



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 : 023.41.18.89 à 92 Fax : 023.41.18.76 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

— 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 ;

— le résumé du système de pharmacovigilance ;

— l'évaluation du rapport bénéfices/risques et de la valeur thérapeutique du médicament en Algérie et dans le pays d'origine ;

— le détail chronologique des modifications soumises post-enregistrement approuvées ou en cours d'approbation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— le résumé des caractéristiques du produit révisé et 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 jointes à l'original du présent arrêté) ;

— l'autorisation de mise sur le marché renouvelée dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP) et le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document prouvant le maintien de l'enregistrement et de la commercialisation du médicament dans le pays d'origine émanant des autorités réglementaires pharmaceutiques ;

— 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) demeurent autorisés dans leur pays à réaliser les activités approuvées et/ou déclarées dans le dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement ;

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

— la structure du prix du médicament.

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

Art. 11. — Les renseignements et les documents cités à l'article 9 ci-dessus, sont présentés sous une version consolidée du format CTD en deux (2) modules, qui comprend toutes les modifications introduites depuis la délivrance de la décision d'enregistrement, conformément à l'annexe IV 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.

Les deux (2) modules sont présentés en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe IV prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander le dépôt d'un dossier complet comprenant les cinq (5) modules, conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut initier un contrôle de qualité du médicament suite aux conclusions de l'évaluation technique de la demande de renouvellement de la décision d'enregistrement.

L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiques les échantillons destinés au contrôle de qualité du produit fini cités à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessus.

Art. 13. — Sont abrogées, les dispositions de l'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.

Art. 14. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMAD.

-----★-----

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 modifiant l'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 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021, l'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, est modifié comme suit :

« (sans changement jusqu'à) ministre de la santé ;

— M. Bachir Nabti, représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

..... (le reste sans changement) ».