



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

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

**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.**

— — — —

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 ;

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 19 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 importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine.

Art. 2. — Le pays d'origine d'un produit pharmaceutique importé est défini comme étant le pays où sont délivrés l'autorisation de mise sur le marché, le certificat du produit pharmaceutique et, le cas échéant, le certificat de libre vente.

Toutefois, l'établissement pharmaceutique demandeur peut, lorsqu'il s'agit d'une procédure centralisée regroupant les autorités réglementaires pharmaceutiques de plusieurs pays dont le pays d'origine concerné, présenter l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité réglementaire pharmaceutique centrale et justifier de la commercialisation du produit pharmaceutique importé dans, au moins, un des pays membres.

Art. 3. — La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique importé, enregistré et non commercialisé dans le pays d'origine, notamment les médicaments essentiels, est acceptée si :

— la commercialisation du produit pharmaceutique est effective dans un pays tiers, doté d'une autorité réglementaire pharmaceutique stricte ;

— le produit pharmaceutique est enregistré, mais non commercialisé dans le pays d'origine pour un type de conditionnement et/ou de présentation uniquement, et le demandeur peut justifier la commercialisation de ce dernier dans un pays tiers doté d'une autorité réglementaire pharmaceutique reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique demandeur doit justifier que :

— le produit pharmaceutique soumis à l'enregistrement est le même produit que celui enregistré dans le pays d'origine ;

— le produit pharmaceutique soumis à l'enregistrement est le même produit que celui enregistré et commercialisé dans un pays tiers doté d'une autorité réglementaire pharmaceutique stricte ou une autorité pharmaceutique reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— la non commercialisation du produit pharmaceutique ne relève pas d'une suspension ou d'un retrait du produit par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine.

Art. 5. — La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique importé, enregistré et non commercialisé dans le pays d'origine, doit inclure, en plus des documents et des éléments requis conformément à l'article 4 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé :

— une autorisation de mise sur le marché et un certificat du produit pharmaceutique (CPP) de l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;

— une autorisation de mise sur le marché, un certificat de libre vente et tout autre document délivré par l'autorité réglementaire pharmaceutique prouvant l'enregistrement et la commercialisation du produit pharmaceutique dans un pays tiers doté d'une autorité réglementaire pharmaceutique stricte ou reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— un résumé des caractéristiques du produit approuvé, du pays tiers où est commercialisé ce produit ;

— un rapport bénéfice/risque basé sur le système de pharmacovigilance du pays tiers demeurant favorable.

Toutefois, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander tout complément d'informations jugé utile.

Art. 6. — Sous réserve des dispositions du présent arrêté, sont applicables à l'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine, les modalités fixées par les articles 20 à 49 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 7. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 22 juillet 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

-----★-----

Arrêté du 21 Moharram 1443 correspondant au 30 août 2021 portant composition et fonctionnement du bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement au sein du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 95-24 du 30 Rabie Ethani 1416 correspondant au 25 septembre 1995 relative à la protection du patrimoine public et à la sécurité des personnes qui lui sont liées ;

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° 96-158 du 16 Dhou El Hidja 1416 correspondant au 4 mai 1996 fixant les conditions d'application des dispositions de sûreté interne d'établissement prévues par l'ordonnance n° 95-24 du 30 Rabie Ethani 1416 correspondant au 25 septembre 1995 relative à la protection du patrimoine public et à la sûreté qui lui sont liées ;

Vu le décret exécutif n° 98-410 du 18 Chaâbane 1419 correspondant au 7 décembre 1998, modifié et complété, portant création, attributions et organisation des bureaux ministériels de la sûreté interne d'établissement, notamment son article 6 ;

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° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'avis du ministre de l'intérieur, des collectivités locales et de l'aménagement du territoire en date du 5 août 2021 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 6 du décret exécutif n° 98-410 du 18 Chaâbane 1419 correspondant au 7 décembre 1998 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer la composition et le fonctionnement du bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement au sein du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 2. — Présidé par un chargé d'études et de synthèse, le bureau ministériel comprend un (1) chef d'études.

Art. 3. — Le chef d'études assiste le responsable du bureau ministériel dans la prise en charge de l'ensemble des questions liées aux attributions prévues par le décret exécutif n° 98-410 du 18 Chaâbane 1419 correspondant au 7 décembre 1998 susvisé.

Art. 4. — Pour l'accomplissement des missions qui lui sont dévolues, le bureau ministériel, en relation avec l'ensemble des structures organiques de sûreté interne d'établissements relevant du ministère de l'industrie pharmaceutique ou des établissements sous tutelle, prend toutes les mesures tendant à promouvoir et consolider la sûreté interne d'établissement et à développer les aspects liés à la protection du patrimoine public et à la sécurité des personnes qui lui sont liées.

Art. 5. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 21 Moharram 1443 correspondant au 30 août 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.