



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

Art. 13. — La demande de régularisation du dossier d'homologation est refusée, après avis de la commission d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 31 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

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 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment ses articles 210 et 211 ;

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° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021, modifié, 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 ses articles 25 et 42 ;

Vu 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 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 25 et 42 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 et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Le dépôt du dossier d'enregistrement ou du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement est subordonné au versement d'un droit ou d'une redevance pour l'enregistrement ou le renouvellement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur. Une quittance justifiant le règlement des droits ou des redevances à l'enregistrement ou au renouvellement, est jointe aux dossiers précités, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 1er

**COMPOSITION DU DOSSIER
D'ENREGISTREMENT**

Art. 3. — 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. 4. — 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 ;

— 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 du mode de fabrication ;

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

— le résultat des essais :

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

• non cliniques (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) et le 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 leur 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, non cliniques et cliniques, doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 5. — Les renseignements et les documents cités à l'article 4 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 des résumés de qualité, non clinique et clinique ;

— le module 3 : fournit des informations sur la qualité de la (les) 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. 6. — La présentation du dossier d'enregistrement sous le format (CTD) est applicable à toute demande d'enregistrement, 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 radiopharmaceutiques.

Art. 7. — 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, en vue de vérifier que le produit fini possède bien la composition et les caractéristiques déclarées dans le dossier déposé.

CHAPITRE 2

COMPOSITION DU DOSSIER DE RENOUELEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Art. 8. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement. Cette demande doit être accompagnée d'un dossier et est présentée cent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

Art. 9. — Le dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement doit être déposé à l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 10. — Le dossier de renouvellement 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, détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement et du pharmacien directeur technique ;

— 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 ;

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

— 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 ;

— 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) ».