

Décret exécutif n° 20-391 du 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au 19 décembre 2020 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

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 la loi organique n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 225 ;

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 ;

Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Vu le décret exécutif n° 13-77 du 18 Rabie El Aouel 1434 correspondant au 30 janvier 2013 fixant les attributions du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 2. — Les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 5. — L'agence est chargée d'assurer la mission de l'enregistrement, de l'homologation et du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Elle participe, également, à la mise en œuvre de la politique nationale des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

A ce titre, elle est chargée, notamment :

— de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'octroi de la décision d'enregistrement et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— de l'homologation des dispositifs médicaux et de l'octroi de la décision d'homologation et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux ;

— du contrôle de la qualité et de l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de la tenue des substances étalons et des produits de référence à l'échelle nationale ;

— de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement du secteur pharmaceutique ;

— de saisir les autorités compétentes afin de prendre les mesures nécessaires visant à préserver la santé publique lorsqu'un produit pharmaceutique ou un dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine ;

— d'émettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés ;

— de contribuer à la définition des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques ;

— d'effectuer des missions d'audits et d'inspections sur sites réalisées par des inspecteurs relevant de l'agence et portant, notamment sur le contrôle de l'application des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques et les normes des dispositifs médicaux, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de procéder à l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi qu'à leur évaluation médico-économique ;

- de contribuer à l'établissement des nomenclatures des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et à leur actualisation ;
- de contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ;
- de contribuer à l'élaboration du formulaire national des médicaments et de la pharmacopée ;
- de délivrer l'attestation des prix des médicaments à l'enregistrement, une fois fixés par le comité économique intersectoriel des médicaments ;
- de participer à l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale ;
- de délivrer les autorisations préalables de promotion et de publicité des produits pharmaceutiques enregistrés en direction des professionnels de la santé ;
- d'émettre un avis sur les demandes de réalisation des études cliniques et des études de bioéquivalence ;
- d'émettre un avis sur les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;
- d'entreprendre toute étude, recherche, action de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence et de contribuer à la promotion de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de constituer les bases de données y afférentes ;
- d'organiser des séminaires, des colloques, des journées d'études et autres manifestations en relation avec ses missions ;
- de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;
- de mettre en œuvre les actions de coopération internationale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- d'établir un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 3. — Les dispositions du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, sont complétées par un *article 5 bis* rédigé comme suit :

« *Art. 5. bis.* — L'agence peut être agréée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour assurer des activités hospitalo-universitaires.

Elle peut servir de terrain de formation et de stages pour les étudiants en graduation et post-graduation dans les sciences pharmaceutiques, chimiques et biologiques, sur la base de conventions avec les établissements de formation ».

Art. 4. — Les dispositions des *articles 8 et 21* du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« *Art. 8.* — Le conseil d'administration de l'agence, présidé par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ou son représentant, est composé des membres cités ci-après :

- le représentant du ministre de la défense nationale ;
- le représentant du ministre chargé des finances ;
- le représentant du ministre chargé de l'intérieur et des collectivités locales ;
- le représentant du ministre chargé de la santé ;
- le représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;
- le représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;
- le représentant du ministre de la justice, garde des sceaux ;
- le représentant du ministre chargé de l'énergie ;
- le représentant du ministre chargé du commerce ;
- le représentant du ministre chargé de l'environnement ;
- le représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- deux (2) experts, désignés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, en raison de leurs compétences et de leurs qualifications dans les domaines en rapport avec les missions de l'agence ;
- un (1) représentant des personnels de l'agence.

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

Le directeur général de l'agence assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative et en assure le secrétariat ».

« Art. 21. — Le conseil scientifique de l'agence est composé :

— du représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— d'un représentant du conseil national de l'éthique des sciences de la santé ;

— d'un représentant du conseil national de déontologie des pharmaciens ;

— de deux (2) professeurs chercheurs hospitalo-universitaires en pharmacie ;

— de deux (2) chercheurs permanents en sciences pharmaceutiques ;

— de trois (3) experts autres que les membres des commissions compétentes dans l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine et la détermination du prix des médicaments, désignés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, en raison de leurs compétences et de leurs qualifications dans les domaines se rapportant aux missions de l'agence ;

— de deux (2) représentants des établissements pharmaceutiques ;

— d'un représentant des associations activant dans le domaine scientifique et pharmaceutique.

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

Art. 5. — La dénomination « *ministre chargé de la santé* » est remplacée par celle « *ministre chargé de l'industrie pharmaceutique* » dans toutes les dispositions du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 6. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au 19 décembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-392 du 8 Joumada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020 modifiant le décret exécutif n° 20-239 du 12 Moharram 1442 correspondant au 31 août 2020 fixant les modalités de maintien, à titre exceptionnel, par le Trésor public, de la bonification du taux d'intérêt des crédits accordés par les banques et établissements financiers en faveur des entreprises et particuliers en difficultés à cause de la pandémie du Coronavirus (COVID-19).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des finances,

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 ;

Vu le décret exécutif n° 20-239 du 12 Moharram 1442 correspondant au 31 août 2020 fixant les modalités de maintien, à titre exceptionnel, par le Trésor public, de la bonification du taux d'intérêt des crédits accordés par les banques et établissements financiers en faveur des entreprises et particuliers en difficultés à cause de la pandémie du Coronavirus (COVID-19) ;

Décrète :

Article 1er. — Les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 20-239 du 12 Moharram 1442 correspondant au 31 août 2020 susvisé, sont modifiées comme suit :

« Art. 5. — Les dispositions du décret exécutif n° 20-239 du 12 Moharram 1442 correspondant au 31 août 2020, sont prorogées jusqu'au 31 décembre 2020 ».

Art. 2. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 8 Joumada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.