



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 DE L'ENVIRONNEMENT

Arrêté du 9 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 20 juin 2021 portant désignation des membres de la commission nationale des aires protégées.

Par arrêté du 9 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 20 juin 2021, les membres dont les noms suivent, sont désignés, en application des dispositions des articles 3 et 4 du décret exécutif n° 16-259 du 8 Moharram 1438 correspondant au 10 octobre 2016 fixant la composition, les modalités d'organisation et de fonctionnement de la commission nationale et des commissions de wilaya des aires protégées à la commission nationale des aires protégées :

- Mme. Chenouf Nadia, représentante du ministre chargé de l'environnement, présidente ;
- Mme. Loucif Ilham, représentante du ministre chargé des forêts, vice-présidente ;
- M. Medaouar Lahcen, représentant du ministre de la défense nationale ;
- Mme. Ousalem Salima, représentante du ministre de l'intérieur, des collectivités locales et de l'aménagement du territoire ;
- Mme. Ouail Hanane, représentante du ministre des finances ;
- Mme. Achir Nora, représentante du ministre chargé des ressources en eau ;
- Mme. Korichi Malika Fadila, représentante du ministre chargé de l'agriculture ;
- Mme. Cherchali Nabila, représentante du ministre chargé de la culture ;
- Mme. Bouziani Soumia, représentante du ministre chargé de la pêche ;
- Mme. Benkherbache Nadjat, représentante du ministre chargé de la recherche scientifique ;
- Mme. Mennas Djamilia, représentante du ministre chargé du tourisme ;
- M. Yahia Ouahmed Nazim, représentant de l'agence nationale de la conservation de la nature ;
- Mme. Boudefoua Nassima, représentante du centre national de développement des ressources biologiques ;
- Mme. Bennemla Malika, représentante du commissariat national du littoral ;
- Mme. Balistro Samia, représentante de l'association Home ;
- M. Bencharif Burhan Eddine El Mounir, représentant de l'association de réflexion, d'échanges et d'actions pour l'environnement et le développement.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 4 octobre 2021 fixant les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 20-07 du 12 Chaoual 1441 correspondant au 4 juin 2020 portant loi de finances complémentaire pour 2020, notamment son article 61 ;

Vu l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, notamment son article 31 ;

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° 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 son article 17 ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 17 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 les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

CHAPITRE 1^{er}**DEMANDE D'ENREGISTREMENT
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES
EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION**

Art. 2. — Les produits pharmaceutiques fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation doivent être enregistrés, après avis de la commission d'enregistrement, conformément aux dispositions du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, et celles du présent arrêté.

Art. 3. — La demande d'enregistrement est déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la réglementation en vigueur.

La demande d'enregistrement doit stipuler clairement que le produit pharmaceutique fabriqué localement, objet de la demande d'enregistrement, est destiné exclusivement à l'exportation.

La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation, est exonérée du dépôt de la demande de pré-soumission.

Art. 4. — La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique fabriqué localement et destiné exclusivement à l'exportation, est accompagnée d'un dossier d'enregistrement comprenant les documents et les éléments requis, conformément aux dispositions de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé.

Art. 5. — La demande d'enregistrement est subordonnée au versement des droits pour l'enregistrement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Une quittance justifiant le règlement des droits cités à l'alinéa ci-dessus, est jointe au dossier d'enregistrement.

Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 6. — Le dossier d'enregistrement fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours. L'examen porte sur la vérification du positionnement du produit pharmaceutique, objet de la demande d'enregistrement, de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que l'acquiescement des droits d'enregistrement y afférents.

Lorsque le dossier d'enregistrement est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 7. — Lorsque le dossier d'enregistrement est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions des articles 29, 30 et 31 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 8. — Les éléments essentiels du dossier d'enregistrement et les rapports de l'évaluation technique sont soumis dans un délai de soixante (60) jours, à compter de la date de recevabilité de la demande d'enregistrement par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques, qui doit donner son avis, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, le délai de soixante (60) jours peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'information.

Art. 9. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission d'enregistrement, dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 6 ci-dessus.

A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, pour une durée n'excédant pas trente (30) jours.

Dans tous les cas, les délais sont suspendus lorsque des informations complémentaires sont demandées. L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'information dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'enregistrement devient caduque.

Art. 10. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur, la décision d'enregistrement, dans un délai n'excédant pas dix (10) jours, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 11. — Toute décision de rejet de la demande d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

L'établissement pharmaceutique peut introduire un recours auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la notification de la décision de rejet.

CHAPITRE 2

**DECISION D'ENREGISTREMENT
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES
EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION**

Art. 12. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique fabriqué localement et destiné exclusivement à l'exportation, ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 3 ci-dessus.

La conformité de la fabrication et du contrôle de qualité du produit pharmaceutique enregistré conformément aux dispositions du présent arrêté, sont sous la responsabilité du détenteur et /ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Art. 13. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique doit mentionner les renseignements cités à l'article 40 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Elle doit indiquer que le produit pharmaceutique enregistré est un produit pharmaceutique fabriqué localement, destiné exclusivement à l'exportation.

Elle peut être assortie, le cas échéant, de mesures extensives, sur demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour des raisons d'intérêt général de santé publique.

Art. 14. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique fabriqué localement et destiné exclusivement à l'exportation est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 15. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques délivre à la demande de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement, le certificat du produit pharmaceutique.

Art. 16. — La décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation est renouvelable sur demande de l'établissement détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 42 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 17. — Durant la période de validité de la décision d'enregistrement, l'établissement détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement est tenu de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute modification, conformément aux dispositions de l'article 43 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 et aux dispositions de l'arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021 susvisés.

CHAPITRE 3

RETRAIT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 18. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du produit pharmaceutique enregistré et exporté, procéder au retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 45 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 19. — Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement doit être motivée.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du produit pharmaceutique fabriqué localement et destiné exclusivement à l'exportation, sont communiquées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 20. — Lorsque la décision d'enregistrement est retirée temporairement ou définitivement, l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement doit prendre toutes les mesures nécessaires pour faire cesser l'exportation du produit pharmaceutique concerné.

La décision d'enregistrement retirée peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 21. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 27 Safar 1443 correspondant au 4 octobre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.