



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم
قرارات وآراء، مقررات، منشور، 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. 2 septies. — Les recettes et dépenses relatives aux activités, travaux et prestations, prévus à l'article 2 ci-dessus, doivent obligatoirement être mentionnées dans une rubrique hors budget et transcrites sur un registre auxiliaire ouvert, à cet effet, par le comptable de l'établissement ».

Art. 4. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 19 Safar 1443 correspondant au 26 septembre 2021.

Yacine HAMADI.

**MINISTRE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

**Arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021
fixant les modalités d'étude de la demande et le
modèle du formulaire de pré-soumission des
produits pharmaceutiques à l'enregistrement.**

— — — —

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 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 ses articles 22 et 23 ;

Vu l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement ;

Vu l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens ;

Vu l'arrêté du 12 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 22 juillet 2021 fixant les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 22 et 23 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'études des demandes et le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.

Art. 2. — La demande de pré-soumission d'enregistrement est déposée, auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sur un formulaire de pré-soumission, par le pharmacien directeur technique des établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission est fixé en annexe du présent arrêté.

Une quittance justifiant le règlement de 25% des droits à l'enregistrement est jointe à la demande de pré-soumission d'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

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

Art. 3. — Le formulaire de pré-soumission d'enregistrement est accompagné du module (2) du format CTD du dossier d'enregistrement, pour les produits pharmaceutiques importés, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Toutefois, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander tout complément d'informations, lors de l'étude de la demande de pré-soumission d'enregistrement.

Art. 4. — La demande de pré-soumission fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours. L'examen porte sur la vérification de la complétude des informations du formulaire de pré-soumission d'enregistrement, de l'authenticité des informations relatives à l'établissement pharmaceutique demandeur, à son pharmacien directeur technique et à son agrément d'exercice des activités pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 5. — La demande de pré-soumission d'enregistrement recevable est étudiée par les services concernés de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, qui doivent se prononcer sur l'acceptabilité de la demande, dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de sa recevabilité.

Lorsque l'étude de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt économique soulève des réserves, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les compléments d'informations requis.

Art. 6. — L'étude de l'intérêt thérapeutique doit porter sur l'utilité ou l'intérêt du produit pharmaceutique au regard du produit pharmaceutique enregistré et commercialisé et compte tenu de la place attendue de ce produit dans la stratégie thérapeutique.

L'étude de l'intérêt thérapeutique prend en compte :

- le rapport efficacité/tolérance du produit pharmaceutique ;
- la place du produit pharmaceutique dans la stratégie thérapeutique au regard des autres thérapies disponibles ;
- la gravité de l'affection à laquelle le produit pharmaceutique est destiné ;
- les objectifs du traitement, notamment le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux.

L'étude de l'intérêt thérapeutique évalue, également, l'intérêt de santé publique attendu du produit pharmaceutique par rapport au produit pharmaceutique enregistré et commercialisé en prenant en compte l'indication particulière, l'existence d'alternative thérapeutique similaire, la fréquence de la pathologie et les populations qui en souffrent.

Art. 7. — L'étude de l'intérêt économique participe à la fixation du prix cession sortie d'usine (PCSU) ou du prix free on board (FOB) du médicament, favorisant la cohérence entre le prix proposé du médicament et son intérêt thérapeutique.

Cette étude prend en compte, notamment :

- le taux d'intégration du produit pharmaceutique fabriqué localement ;
- le remboursement de la sécurité sociale, le coût journalier et le coût de la cure du produit pharmaceutique importé ;
- les conclusions de l'étude de l'intérêt thérapeutique du produit pharmaceutique.

Ces critères sont susceptibles d'avoir des conséquences sur le niveau du prix du médicament qui sera fixé, ou sur la fourchette de négociation du prix proposé du médicament entre l'établissement pharmaceutique demandeur et l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis du comité économique intersectoriel des médicaments.

Art. 8. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit solliciter l'avis du comité d'experts cliniciens concerné par classe thérapeutique, lorsque l'étude de l'intérêt thérapeutique soulève des réserves. Le comité d'experts cliniciens doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 9. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit solliciter les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, lorsque l'étude de l'intérêt économique soulève des réserves, pour une évaluation de l'étude économique et/ou pharmaco-économique.

Art. 10. — Les rapports des études d'intérêt thérapeutique et d'intérêt économique favorables, sont présentés au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui doit notifier à l'établissement pharmaceutique demandeur l'acceptabilité de la demande de pré-soumission à l'enregistrement, dans un délai n'excédant pas dix (10) jours.

Art. 11. — Lorsque les études de l'intérêt thérapeutique et/ou de l'intérêt économique soulèvent des réserves majeures ou sont défavorables, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques soumet, pour avis à la commission d'enregistrement, la demande de pré-soumission et les conclusions des études suscitées, qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours à compter de la date de sa saisine, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur les conclusions de l'étude de la demande de pré-soumission dans un délai n'excédant pas dix (10) jours, suivant la date de la délibération et la transmission de l'avis de la commission d'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 12. — Toute demande de pré-soumission d'enregistrement refusée et notifiée 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 sa notification.

Art. 13. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement.

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

Fait à Alger, le 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Citer le pays tiers :

3.2.5 le pays tiers est doté d'une :

- a) Autorité réglementaire pharmaceutique stricte
- b) Autorité réglementaire pharmaceutique reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques

4. TYPE DE DEMANDE DE PRE-SOUSSION :

- 4.1 Produit pharmaceutique à base de nouvelle(s) substance(s) active(s)
- 4.2 Extension de la forme pharmaceutique
- 4.3 Nouvelle association
- 4.4 Extension de dosage
- 4.5 Nouvelle présentation
- 4.6 Spécialité générique
- 4.7 Biothérapeutique similaire

(Préciser la spécialité de référence ou le produit bio thérapeutique de référence s'il est enregistré en Algérie)

5. INTERET THERAPEUTIQUE :

Joindre la note d'intérêt thérapeutique si le produit (DCI, forme, dosage, voie d'administration) est hors nomenclature nationale.

6. INTERET ECONOMIQUE :

- 6.1. Fabrication locale

6.1.1. Prix cession sortie d'usine (PCSU) :

6.1.2 Taux d'intégration :

- 6.2. Importation

6.2.1 Prix public dans le pays d'origine :

Le prix public dans le pays tiers, le cas échéant :

6.2.2 Prix public dans les autres pays où le produit est commercialisé :

— (pays 1) :

— (pays 2) :

— (pays 3) :

6.2.3 Statut et taux de remboursement :

6.2.4 Coût du traitement journalier :

6.2.5. Coût de la cure :

Nom et prénom du pharmacien directeur technique, date et signature.