou les coordinateur(s) des groupes des spécialités médicales et chirurgicales concernées par les points inscrits à l'ordre du jour ;
- le représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

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

Art. 4. — Le président et les membres du comité sont désignés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, parmi les personnes compétentes dans le domaine scientifique et clinique pour un mandat d'une durée de trois (3) années.

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. Ils sont soumis à l'obligation d'absence de conflit d'intérêt à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 3 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 6. — Le comité est organisé en groupes d'experts cliniciens en fonction des spécialités médicales et chirurgicales nécessaires à ses travaux d'expertise. Chaque groupe est représenté par un coordinateur choisi parmi ses membres. Le coordinateur du groupe prend part aux réunions du comité.

La liste des experts cliniciens membres des groupes cités à l'alinéa ci-dessus ainsi que celle des spécialités médicales et chirurgicales, sont fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Elles sont mises à jour dans les mêmes formes.

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 à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établis par le président du comité 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 délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité.

Art. 10. — 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. 11. — 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 dans les délais prévus à l'alinéa ci-dessus.

Les décisions du comité sont notifiées au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 12. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 13. — 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. 14. — Les dépenses liées au fonctionnement du comité sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques

Art. 15. — 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 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de l'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés.

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 ;