



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

**MINISTERE DES RELATIONS
AVEC LE PARLEMENT**

Arrêté du 8 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 18 juillet 2021 portant délégation de signature au directeur de l'administration générale.

La ministre des relations avec le Parlement,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 98-04 du 19 Ramadhan 1418 correspondant au 17 janvier 1998 fixant les attributions du ministre chargé des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 03-144 du 26 Moharram 1424 correspondant au 29 mars 2003 portant organisation de l'administration centrale du ministère des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 21-282 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021 autorisant les membres du Gouvernement à déléguer leur signature ;

Vu le décret exécutif du 23 Ramadhan 1441 correspondant au 16 mai 2020 portant nomination de M. Lazhar Tarache, directeur de l'administration générale, au ministère des relations avec le Parlement ;

Arrête :

Article 1er. — Dans la limite de ses attributions, délégation est donnée à M. Lazhar Tarache, directeur de l'administration générale, à l'effet de signer, au nom de la ministre des relations avec le Parlement, tous actes et décisions, à l'exclusion des arrêtés.

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

Fait à Alger, le 8 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 18 juillet 2021.

Basma AZOUAR.

-----★-----

Arrêté du 8 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 18 juillet 2021 portant délégation de signature au sous-directeur du budget, de la comptabilité et des moyens généraux.

La ministre des relations avec le Parlement,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 98-04 du 19 Ramadhan 1418 correspondant au 17 janvier 1998 fixant les attributions du ministre chargé des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 03-144 du 26 Moharram 1424 correspondant au 29 mars 2003 portant organisation de l'administration centrale du ministère des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 21-282 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021 autorisant les membres du Gouvernement à déléguer leur signature ;

Vu le décret présidentiel du 4 Joumada Ethania 1437 correspondant au 13 mars 2016 portant nomination de M. Farouk Khelif, sous-directeur du budget, de la comptabilité et des moyens généraux, au ministère des relations avec le Parlement ;

Arrête :

Article 1er. — Dans la limite de ses attributions, délégation est donnée à M. Farouk Khelif, sous-directeur du budget, de la comptabilité et des moyens généraux, à l'effet de signer, au nom de la ministre des relations avec le Parlement, tous actes et décisions, à l'exclusion des arrêtés.

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

Fait à Alger, le 8 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 18 juillet 2021.

Basma AZOUAR.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 15 Chaoual 1442 correspondant au 27 mai 2021 portant désignation des membres du conseil d'administration de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Par arrêté du 15 Chaoual 1442 correspondant au 27 mai 2021, les membres dont les noms suivent, sont désignés, en application des dispositions de l'article 9 du 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, au conseil d'administration de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une période de trois (3) ans renouvelable :

— M. Timesguida Islam, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— M. Ould Rabah Abdenour, représentant du ministre de la défense nationale ;

— Mme. Benzidane Fella, représentante du ministre chargé des finances ;

— M. Haddar Rachid, représentant du ministre chargé de l'intérieur et des collectivités locales ;

— Mme. Mansouri El Hadia, représentante du ministre chargé de la santé ;

— Mme. Dechera Aïcha, représentante du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— M. Djidjik Reda, représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

— Mme. Hamma Ahlem, représentante du ministre de la justice, garde des sceaux ;

- Mme. Asmani Hanane, représentante du ministre chargé de l'énergie ;
- Mme. Kemali Yasmina, représentante du ministre chargé du commerce ;
- Mme. Ferrani Assia, représentante du ministre chargé de l'environnement ;
- M. Boughalem Ahmed Chaouki El Karim, représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- M. Hamrioui Boussad, expert en parasitologie et mycologie ;
- M. Borsali Mohammed Nabil, expert en pharmacologie ;
- Mme. Bouguera Khadidja, représentante des personnels de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

-----★-----

Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 17, 19 et 22 ;

Arrête :

Art. 1er. — En application des dispositions des articles 19 et 22 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021, susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, l'établissement pharmaceutique de fabrication des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, doit faire l'objet d'un agrément préalable de réalisation permettant l'acquisition d'équipements et de matériels nécessaires au lancement du projet ainsi que d'un agrément d'ouverture, délivrés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

CHAPITRE 1er

ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITES DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE D'AGREMENT PREALABLE DE REALISATION DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION

Art. 2. — La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi, à cet effet, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie du registre du commerce ;
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;
- le titre de propriété ou le bail de location ;
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème avec aménagement et affectation des locaux ;
- le plan précisant l'implantation des principaux équipements ;
- le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau ;
- les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ;
- la description du système qualité de l'établissement pharmaceutique ;
- le descriptif du type et de l'organisation du contrôle qualité ;
- la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées ;
- les opérations pharmaceutiques envisagées ;
- la liste des équipements de production et de contrôle de qualité ;
- la liste des différentes formes pharmaceutiques des médicaments ou des classes des dispositifs médicaux ;
- la gamme de produits exprimés en dénomination commune internationale des produits pharmaceutiques ou en dénomination des dispositifs médicaux ainsi que les quantités prévisionnelles à produire annuellement et les capacités de production journalières exprimées en unité de vente ;
- le support technique des accords de transfert de technologie, le cas échéant ;