



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

ARRETES, DECISIONS AVIS

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

**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.**

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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 43 ;

Vu l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de l'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés ;

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 ;

Arrête :

Article 1er — En application des dispositions de l'article 43 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 de modification de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

CHAPITRE 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Toute modification d'un produit pharmaceutique enregistré conformément aux dispositions du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, ainsi que tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires sont assujettis à une demande de modification de la décision d'enregistrement déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 3. — Au sens du présent arrêté, on entend par modification d'une décision d'enregistrement, toute modification apportée aux :

— renseignements ou aux documents visés à l'article 4 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé ;

— renseignements de la décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, prévus aux dispositions de l'article 40 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, y compris le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et toutes conditions, obligations ou restrictions ayant des effets sur la décision d'enregistrement ou à l'étiquetage ou à la notice en raison de modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit, dont les informations révisées doivent être soumises dans le cadre d'une demande de modification.

Art. 4. — La modification d'une décision d'enregistrement, consiste en des ajouts, des remplacements ou en des suppressions des renseignements ou des documents cités à l'article 3 ci-dessus.

Selon les renseignements et les documents modifiés du dossier d'enregistrement, on distingue :

- les modifications administratives ;
- les modifications qualitatives ;
- les modifications concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance.

Les changements d'ordre rédactionnel ne sont pas soumis en tant que modification séparée mais peuvent être inclus dans une modification de la partie concernée du dossier d'enregistrement.

Art. 5. — Les modifications apportées aux médicaments peuvent être classées en différentes catégories, selon le niveau de risque pour la santé publique et selon les répercussions sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné comme suit :

— modification mineure : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles ;

— modification majeure : toute modification susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné ;

— modification modérée : toute modification susceptible d'avoir un impact potentiel sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné ;

— mesure de restriction urgente pour des raisons de sécurité : toute modification provisoire des informations relatives au produit rendue nécessaire par l'existence de nouvelles données sur la sécurité d'utilisation du médicament et concernant, en particulier, un ou plusieurs des points suivants figurant dans le résumé des caractéristiques du produit, notamment, les indications thérapeutiques, la posologie, les contre-indications, les avertissements et les populations ciblées.

Les caractéristiques des différentes catégories des modifications citées à l'alinéa ci-dessus, les conditions de soumission ainsi que la documentation à fournir par catégorie de modification, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement notifie à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, la modification mineure effectuée, contenant les documents énumérés à l'article 10 ci-dessous. Cette notification est faite dans les douze (12) mois qui suivent la date de mise en œuvre de la modification.

Toutefois, la notification doit être effectuée immédiatement après la mise en œuvre de la modification mineure nécessitant une notification immédiate pour les besoins de la surveillance continue du produit pharmaceutique concerné.

CHAPITRE 2

DEMANDE DE MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Art. 7. — Le dépôt de la demande de modification de la décision d'enregistrement est subordonné au versement d'une redevance pour chaque modification à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Un versement global est applicable pour les demandes de modification citées à l'article 9, alinéa 2 ci-dessous, à l'exception des modifications impactant plusieurs décisions d'enregistrement détenues par le même établissement pharmaceutique.

Une quittance justifiant le règlement de la redevance de la modification de la décision d'enregistrement est jointe au dossier cité à l'article 10 ci-dessous.

Art. 8. — La demande de modification de la décision d'enregistrement est déposée 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. 9. — Chaque demande de modification de la décision d'enregistrement fait l'objet d'une soumission distincte.

Toutefois l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut autoriser le regroupement de plusieurs modifications et faire l'objet d'une demande unique déposée, conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les conditions suivantes :

— l'ensemble des modifications du groupe concernent exclusivement des changements de nature administrative apportés au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage ou à la notice ;

— l'une des modifications du groupe est une modification modérée, l'ensemble des autres modifications du groupe sont des modifications mineures qui découlent de cette modification modérée ;

— l'une des modifications du groupe est une modification majeure, l'ensemble des autres modifications du groupe sont des modifications qui découlent de cette modification majeure ;

— l'une des modifications du groupe est une modification du dosage, de la forme pharmaceutique et de la voie d'administration, l'ensemble des autres modifications du groupe sont des modifications qui découlent de cette modification ;

— l'ensemble des modifications du groupe sont des changements apportés au dossier confidentiel de la substance active, au dossier spécifique de l'antigène de vaccin ou au dossier spécifique du plasma ;

— l'ensemble des modifications du groupe concernent un projet visant à améliorer le processus de fabrication et la qualité du médicament concerné ou de sa substance active ;

— l'ensemble des modifications du groupe sont des changements relatifs à la qualité d'un produit immunologique ;

— l'ensemble des modifications du groupe sont des changements concernant le système de pharmacovigilance ;

— l'ensemble des modifications du groupe découlent d'une restriction urgente pour des raisons de sécurité.

Art. 10. — La demande de modification de la décision d'enregistrement est accompagnée d'un dossier comportant, en plus des documents spécifiques nécessaires à chaque catégorie de modification, les renseignements et les documents suivants :

— une description de l'ensemble des modifications soumises, telles que décrites dans l'article 5 ci-dessus, en précisant :

a) la date de mise en œuvre de chacune des modifications décrites dans le cas de modifications mineures ;

b) la description de l'ensemble des modifications mineures qui ont été effectuées au cours des douze (12) derniers mois et qui n'ont pas déjà fait l'objet d'une notification, dans le cas de modifications mineures qui n'exigent pas de notification immédiate ;

— une description de la relation existant entre les modifications doit être jointe au dossier lorsqu'une modification constitue l'origine ou la conséquence d'autres modifications apportées aux renseignements et documents cités à l'article 3 (tirets 1er et 2) ci-dessus ;

— la liste de l'ensemble des autorisations de mise sur le marché, notamment celle du pays d'origine, concernées par la notification ou la demande de modification.

Art. 11. — Le dossier de modification de la décision d'enregistrement est accompagné, à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, du médicament, de ses matières premières, le cas échéant, de 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 dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé.

Art. 12. — Le dossier de modification de la décision 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 de la classification de la modification et la complétude et l'authenticité des documents le composant spécifiques à chaque catégorie de modifications ainsi que l'acquiescement des redevances des modifications y afférentes.

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

Art. 13. — Lorsque le dossier de modification est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services concernés 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. 14. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut prendre en compte les évaluations réalisées par une autorité réglementaire pharmaceutique stricte ou par une autorité reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour se prononcer sur les demandes de modification des décisions d'enregistrement des médicaments cités à l'article 7 de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 susvisé.

Art. 15. — Les éléments essentiels du dossier de modification mineure et les rapports de l'évaluation technique sont soumis dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de recevabilité de la demande de modification, 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.

Art. 16. — Les éléments essentiels du dossier de modification modérée ou de modification majeure 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 de modification 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.

Art. 17. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut réduire les délais cités aux articles 15 et 16 ci-dessus, pour des raisons de santé publique et d'urgence sanitaire ou les proroger de trente (30) jours supplémentaires.

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.

Art. 18. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer sur la demande de modification de la décision d'enregistrement 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.

Il est notifié à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement :

— la décision d'enregistrement modifiée si la demande de modification approuvée porte sur les renseignements de la décision d'enregistrement ;

— l'approbation écrite, si la demande de modification approuvée est une modification de la décision d'enregistrement citée à l'article 3 (tiret 1er) du présent arrêté ;

— la décision du rejet de la demande de modification dûment motivée.

Art. 19. — L'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement peut introduire une demande de modification amendée dans un délai de trente (30) jours qui suivent la date de réception de la décision de rejet. Cette demande doit tenir compte des motifs du rejet de la demande antérieure.

Art. 20. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer sur la demande de modification amendée citée à l'article 19 ci-dessus, conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les trente (30) jours qui suivent la date de sa réception.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS PARTICULIERES ET FINALES

Art. 21. — Les demandes de modification des décisions d'enregistrement déposées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, à la date de publication du présent arrêté, feront l'objet d'une régularisation lors du renouvellement de leurs décisions d'enregistrement.

Art. 22. — Les modifications mineures des produits pharmaceutiques n'ayant pas d'approbation ou de décision d'enregistrement modifiée, commercialisés à la date de publication du présent arrêté, continuent à être délivrés. Ils doivent faire l'objet d'une régularisation de la décision d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 21 ci-dessus.

Art. 23. — 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.