REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Recueil des textes juridiques Régissant le secteur l'Industrie Pharmaceutique

Version Mars 2026

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Recueil des textes juridiques Régissant le secteur de l'Industrie Pharmaceutique

- Lois et Ordonnances -

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Lois et Ordonnances -

- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

- Ordonnance n° 20-02 du 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020 modifiant et complétant la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

- Loi n° 22-24 du Aouel Joumada Ethania 1444 correspondant au 25 décembre 2022 portant loi de finances pour 2023 (Art 61).

Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 15, 40, 41, 66, 72, 73, 136, 140-16, 143 (alinéa 2) et 144 ;

Vu l'ordonnance n° 66-155 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code de procédure pénale ;

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

Vu l'ordonnance n° 75-58 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code civil ;

Vu la loi n° 81-10 du 11 juillet 1981 relative aux conditions d'emploi des travailleurs étrangers ;

Vu la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux assurances sociales ;

Vu la loi n° 83-13 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles ;

Vu la loi n° 84-10 du 11 février 1984, modifiée et complétée, relative au service civil ;

Vu la loi n° 84-11 du 9 juin 1984, modifiée et complétée, portant code de la famille ;

Vu la loi n° 84-17 du 7 juillet 1984, modifiée et complétée, relative aux lois de finances ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;

Vu la loi n° 87-17 du 1er août 1987 relative à la protection phytosanitaire ;

Vu la loi n° 88-01 du 12 janvier 1988 portant loi d'orientation sur les entreprises publiques économiques, notamment son titre III ;

Vu la loi n° 88-07 du 26 janvier 1988 relative à l'hygiène, à la sécurité et à la médecine du travail ;

Vu la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santéanimale ;

Vu la loi n° 88-09 du 26 janvier 1988 relative aux archives nationales ;

Vu la loi n° 90-11 du 21 avril 1990, modifiée et complétée, relative aux relations de travail ;

Vu la loi n° 90-21 du 15 août 1990, modifiée et complétée, relative à la comptabilité publique ;

Vu la loi n° 90-30 du 1er décembre 1990, modifiée et complétée, portant loi domaniale ;

Vu le décret législatif n° 93-18 du 15 Rajab 1414 correspondant au 29 décembre 1993 portant loi de finances pour 1994 ;

Vu l'ordonnance n° 94-03 du 27 Rajab 1415 correspondantau 31 décembre 1994 portant loi de finances pour 1995 ;

Vu l'ordonnance n° 95-07 du 23 Chaâbane 1415 correspondant au 25 janvier 1995, modifiée et complétée, relative aux assurances ;

Vu l'ordonnance n° 95-20 du 19 Safar 1416 correspondantau 17 juillet 1995, modifiée et complétée, relative à la Courdes comptes ;

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

Vu l'ordonnance n° 95-27 du 8 Chaâbane 1416 correspondant au 30 décembre 1995 portant loi de finances pour 1996 ;

Vu la loi n° 99-05 du 18 Dhou El Hidja 1419 correspondant au 4 avril 1999, modifiée et complétée, portant loi d'orientation sur l'enseignement supérieur ;

Vu la loi n° 01-14 du 29 Joumada El Oula 1422 correspondant au 19 août 2001, modifiée et complétée,relative à l'organisation, la sécurité et la police de la circulation routière ;

Vu la loi n° 01-19 du 27 Ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre 2001 relative à la gestion, au contrôle et à l'élimination des déchets ;

Vu la loi n° 01-20 du 27 Ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre 2001 relative à l'aménagement et au développement durable du territoire ;

Vu la loi n° 02-09 du 25 Safar 1423 correspondant au 8 mai 2002 relative à la protection et à la promotion des personnes handicapées ;

Vu la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée, relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ;

Vu la loi n° 04-04 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004, modifiée et complétée, relative à la normalisation ;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la préventionet à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiantset de substances psychotropes ;

Vu la loi n° 04-20 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention des risques majeurs et à la gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable ;

Vu la loi n° 05-04 du 27 Dhou El Hidja 1425 correspondant au 6 février 2005, complétée, portant code de l'organisation pénitentiaire et de la réinsertion sociale des détenus ;

Vu la loi n° 05-12 du 28 Joumada Ethania 1426 correspondant au 4 août 2005, modifiée et complétée, relative à l'eau ;

Vu l'ordonnance n° 06-03 du 19 Joumada Ethania 1427 correspondant au 15 juillet 2006 portant statut général de la fonction publique ;

Vu l'ordonnance n° 07-01 du 11 Safar 1428 correspondant au 1er mars 2007 relative aux incompatibilités et obligations particulières attachées à certains emplois et fonctions ;

Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007, modifiée, portant système comptable financier ;

Vu la loi n° 08 -04 du 15 Moharram 1429 correspondant au 23 janvier 2008 portant loi d'orientation sur l'éducation nationale ;

Vu la loi n° 08-09 du 18 Safar 1429 correspondant au 25 février 2008 portant code de procédure civile et administrative ;

Vu la loi n° 08-11 du 21 Joumada Ethania 1429 corresponadant au 25 juin 2008 relative aux conditions d'entrée, de séjour et de circulation des étrangers en Algérie;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 10-02 du 16 Rajab 1431 correspondant au 29 juin 2010 portant approbation du Schéma National d'Aménagement du Territoire ;

Vu la loi n° 10-12 du 23 Moharram 1432 correspondant au 29 décembre 2010 relative à la protection des personnes âgées ;

Vu la loi n° 11-10 du 20 Rajab 1432 correspondant au 22 juin 2011 relative à la commune ;

Vu la loi n° 12-06 du 18 Safar 1433 correspondant au 12 janvier 2012 relative aux associations ;

Vu la loi n° 12-07 du 28 Rabie El Aouel 1433 correspondant au 21 février 2012 relative à la wilaya ;

Vu la loi n° 13-05 du 14 Ramadhan 1434 correspondant au 23 juillet 2013 relative à l'organisation et au développement des activités physiques et sportives ;

Vu la loi n° 15-02 du 13 Rabie El Aouel 1436 correspondant au 4 janvier 2015 relative aux mutuelles sociales ;

Vu la loi n° 15-12 du 28 Ramadhan 1436 correspondant au 15 juillet 2015 relative à la protection de l'enfant ;

Vu la loi n° 16-09 du 29 Chaoual 1437 correspondant au 3 août 2016 relative à la promotion de l'investissement ;

Après avis du Conseil d'Etat, Après adoption par le Parlement,

Promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I

DISPOSITIONS ET PRINCIPES FONDAMENTAUX

Chapitre 1er

Dispositions générales

Article 1er. — La présente loi fixe les dispositions et principes fondamentaux et vise à concrétiser les droits et devoirs de la population en matière de santé.

Elle a pour objet d'assurer la prévention, la protection, le maintien, le rétablissement et la promotion de la santé des personnes dans le respect de la dignité, de la liberté, de l'intégrité et de la vie privée.

Art. 2. — La protection et la promotion de la santé concourent au bien-être physique, mental et social de la personne, à son épanouissement au sein de la société et constituent un facteur essentiel du développementéconomique et social.

Art. 3. — Les objectifs en matière de santé consistent à assurer la protection de la santé des citoyens à travers l'égal accès aux soins, la garantie de la continuité du service publicde santé et la sécurité sanitaire.

Les activités de santé s'appuient sur les principes de hiérarchisation et de complémentarité des activités de prévention, de soins et de réadaptation des différentes structures et les établissements de santé.

Art. 4. — La politique nationale de santé s'appuie, notamment dans sa mise en œuvre, sur l'intersectorialité, à travers la contribution, l'organisation et l'orientation des différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé.

Art. 5. — Le système national de santé s'appuie sur un secteur public fort.

Art. 6. — Le système national de santé vise la prise en charge des besoins de la population en matière de santé de manière globale, cohérente et continue.

Son organisation et son fonctionnement sont basés sur les principes d'universalité, d'égalité d'accès aux soins, de solidarité, d'équité et de continuité du service public et des prestations de santé.

Art. 7. — La planification sanitaire assure, dans le cadre du développement économique et social et du Schéma National d'Aménagement du Territoire, la répartition harmonieuse, équitable et rationnelle des ressources humaines et matérielles sur la base des besoins en santé compte tenu de l'évolution démographique et du profilépidémiologique.

Elle s'appuie sur la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire, prévus aux articles 269 et 271 ci-dessous.

Art. 8. — Les programmes de santé visent à mettre en œuvre l'ensemble des actions et à mobiliser les moyens susceptibles d'assurer à la population, des prestations préventives et curatives en vue de prévenir ou d'endiguer une pathologie ou un groupe de pathologies déterminées.

Art. 9. — La protection et la promotion de la santé ont pour but d'assurer la protection du consommateur, de l'environnement, de l'hygiène et la salubrité du milieu et du cadre de vie et de travail.

Art. 10. — Le mouvement associatif des personnes malades, des professionnels et des usagers du système de santé, œuvrant à l'amélioration et au développement de la santé, contribue à la protection et à la prévention de la santé.

Art. 11. — Il est créé un observatoire national de la santé chargé, sur la base des données scientifiques, épidémiologiques, démographiques, économiques et sociales, de contribuer à l'élaboration des éléments de la politique nationale de santé, à la détermination des priorités sanitaires devant bénéficier d'un programme de santé publique, de donner son avis et de faire des recommandations sur toutes questions se rapportant aux domaines de la santé.

L'observatoire élabore un rapport annuel sur l'état de santé de la population qu'il soumet au ministre chargé de la santé.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de l'observatoire, sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 2

Obligations de l'Etat en matière de santé

Art. 12. — L'Etat œuvre, à tous les niveaux, à la concrétisation du droit à la santé comme droit fondamental de l'être humain à travers l'extension du secteur public pour une couverture sur l'ensemble du territoire national.

Art. 13. — L'Etat assure la gratuité des soins et en garantit l'accès à tous les citoyens sur l'ensemble du territoire national.

Il met en œuvre tous les moyens de diagnostic, de traitement et d'hospitalisation des malades dans l'ensemble des structures publiques de santé ainsi que toute action destinée à protéger et à promouvoir leur santé.

Art. 14. — L'Etat assure et organise la prévention, la protection et la promotion en matière de santé.

Art. 15. — L'Etat met en œuvre les dispositifs en vue de prévenir et de lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles dans le but d'améliorer l'état de santé de la population et la qualité de vie des personnes.

Art. 16. — L'Etat œuvre à l'élimination des inégalités en matière d'accès aux services de santé, et organise la complémentarité entre les secteurs public et privé de santé.

L'Etat accorde une attention particulière au secteur public de santé.

Art. 17. — L'Etat promeut la communication, l'information et la sensibilisation en matière de santé.

Art. 18. — L'Etat veille, à la dispensation des soins de baseou primaires, des soins secondaires et des soins tertiaires.

Art. 19. — L'Etat développe les activités de formation etde recherche en matière de santé pour répondre aux besoinsdu secteur.

Art. 20. — L'Etat protège et promeut le droit des citoyensà l'éducation en matière de santé.

Chapitre 3

Droits et obligations des patients

Art. 21. — Toute personne a droit à la protection, à la prévention, aux soins et à l'accompagnement qu'exige sonétat de santé, en tous lieux et à toutes les étapes de sa vie.

Elle ne peut faire l'objet de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins en raison, notamment de son origine, de sa religion, de son âge, de son sexe, de sa situationsociale et familiale, de son état de santé ou de son handicap.

Aucun motif, de quelque nature que ce soit, ne peut faire obstacle à l'accès du citoyen aux soins dans les structures et les établissements de santé, notamment en cas d'urgence.

Elle ne peut faire l'objet d'aucune atteinte à son intégrité physique qu'en cas de nécessité médicale dûment prouvée et selon les dispositions prévues par la présente loi.

Art. 22. — Tout patient accède, dans le cadre de la hiérarchisation des soins, aux prestations des services spécialisés de santé après consultation et sur orientation du médecin référent, à l'exception des cas d'urgence et des cas médicaux d'accès directs définis par le ministre chargé de la santé.

Le médecin référent est le médecin généraliste traitant du patient au niveau de la structure de santé de proximitépublique ou privée, la plus proche de son domicile.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 23. — Toute personne doit être informée sur son étatde santé, sur les soins qu'elle nécessite et les risques qu'elle encourt.

Les droits des personnes mineures ou incapables sont exercés par les parents ou le représentant légal.

Art. 24. — Toute personne a droit au respect de sa vie privée ainsi qu'au secret des informations médicales laconcernant, exception faite des cas prévus expressément parla loi.

Le secret médical couvre l'ensemble des informations parvenues à la connaissance des professionnels de santé.

Le secret médical, peut être levé par la juridiction compétente.

Il peut être également levé pour les mineurs et les incapables à la demande du conjoint, du père, de la mère ou du représentant légal.

Art. 25. — En cas de diagnostic ou de pronostic grave, les membres de la famille de la personne malade peuvent recevoir les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien à celle-ci, sauf opposition de sa part.

Sauf volonté contraire exprimée par la personne de son vivant, le secret médical ne représente pas un empêchementà l'information de la famille d'une personne décédée, si toutefois celle-ci leur est nécessaire pour connaître les causesdu décès afin de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir ses droits.

Art. 26. — Tout patient doit disposer d'un dossier médical unique au niveau national.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 27. — Les malades ainsi que les usagers de la santé doivent observer un respect et un comportement correct à l'égard des professionnels de santé et ne peuvent recourir en toutes circonstances à la violence, sous quelque forme que ce soit, ou commettre tout acte de dégradation des biens des structures et les établissements de santé.

Art. 28. — Tout patient ou toute personne, habilitée à le représenter, a le droit de déposer un recours, en cas de violation de ses droits, auprès de la commission de conciliation et de médiation instituée au niveau de chaque service extérieur, selon les modalités fixées par voie réglementaire.

TITRE II

PROTECTION ET PREVENTION EN SANTE

Chapitre 1er

Protection en santé

Art. 29. — La protection de la santé est l'ensemble des mesures sanitaires, économiques, sociales, éducatives et écologiques visant à réduire ou à éliminer les risques sanitaires, qu'ils soient d'origine héréditaire, induits par l'alimentation ou par le comportement de l'homme ou liés à l'environnement dans le but de préserver la santé de la personne et de la collectivité.

Art. 30. — Les structures de santé organisent, dans le cadre de l'exécution des programmes de santé, avec leconcours et l'assistance de l'autorité concernée, des campagnes de sensibilisation, d'information et d'actions de prévention contre les maladies, les fléaux sociaux, les accidents et les catastrophes quelle que soit leur nature.

Art. 31. — L'Etat met en place des programmes de protection de santé et assure leur mise en œuvre selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Les programmes de protection de la santé sont nationaux, régionaux et locaux. Ils sont à la charge de l'Etat et bénéficient des moyens financiers nécessaires à leur réalisation.

Les programmes de protection de la santé nationaux sont élaborés, supervisés et évalués périodiquement par le ministre chargé de la santé, en collaboration avec l'ensembledes secteurs concernés.

Ils sont mis en œuvre par les services extérieurs prévus à l'article 267 ci-dessous, par les structures et les établissements de santé et les secteurs concernés.

Les programmes nationaux, notamment ceux relatifs à des pathologies particulières bénéficient d'aménagements spécifiques, en ce qui concerne l'organisation en réseaux de structures de prise en charge.

Art. 32. — Les programmes régionaux de protection de la santé sont destinés à prendre en charge les problèmes de santé spécifiques à plusieurs wilayas du pays. Ils sont élaborés et mis en œuvre par les services extérieurs et sont évalués par le ministre chargé de la santé.

Les programmes régionaux de protection de santébénéficient d'aménagements spécifiques aux besoins desanté des bassins de population concernés, notamment en ce qui concerne l'organisation en réseaux de structures ou jumelage entre établissements de santé pour la prise en charge ainsi que la mobilisation des ressources humaines nécessaires à leur mise en œuvre.

Art. 33. — Les programmes locaux de protection de santésont destinés à une ou plusieurs communes visant la prise encharge particulière des besoins en santé identifiés comme prioritaires pour les populations de ces communes.

Ils sont élaborés et évalués par les services extérieurs de la wilaya chargés de la santé, en collaboration avec les secteurs concernés. Leur exécution est du ressort des structures et établissements de santé, des collectivités locales et des services techniques compétents en matière desanté.

Chapitre 2

Prévention en santé

Art. 34. — La prévention est l'ensemble des actionsvisant à :

— réduire l'impact des déterminants des maladies ;

— et/ou à éviter la survenue des maladies ;

— arrêter leur propagation et/ou à limiter leurs conséquences.

Art. 35. — Le wali, le président de l'assemblée populaire communale, les responsables d'organismes publics et privés,en relation avec les services de santé, sont tenus, dans le cadre de leur compétence, de mettre en œuvre en permanence, les mesures et les moyens nécessaires pour lutter contre les endémies, éviter l'apparition d'épidémies etéliminer les causes de la situation épidémique.

Art. 36. — Les programmes de prévention en santé s'appuient sur des réseaux de surveillance et d'alerte pour les maladies transmissibles et non transmissibles pour permettre une détection précoce et une riposte rapide et surdes registres de surveillance pour les maladies nontransmissibles.

Les conditions de mise en œuvre des dispositions du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 37. — La liste des maladies transmissibles dont le dépistage est anonyme et gratuit, notamment les maladies sexuellement transmissibles, est fixée par voie réglementaire.

Section 1

Prévention et lutte contre les maladies transmissibles

Art. 38. — Les personnes atteintes de maladies transmissibles et les personnes en contact avec celles-ci, susceptibles de constituer une source de contamination, sont astreintes aux mesures de prévention et de lutte appropriées.

La liste des maladies transmissibles soumises à déclaration obligatoire, est fixée par voie réglementaire.

Art. 39. — Tout praticien médical est tenu de déclarer, sans délais, aux services sanitaires concernés, tout cas suspect ou confirmé d'une maladie figurant sur la liste des maladies à déclaration obligatoire prévue à l'article 38 ci-dessus, sous peine de sanctions prévues par la loi.

Art. 40. — Les services de santé habilités sont tenus d'assurer les vaccinations obligatoires, à titre gratuit, aux populations concernées.

Les modalités d'application du présent article, notamment le calendrier des vaccinations obligatoires, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 41. — En cas de risque de situation épidémique et/ou de protection de personnes à risque, les autorités sanitaires organisent des campagnes de vaccination et prennent toute mesure appropriée en faveur des populations ou des personnes concernées.

Section 2

Prévention et lutte contre les maladiesà propagation internationale

Art. 42. — La prévention et la lutte contre les maladies à propagation internationale sont soumises aux dispositions du règlement sanitaire international de l'organisation mondiale de la santé.

Art. 43. — L'Etat instaure les mesures sanitaires sectorielles et intersectorielles visant à prévenir et à protéger la population des maladies à propagation internationale.

Le service de contrôle sanitaire aux frontières est un service médical qui exerce son action au moyen de postes sanitaires implantés au sein des points d'entrée frontaliers.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement du service sanitaire aux frontières, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 44. — Le médecin du service chargé du contrôle sanitaire aux frontières est la seule autorité compétente au niveau d'un point d'entrée.

Il doit être assermenté, conformément à la législation et àla réglementation en vigueur.

Section 3

Prévention et lutte contre les maladiesnon transmissibles

Art. 45. — L'Etat met en place des plans nationaux intégrés multisectoriels de lutte contre les facteurs de risque, de dépistage et de prise en charge des maladies non transmissibles.

La liste des maladies non transmissibles susceptibles de donner lieu à un dépistage gratuit, est fixée par le ministre chargé de la santé.

Art. 46. — L'Etat et les collectivités locales appuient les activités d'éducation sanitaire, d'éducation physique et sportive et encouragent les personnes à lutter contre les comportements à risque et à prévenir les maladies non transmissibles.

Art. 47. — Il est institué pour certaines maladies non transmissibles, dans le respect du secret médical, un registre destiné à la collecte, à la conservation et à l'interprétation des données relatives aux malades atteints de ces maladies.

La liste de ces maladies est fixée par le ministre chargé dela santé.

Art. 48. — Il est créé auprès du ministre chargé de la santé,un comité national multisectoriel de prévention et de luttecontre les maladies non transmissibles.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité, sont fixés par voie réglementaire.

Section 4

Lutte contre les facteurs de risque et promotiondes modes de vie saine

Sous-section 1

Lutte contre le tabagisme

Art. 49. — La lutte contre le tabagisme vise à protéger età préserver la santé de la population.

Art. 50. — Les services de santé, en collaboration avec les secteurs concernés, élaborent et mettent en place les programmes de prévention et de lutte contre le tabagisme.

Art. 51. — Toute forme de promotion, de parrainage et de publicité en faveur des produits du tabac, est interdite.

Art. 52. — La commercialisation des produits du tabac est subordonnée à l'apposition, sur la partie la plus visible de l'emballage et en grands caractères, d'un avertissementgénéral portant la mention suivante : « La consommation dutabac est nocive pour la santé ».

Pour les paquets de cigarettes, outre l'avertissement général, un avertissement spécifique, des dessins ou des pictogrammes émanant de l'autorité sanitaire, doivent figurer sur l'autre grande face du paquet.

Art. 53. — Outre les mises en garde sanitaires prévues à l'article 52 ci-dessus, toutes les formes de conditionnement et d'étiquetage des produits du tabac, doivent porter des indications sur les principaux constituants toxiques et leurs émissions.

Les indications prévues à l'alinéa ci-dessus, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 54. — Sont considérés comme produits du tabac, les produits destinés à être fumés, y compris la cigarette électronique, prisés, chiqués, mâchés ou sucés dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac.

Art. 55. — Les fabricants et importateurs de produits du tabac sont tenus de communiquer toutes les informations relatives à la composition et aux émissions des produits du tabac aux autorités compétentes en la matière lesquelles doivent opérer les vérifications nécessaires, conformément aux critères et normes établis.

Art. 56. — Il est interdit de fumer dans les lieux affectésà un usage collectif ou accueillant du public.

Les modalités d'application du présent article, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 57. — La vente de tabac ou produits du tabac aux mineurs est interdite.

Art. 58. — Dans la lutte contre le tabagisme, les structures sanitaires assurent la sensibilisation, l'aide au sevrage et le traitement.

Sous-section 2

Alcoolisme et toxicomanie

Art. 59. — L'Etat initie et soutient les programmes et les actions de prévention contre l'alcoolisme, la toxicomanie et autres toxicodépendances.

Il définit les tâches et compétences des établissements et structures de santé qui réalisent ces programmes et actions.

Il assure l'information, l'éducation sanitaire et la communication par tout moyen approprié.

Art. 60. — La promotion, le parrainage et la publicité concernant les boissons alcoolisées et toute autre substance identifiée et classée nuisible à la santé, est interdite.

Art. 61. — La vente de boissons alcoolisées aux mineurs, est interdite.

Art. 62. — L'Etat développe les services appropriés pour prévenir les conduites addictives et la lutte contre lesdrogues et toxicomanies, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des produits addictifs et prohibés, est fixée par voie réglementaire.

Art. 63. — L'Etat met en place et encourage la création des structures de désintoxication, de réhabilitation et de réinsertion sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Sous-section 3

Promotion de l'alimentation saine

Art. 64. — L'Etat promeut des modes de consommation favorisant une alimentation saine et équilibrée au sein de la population.

Art. 65. — L'Etat veille à la mise en place et au respect des normes en matière d'alimentation, à travers des programmes d'éducation, d'information, de sensibilisation et de communication.

Art. 66. — L'Etat prend les mesures nécessaires, à tous les niveaux, permettant la prévention de l'obésité au sein de la population, notamment chez l'enfant.

Sous-section 4

Promotion de la pratique de l'éducation physique et sportive

Art. 67. — L'Etat promeut, à l'aide de programmes adaptés, la pratique individuelle et collective de l'éducationphysique et sportive et des sports qui constituent un des facteurs déterminants de protection et d'amélioration de lasanté de la personne et de la population.

Art. 68. — Les programmes des activités prévues à l'article 67 ci-dessus, sont adaptés à l'âge, au sexe, à l'état de santé et aux conditions de vie et de travail de la population.

Chapitre 3

Programmes spécifiques de santé

Section 1

Protection de la santé de la mère et de l'enfant

Art. 69. — La protection de la santé de la mère et de l'enfant est assurée par l'ensemble des mesures médicales, psychologiques, sociales, éducatives et administratives ayant pour but, notamment :

— de protéger la santé de la mère, avant, pendant et aprèsla grossesse ;

— d'assurer les conditions de santé et de développementde l'enfant.

Art. 70. — Les programmes de lutte contre la mortalité maternelle et infantile, constituent une priorité de santé publique. Ils sont mis en œuvre par les structures et les établissements de santé.

Art. 71. — La planification familiale constitue une prioritéde santé publique. Elle participe à la préservation de la santéde la mère et de l'enfant.

Elle est élaborée et mise en œuvre par les structures et établissements de santé à travers l'ensemble des mesures et dispositifs sanitaires, sociaux, éducatifs, de communicationet de sensibilisation.

Art. 72. — La visite médicale prénuptiale est obligatoire.

La liste des examens et analyses, est fixée par voie réglementaire.

Art. 73. — Les professionnels de santé doivent déclarer la femme enceinte. Elle est inscrite dès le troisième trimestre de grossesse, selon son choix, auprès d'une maternité publique ou privée.

L'Etat met en place les moyens appropriés pour assurer le suivi périodique et obligatoire de la grossesse.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 74. — Les femmes en difficulté, enceintes de sept (7) mois, au moins, sont admises à leur demande dans les structures et les établissements de santé pourvus de lits de maternité, lorsque leur hospitalisation est indiquée.

Art. 75. — Les programmes de dépistage et de diagnostic néonatals sont élaborés par le ministère chargé de la santé et mis en œuvre par les établissements de santé.

La liste des maladies à dépister est fixée par voie réglementaire.

Art. 76. — Le diagnostic prénatal peut être pratiqué sur indication médicale en vue de détecter, in-utéro, chez l'embryon ou le fœtus, une affection d'une particulière gravité.

Le diagnostic prénatal est assuré dans des structures habilitées ou agréées à cet effet.

Les conditions d'agrément de ces structures sont fixées par voie réglementaire.

Art. 77. — L'interruption thérapeutique de grossesse vise à préserver la santé de la mère lorsque sa vie ou son équilibre psychologique et mental est gravement menacé par la grossesse.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 78. — L'interruption thérapeutique de grossesse ne peut s'effectuer que dans les établissements publics hospitaliers.

Art. 79. — L'Etat promeut et encourage, à travers des actions et mesures adéquates, l'allaitement maternel.

La promotion et la publicité des substituts du lait maternel, sont interdites.

Art. 80. — Les nouveaux nés, dès leur naissance, ainsi que les enfants bénéficient gratuitement des vaccinations obligatoires, définies à l'article 40 ci-dessus.

Ils bénéficient, en outre, gratuitement, de toutes les prestations prévues pour les enfants dans les programmes nationaux de prévention.

Art. 81. — Les structures et établissements d'accueil de la petite enfance, sont tenus au respect des normes de santé, d'hygiène et de sécurité, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 82. — L'assistance médico–sociale visant la prévention des abandons d'enfants, est assurée par les structures et les établissements compétents, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 83. — Les structures et les établissements de santé assurent la prise en charge des enfants à l'aide de moyens humains et matériels à la charge de l'Etat.

Section 2

Protection de la santé des adolescents

Art. 84. — La protection et la promotion de la santé des adolescents et des jeunes, constituent une priorité de l'Etat.

Le ministre chargé de la santé élabore et met en œuvre, en collaboration avec les services concernés, des programmes spécifiques et adaptés aux besoins de santé des adolescentset des jeunes.

Art. 85. — Afin de prévenir des comportements nocifs pour la santé des adolescents et des jeunes et de permettre leur plein épanouissement, les structures et les établissementsde santé, en collaboration avec les collectivités locales, les institutions, les organismes et les associations concernés, participent aux actions socio-éducatives et sanitaires, en veillant particulièrement à la protection et à la promotion deleur santé.

Section 3

Protection de la santé des personnes âgées

Art. 86. — L'Etat élabore et met en œuvre des programmesde protection de la santé des personnes âgées.

Les personnes âgées, notamment celles atteintes de maladies chroniques ou handicapées, bénéficient de toutesprestations de soins, de réadaptation et de prise en charge psychologique, exigées par leur état de santé.

Art. 87. — Les structures et les établissements de santé assurent, à l'aide de personnels qualifiés et de tout autre moyen, y compris les soins et l'hospitalisation à domicile, la prise en charge des besoins de santé des personnes âgées, notamment celles handicapées et /ou dépendantes.

Section 4

Protection des personnes en difficulté

Art. 88. — Sont considérées personnes en difficulté, notamment :

— les personnes à faible revenu, notamment les personnes handicapées ou vivant dans des conditions de précarité matérielle sociale et/ou psychologique mettant en danger leur santé mentale et physique ;

— les personnes victimes de catastrophes ou de tout autre évènement exceptionnel en situation de précarité matérielle ou sociale ;

— les personnes âgées, les enfants ou les adolescents en danger moral et / ou placés dans des établissements relevant du ministère chargé de la solidarité nationale ;

— les mères et les femmes en situation de détresse psychologique et sociale.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 89. — Les personnes en difficulté ont droit à une protection sanitaire spécifique à la charge de l'Etat.

Art. 90. — Les structures et les établissements de santé publics et privés investis d'une mission de service public, assurent gratuitement la couverture sanitaire de l'ensemble des personnes en difficulté, notamment celles vivant en milieu institutionnel.

Ils veillent au respect des normes d'hygiène et de sécurité, en collaboration avec les services concernés dans le milieu institutionnel.

Art. 91. — L'Etat prend les mesures intersectorielles nécessaires visant la prise en charge sanitaire et sociale des personnes en difficulté.

Art. 92. — L'Etat assure la prise en charge médicale et psychologique et met en place les moyens médicaux afin de soulager les souffrances des personnes victimes de violences et/ou en situation de détresse psychologique en vue de leur réinsertion dans la société.

Art. 93. — L'Etat assure les conditions particulières de surveillance et de prise en charge en matière de santé des enfants placés dans des établissements, notamment ceux relevant du ministère chargé de la solidarité nationale.

Les enfants cités à l'alinéa ci-dessus, doivent bénéficier de toutes les mesures sanitaires et socio-éducatives favorables à leur développement harmonieux et à leur insertion dans la famille et dans la société.

Section 5

Protection de la santé en milieux éducatif, universitaire et de formation professionnelle

Art. 94. — L'Etat assure la protection et la promotion de la santé en milieu éducatif, universitaire et de formation professionnelle, à travers des actions et programmes de santé appropriés.

Art. 95. — La protection et la promotion de la santé citées à l'article 94 ci-dessus, visent la préservation de la santé des élèves, des étudiants et des stagiaires par :

— la surveillance de leur état de santé et le suivi de la prise en charge des affections dépistées ;

— la surveillance des maladies à déclaration obligatoire et la prévention des fléaux sociaux ;

— les activités d'éducation pour la santé ;

— les activités de soins de proximité ;

— le contrôle de la salubrité des locaux et dépendances de tout établissement d'enseignement et de formation ;

— les vaccinations obligatoires.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 96. — Le ministère de la santé met en place, en coordination avec les ministères d'éducation, de formation professionnelle et de l'enseignement supérieur, des structuresde dépistage et de suivi.

Les collectivités locales et les établissements relevantdes ministères visés à l'alinéa ci-dessus, en assurent les moyens.

Les activités de dépistage et de suivi des élèves, étudiants et stagiaires relèvent de la compétence des personnels médicaux, y compris les psychologues et les paramédicaux affectés aux structures de dépistage et de suivi, créées à cet effet, en collaboration avec les établissements d'éducation, d'enseignement supérieur et de formation professionnelle.

Section 6

Protection de la santé en milieu du travail

Art. 97. — L'Etat veille à la protection et à la promotionde la santé en milieu du travail, conformément à la législationet à la réglementation en vigueur.

Art. 98. — La santé en milieu du travail a pour objectif, notamment :

— la promotion et le maintien au plus haut degré de bien-être physique, mental et social des travailleurs dans toutes les professions ;

— la prévention de tout dommage causé à la santé des travailleurs par les conditions de leur travail ;

— la protection des travailleurs dans leur emploi contre les risques résultant de la présence d'agents préjudiciables àleur santé ;

— la prévention et la protection des travailleurs contre les accidents de travail et les maladies professionnelles ;

— le placement et le maintien des travailleurs dans un poste de travail adapté à leurs aptitudes physiologiques et psychologiques.

Art. 99. — La médecine du travail constitue une obligationà la charge de l'employeur au profit du travailleur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 100. — Les activités de médecine du travail sont assurées par des personnels de santé regroupés au sein des services de médecine du travail, investis de fonctions préventives essentiellement et curatives accessoirement.

Les activités en matière de médecine du travail ont pour objectifs, notamment :

— le maintien et la promotion de la santé des travailleurs et de leur aptitude au travail,

— l'amélioration des conditions et du milieu du travail pour assurer la sécurité et la santé au travail,

— l'adoption d'un système d'organisation du travail visantà promouvoir un climat social favorable et une culture de l'hygiène, de la sécurité et de la santé au travail.

Section 7

La santé en milieu pénitentiaire

Art. 101. — L'Etat met en place un programme national de santé en milieu pénitentiaire comprenant les activités permettant la prévention, la protection, la promotion et la préservation de la santé des détenus, les soins d'urgences, les soins de base, la prise en charge des affections dépistées, la prévention des risques épidémiques et l'assistance psychologique.

Ces activités sont assurées par des professionnels de santé dans les services de santé des établissements pénitentiaires et/ou dans les structures et les établissements publics de santé.

Le contrôle et le suivi des activités des structures de santé en milieu pénitentiaire relèvent des services territorialement compétents du ministère chargé de la santé.

Art. 102. — Les services de santé relevant de l'administration du milieu pénitentiaire établissent un rapport annuel sur les conditions et l'état de santé des détenus dans les établissements pénitentiaires, adressé aux ministres chargés respectivement de la santé et de la justice.

Section 8

Protection et promotion de la santé mentale

Art. 103. — La santé mentale est un état de bien être dans lequel la personne peut réaliser son potentiel, surmonter les tensions normales de la vie, accomplir un travail productif et utile et contribuer à la vie de sa communauté.

L'Etat développe des politiques multisectorielles de protection et de promotion de la santé mentale.

Art. 104. — Les services de santé élaborent et mettent en œuvre des programmes de prévention primaire des troubles mentaux.

Art. 105. — Les services de santé contribuent à la réhabilitation et à la réinsertion psychosociale des personnes atteintes de troubles mentaux et psychologiques, en collaboration avec les services concernés.

Chapitre 4

Protection du milieu et de l'environnement

Art. 106. — L'Etat met en œuvre la politique d'hygiène du milieu, du cadre de vie des citoyens et de l'environnement en vue d'assurer la protection et la promotion de la santé de la population.

Les institutions et les organismes concernés doivent mettre en place des systèmes de surveillance et de contrôle de la qualité physique, chimique et biologique des facteurs d'environnement, notamment ceux de l'eau, de l'air et du sol.

Art. 107. — Les services relevant du ministère chargé dela santé émettent un avis sur les normes environnementalesayant un impact sur la santé de la population.

Les activités de surveillance et de contrôle du respect des normes et de la qualité des eaux, de l'air atmosphérique et des denrées alimentaires sont assurées par les collectivités locales et les services des ministères concernés, encoordination avec les services de santé.

Art. 108. — L'eau destinée à la boisson, à l'hygiène corporelle, à l'usage ménager, à l'irrigation et les eaux de baignade doivent satisfaire aux normes définies par la réglementation en vigueur.

Art. 109. — L'importation, la production, la conservation,le transport et la distribution des produits alimentaires, l'équipement de préparation, l'emballage et les matériaux d'emballage ainsi que la vente de ces produits, sont soumisau contrôle systématique de salubrité et d'hygiène des services concernés.

Art. 110. — L'étiquetage des produits commercialisés doit mentionner tout composant comportant unrisque sanitaire pour l'utilisateur ou un impact sur l'environnement.

Art. 111. — Les services de santé veillent, en collaboration avec les services concernés, à l'application de la réglementation en matière d'emploi des substances chimiques pour la production et la conservation alimentairevégétale et animale ainsi que des produits phytosanitaires etde synthèse.

Art. 112. — Les structures et les établissements de santé en collaboration avec les services concernés, veillent à la conformité et au respect des normes d'hygiène et de qualité nutritionnelle dans les établissements de restauration, notamment ceux réservés aux collectivités.

Les sociétés, les entreprises et les chargés de servicedans le domaine de la restauration doivent soumettre leurs travailleurs aux examens médicaux nécessaires périodiques.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 113. — L'Etat et les collectivités locales sont tenus de faire observer les règles de prévention des méfaits de la nuisance sonore ou de tout autre type de nuisance, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 114. — La protection de la santé de la population soumet aux conditions et normes techniques en la matière, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, la production, le traitement, la détention, le transport et l'utilisation des substances et préparations radioactives ainsi que la détention, la collecte, le stockage, le transport, le traitement, l'élimination et l'évacuation définitive des déchets contenant une matière radioactive, de même que l'utilisation et la mise en exploitation des instruments et des équipements contenant une source de rayonnement ionisant ou émettant de tels rayonnements.

Art. 115. — Les structures et les établissements de santé sont tenus de mettre en place les dispositifs de protection contre les rayonnements ionisants, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 116. — La collecte, le transport et le traitement des déchets doivent, afin de protéger la santé de la population et de préserver l'environnement, s'effectuer selon les normes définies par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 117. — Les structures et les établissements de santé sont tenus de prendre les dispositions particulières concernant le traitement et l'élimination de leurs déchets conformément aux normes actualisées en la matière, définies par voie réglementaire.

Art. 118. — Les structures et les établissements de santé publics et privés doivent veiller, en leur sein, au respect des normes d'hygiène hospitalière et des normes d'élimination des déchets des activités de soins à risque infectieux, afin de prévenir les affections y afférentes.

Art. 119. — Les services de santé peuvent proposer, à l'autorité compétente, toute mesure nécessaire à l'encontre d'activités, de services ou d'établissements susceptibles de causer un préjudice à la santé publique, y compris leur fermeture comme mesure conservatoire. La réouverture intervient après avis des services de santé.

Chapitre 5

Education pour la santé

Art. 120. — L'éducation pour la santé est assurée par l'Etat, les collectivités locales et les institutions et établissements d'éducation, d'enseignement supérieur et de formation professionnelle.

Elle a pour but de contribuer au bien-être de la population en lui permettant l'acquisition des connaissances nécessaires, dans le domaine de l'éducation sanitaire, notamment en matière :

— d'hygiène individuelle et collective ;

— de protection de l'environnement ;

— de prévention des risques naturels ;

— de nutrition saine et équilibrée ;

— de promotion de la santé bucco-dentaire ;

— de prévention des maladies et des accidents ;

— de prévention en matière de santé mentale ;

— de prévention en matière de santé reproductive, particulièrement l'éducation sexuelle auprès des jeunes ;

— de consommation des médicaments ;

— de lutte contre les pratiques nocives portant atteinte àla santé ;

— de promotion de la pratique de l'éducation physique et sportive et des sports.

Art. 121. — Les actions d'éducation pour la santé en direction des différentes catégories de populations portent sur l'hygiène, la prévention et les premiers secours.

Elles sont intégrées dans les programmes d'enseignementet de formation.

Art. 122. — Les activités d'éducation pour la santé s'exercent sur la base d'un programme établi, mis en œuvreet évalué par le ministre chargé de la santé, en coordinationavec les secteurs concernés.

Chapitre 6

La prise en charge de la santé des personnesen situation exceptionnelle

Art. 123. — Les structures et les établissements de santé concernés sont tenus, dans le cadre de la prise en charge sanitaire, lors de catastrophes ou situations exceptionnelles, d'élaborer, en collaboration avec les autorités des services habilités, un plan spécifique d'intervention et de secours.

Ils doivent tenir à jour un fichier des personnes ressourceset des moyens à mobiliser, en cas de catastrophe ou de situation exceptionnelle.

Ils sont tenus d'organiser, périodiquement et en coordination avec les services habilités, des exercices de simulation dans le cadre de la prévention, pour atténuer les effets des catastrophes ou de situations exceptionnelles.

Art. 124. — Les structures et les établissements de santé concernés veillent à la disponibilité des personnes qualifiéeset doivent détenir un stock d'urgence de sang, de produits sanguins, de médicaments et d'instruments de première urgence et tout autre moyen nécessaire. Ce stock d'urgencedoit être régulièrement contrôlé et renouvelé.

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixéespar voie réglementaire.

TITRE III

PROTECTION DES MALADES ATTEINTS DE TROUBLES MENTAUX OU PSYCHOLOGIQUES

Chapitre 1er

Dispositions générales

Art. 125. — La prise en charge de malades atteints de troubles mentaux ou psychologiques, comporte des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.

L'ensemble de ces actions s'intègre dans le schéma général d'organisation du système de santé, en tenant compte des particularités propres à cette pathologie.

Section 1

Structures de prise en charge de la santé mentale

Art. 126. — Les malades atteints de troubles mentaux ou psychologiques, sont pris en charge notamment, par l'une des structures suivantes :

— les structures sanitaires de base, y compris les centres intermédiaires de santé mentale ;

— les services psychiatriques et services d'urgences psychiatriques dans les établissements hospitaliers ;

— les établissements hospitaliers spécialisés en psychiatrie ;

— les structures agréées ou autorisées par le ministre chargé de la santé relevant des autres secteurs.

L'organisation et le fonctionnement de ces structures sont fixés par voie réglementaire.

Art. 127. — Les structures chargées des soins, de la protection et de la promotion de la santé mentale des enfants et des adolescents, doivent tenir compte de la spécificité de la prise en charge en santé mentale liée à cette catégorie d'âge.

Section 2

Droits des malades atteints de troubles mentaux

Art. 128. — Le malade atteint de troubles mentaux ne peut être hospitalisé ou maintenu en hospitalisation, sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal.

L'hospitalisation sans consentement ne peut se faire que dans les structures de santé publique.

Art. 129. — Les restrictions à l'exercice des libertés individuelles des personnes hospitalisées, sans leur consentement, pour troubles mentaux, sont limitées à celles qui sont nécessaires à l'état de santé du malade et à la mise en œuvre de son traitement.

Art. 130. — Toute hospitalisation à plein temps en psychiatrie, avant l'âge de seize (16) ans et au-delà de soixante-quinze (75) ans, est soumise à l'approbation de la commission de santé mentale de wilaya.

Art. 131. — Les malades atteints de troubles mentaux hospitalisés et leurs parents ou leurs représentants légaux, ont notamment le droit :

— d'être informés de leurs droits ;

— de saisir la commission de santé mentale de wilaya ;

— de recevoir des visites après accord du médecin traitant de l'établissement.

Art. 132. — Il est institué une commission de santé mentale de wilaya, composée :

— d'un magistrat ayant rang de président de chambre à la Cour, président ;

— d'un représentant du wali ;

— de deux médecins spécialistes en psychiatrie ;

— d'un représentant d'une association de malades.

Art. 133. — La commission de santé mentale de wilaya est chargée, notamment :

— d'examiner et de se prononcer sur toute requête émanant du wali ou du médecin psychiatre de l'établissementconcernant l'hospitalisation, le maintien ou la sortie d'un malade atteint de troubles mentaux ;

— d'examiner et de se prononcer sur toute requête émanant du malade, de son représentant légal ou de toute personne agissant dans son intérêt.

Les décisions de la commission de santé mentale de wilaya sont exécutoires par les autorités et administrations concernées.

L'organisation et le fonctionnement de la commission sont fixés par voie réglementaire.

Art. 134. — Le magistrat de la juridiction compétente du ressort de laquelle relève l'établissement d'accueil, peut, conformément à la législation en vigueur, nommer un curateur pour le malade atteint de troubles mentaux, hospitalisé sans son consentement et n'ayant pas fait l'objetd'une autre mesure de protection.

Chapitre 2

Hospitalisation des malades atteintsde troubles mentaux

Section 1

Hospitalisation en service ouvert

Art. 135. — L'hospitalisation et la sortie en service ouvertde psychiatrie, d'un malade atteint de troubles mentaux, s'opèrent selon les règles en usage pour d'autres pathologies.

Art. 136. — Le malade, majeur et civilement capable, peut,lui-même, demander son hospitalisation.

Dans le cas où le malade est incapable et n'ayant pas de famille, le représentant légal peut établir la demande d'hospitalisation.

Section 2

Mise en observation et hospitalisation du fait d'un tiers

Art. 137. — La mise en observation ou l'hospitalisation du fait d'un tiers, intervient lorsque les troubles présentés parle malade rendent impossible son consentement et que son état impose des soins immédiats et une surveillance constante en milieu hospitalier.

La présentation du malade, au médecin psychiatre, peut être effectuée par :

— un membre de sa famille ;

— le représentant légal ;

— l'autorité publique prenant intérêt du malade, notamment le wali, le président d'assemblée populaire communale, le chef de sûreté de daïra, le commandant de la compagnie de la gendarmerie nationale, ou leurs représentants dûment mandatés.

La personne qui présente le malade au médecin psychiatre, est tenue de fournir tous renseignements administratifs et médicaux utiles pendant les phases médicales et administratives de son hospitalisation.

Art. 138. — La mise en observation et/ou l'hospitalisation du fait d'un tiers, se fait au sein d'un service ou d'une unité fermée de psychiatrie dont les conditions de création sont fixées par le ministre chargé de la santé.

Sous-section 1

Mise en observation du fait d'un tiers

Art. 139. — Le malade est mis en observation, pour une période qui ne peut excéder quinze (15) jours, dans un service psychiatrique, par le médecin psychiatre de l'établissement, qui doit, dans ce cas, délivrer préalablement un bulletin d'admission pour mise en observation.

Art. 140. — Le médecin psychiatre de l'établissement peut, à l'expiration du délai de quinze (15) jours, décider soit:

— de la sortie du malade ;

— de la prolongation de la période de mise en observation pour une durée maximale de quinze (15) jours.

Toutefois, le médecin psychiatre de l'établissement peut décider de la sortie du malade, avant l'expiration du délai de quinze (15) jours, s'il estime que l'état de santé du malade le permet.

Sous-section 2

Hospitalisation du fait d'un tiers

Art. 141. — La mise en observation du malade peut être transformée, à tout moment, en hospitalisation du fait d'un tiers, sur proposition du médecin psychiatre de l'établissement et après accord d'un membre de la famille du malade ascendant ou descendant direct ou de son représentant légal, exprimé par une demande écrite, transcrite sur le registre prévu à cet effet.

Un exemplaire de cette demande, signé et revêtu de l'accord du médecin psychiatre de l'établissement, est déposé à la direction de l'établissement, à l'effet d'y être conservé et présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Art. 142. — La mesure d'hospitalisation est prise pour une durée déterminée selon l'état de santé du malade.

Elle est soumise aux mesures de contrôle prévues aux articles 160 et 164 ci-dessous.

Art. 143. — La sortie d'un malade s'effectue soit :

— à l'initiative du médecin psychiatre de l'établissement ;

— à la demande du malade majeur et civilement capable ;

— à la demande de la personne à l'origine de l'hospitalisation du fait d'un tiers ;

— à la demande d'un ascendant ou d'un descendantmajeur direct, du conjoint, du frère, de la sœur, de l'oncle oude la tante, majeurs, du représentant légal du malade incapable. Ils sont civilement responsables du malade et doivent s'engager à le prendre en charge.

Toute demande de sortie est soumise à l'accord préalabledu médecin psychiatre. Elle doit être établie par écrit et signée par la personne qui la formule. Elle est transcrite surle registre prévu à cet effet.

Section 3

Examen psychiatrique d'office, mise en observation d'office et hospitalisation d'office

Sous-section 1

Examen psychiatrique d'office

Art. 144. — Dans le cas où l'autorité publique le juge utile, notamment lorsqu'un danger estimé imminent est encouru, du fait de la maladie, par le malade lui-même ou par autrui,une décision d'examen psychiatrique d'office peut être prise par l'apposition sur le formulaire de demande d'examen psychiatrique de la mention : « examen psychiatrique d'office».

Art. 145. — Seul le procureur général près la Cour, ou lewali est habilité à prendre une décision d'examen psychiatrique d'office.

Le wali ou le procureur général ne peuvent demanderun examen psychiatrique d'office d'un membre de leur famille, notamment les ascendants ou descendants directs, conjoint, frère ou sœur, oncle ou tante ou parents collatéraux.

Art. 146. — L'examen psychiatrique d'office doit être effectué par un psychiatre d'un établissement hospitalier.

Le psychiatre de l'établissement ne peut, en aucun cas, effectuer l'examen psychiatrique d'office d'un membre de sa famille, notamment les ascendants ou descendants directs, conjoints, frères ou sœurs, oncles ou tantes ou parents collatéraux.

Il ne peut effectuer l'examen psychiatrique d'office pour les conjoints des personnes citées à l'alinéa ci-dessus.

Art. 147. — Le psychiatre peut transformer l'examen psychiatrique d'office en mise en observation d'office dans le cas où l'état du malade le nécessite, il doit eninformer l'autorité concernée, citée à l'article 145 ci-dessus.

Sous-section 2

Mise en observation d'office

Art. 148. — La mise en observation d'office s'effectue au sein d'un service ou d'une unité fermée de psychiatrie.

Art. 149. — La personne qui accompagne le malade est tenue de fournir tous renseignements administratifs et médicaux utiles pendant la phase médicale et administrative de sa mise en observation d'office.

Art. 150. — La durée de la mise en observation d'office ne peut excéder quinze (15) jours.

Art. 151. — Au terme de quinze (15) jours de mise en observation d'office, il se peut que soit :

— décidé de la sortie du malade ;

— décidé du maintien en hospitalisation en service ouvert avec l'accord du patient ;

— proposé, à la famille du malade ou à toute personne prenant intérêt du malade, une hospitalisation du fait d'un tiers ;

— demandé une hospitalisation d'office, conformément aux dispositions de la présente loi.

Sous-section 3

Hospitalisation d'office

Art. 152. — Le médecin psychiatre de l'établissement peut requérir une hospitalisation d'office, au terme ou au cours :

— de l'hospitalisation en service ouvert ;

— de la mise en observation ou de l'hospitalisation du fait d'un tiers ;

— de la mise en observation d'office.

Art. 153. — Le médecin psychiatre de l'établissement ne peut, en aucun cas, requérir une hospitalisation d'office pour un ascendant, descendant, conjoint, collatéral, frère ou sœur, oncle ou tante ainsi que pour le conjoint de ces personnes.

Dans ce cas, il est fait appel à un autre médecin psychiatre de l'établissement ou d'un autre établissement.

Art. 154. — En cas de nécessité d'hospitalisation d'office, le médecin psychiatre de l'établissement adresse au wali, un certificat médical détaillant les motifs pour lesquels il estime cette mesure nécessaire.

La décision d'hospitalisation d'office est prise par arrêté du wali pour une durée de six (6) mois, au maximum, et peut faire l'objet de renouvellement dans les mêmes formes.

En cas de contestation de la demande d'hospitalisation d'office, la commission de santé mentale de wilaya est saisie dans les conditions prévues à l'article 132 ci-dessus.

Le médecin psychiatre informé de cette saisine par la commission, maintient le malade en mise en observation d'office en attendant la décision de la commission de santé mentale de wilaya.

Art. 155. — Le wali ne peut prendre l'arrêté d'hospitalisation d'office concernant un ascendant ou descendant, un conjoint, un collatéral frère ou sœur, un oncle, une tante, ni de leurs conjoints respectifs. Il est fait appel, en pareil cas, au wali d'une wilaya limitrophe.

Art. 156. — La sortie des malades hospitalisés d'office s'effectue lorsque le médecin psychiatre de l'établissement estime opportune leur sortie. Il adresse au wali, avant l'échéance du dernier arrêté, une requête motivée de levée d'hospitalisation d'office.

En cas d'accord du wali, le médecin psychiatre procède àla sortie du malade en établissant un bulletin de sortie, selonles règles d'usage.

En cas de refus ou d'absence de réponse du wali, le psychiatre de l'établissement ne peut autoriser la sortie du malade hospitalisé d'office, qu'à l'échéance de la période couverte par l'arrêté du wali.

Sous-section 4

Expertise et hospitalisation judiciaire

Art. 157. — Le médecin psychiatre désigné par une juridiction compétente dans le cadre d'une expertise, peut être amené, afin d'accomplir sa mission, à demander une mise en observation ou une hospitalisation d'office dans le but de l'observation clinique de la personne qui lui est confiée.

Art. 158. — L'hospitalisation judiciaire peut se faire, selon le cas, en internement judiciaire dans un établissement psychiatrique ou en placement judiciaire, dans un établissement thérapeutique, conformément aux dispositions des articles 21 et 22 du code pénal.

Art. 159. — La personne en internement ou en placement judiciaire est soumise au régime d'hospitalisation d'office prévue par les dispositions de la présente loi et celles de la législation en vigueur.

Chapitre 3

Mesures de contrôle pendant l'hospitalisation

Art. 160. — L'établissement d'accueil est tenu de transmettre, sans délais, un exemplaire des certificats attestant de l'état des malades en hospitalisation d'office, au :

— wali qui a ordonné l'hospitalisation d'office ;

— wali de la wilaya, siège de l'établissement ;

— procureur général, près la Cour, du siège de l'établissement.

Art. 161. — Seul le médecin psychiatre de l'établissement peut prescrire, sous son entière responsabilité, des activités ergo-thérapeutiques permettant la réinsertion sociale du malade.

Toutes autres tâches, quelle que soit leur forme ou leur nature, sont interdites pendant l'hospitalisation.

Art. 162. — Dans chaque établissement disposant d'une unité ou d'un service fermé d'hospitalisation d'office, il est tenu un registre coté et paraphé par le président du tribunal du siège de l'établissement. Ce registre doit être vérifié et visé, chaque six (6) mois, par le wali et le procureur général près la Cour.

Art. 163. — Le wali ou le procureur général près la Cour, peut, à tout instant, demander par voie de réquisition, un certificat de situation du malade hospitalisé d'office, au médecin psychiatre de l'établissement.

Art. 164. — Toute sortie non réglementaire ou tout évènement exceptionnel concernant un patient mis en observation d'office ou hospitalisé d'office doivent être portés par le directeur de l'établissement à la connaissance des autorités concernées.

Les dispositions de l'alinéa ci-dessus, sont applicables aux patients atteints de troubles mentaux soumis aux autres formes de mise en observation ou hospitalisés dans les conditions prévues par les lois en vigueur.

TITRE IV

PROFESSIONNELS DE SANTE

Chapitre 1er

Définitions

Art. 165. — On entend par professionnel de santé, au sens de la présente loi, toute personne exerçante et relevant d'une structure ou d'un établissement de santé qui, dans son activité professionnelle, fournit ou concourt à la prestation de santé ou contribue à sa réalisation.

Sont également considérés professionnels de santé, les personnels relevant des services extérieurs assurant des missions techniques, d'enquêtes épidémiologiques, de contrôle et d'inspection.

La nomenclature des professions de santé est fixée par voie réglementaire.

Chapitre 2

Conditions d'exercice des professions de santé

Section 1

Règles communes d'exercice des professions de santé

Art. 166. — L'exercice des professions de santé est subordonné aux conditions suivantes :

1 — être de nationalité algérienne ;

2 — être titulaire d'un diplôme algérien requis ou d'un titre reconnu équivalent ;

3 — jouir de ses droits civiques ;

4 — ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale incompatible avec l'exercice de la profession ;

5 — avoir les capacités physiques et mentales qui ne sont pas incompatibles avec l'exercice de la profession de santé.

Les professionnels de santé sont tenus de s'inscrire au tableau de l'ordre de la profession correspondant.

Outre les conditions d'exercice citées à l'alinéa 1er, tirets 2 à 5 et à l'alinéa 2 cités ci-dessus, les professionnelsde santé de nationalité étrangère sont soumis aux conditions d'exercice et d'emploi fixées par voie réglementaire.

Art. 167. — Les professions de santé sont exercées sous l'un des régimes suivants :

— à titre de fonctionnaire ou de contractuel, dans les structures, administrations et établissements publics de santé ou autres, régis par le statut général de la fonction publique ;

— à titre de contractuel, dans les structures et établissements de santé ou à vocation sanitaire ou sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur;

— à titre libéral.

Art. 168. — Le professionnel de santé est tenu d'exercer sa profession sous son identité légale.

Art. 169. — Le professionnel de la santé exerce sa profession à titre personnel. Il est tenu au secret médical et/ou professionnel.

Lorsque les professionnels interviennent en équipe pour la prise en charge du patient, les informations parvenues à l'undes membres de l'équipe, doivent être partagées par l'ensemble des membres dans l'intérêt médical du malade.

Art. 170. — La formation continue est un droit. Elle est obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé exerçant dans les structures et établissements de santé.

Elle est à la charge de l'Etat pour les professionnels de santé exerçant dans les structures et établissements publics de santé.

Art. 171. — Le professionnel de santé, installé à titre libéral, peut se faire remplacer dans les conditions prévues par les dispositions de l'article 166 ci-dessus, pour cause, notamment de formation ou de congés.

Il peut, en outre, pour raison de santé, se faire remplacer pour une période maximale d'une année renouvelable une fois.

Il peut, également, dans le but d'assurer la continuité du service public, se faire suppléer, durant la période de son mandat, lorsqu'il remplit un mandat permanent dans une institution nationale ou une collectivité territoriale. Dans ce cas, le professionnel de la santé suppléant exerce sa profession sous son identité légale et demeure responsable de ses activités.

La suppléance prend fin au terme du (des) mandat (s) prévu (s) à l'alinéa ci-dessus.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 172. — Les professionnels de santé sont tenus de participer aux gardes organisées au niveau des structures et établissements de santé publics et privés et des officines pharmaceutiques.

Les professionnels de santé installés à titre libéral, sont astreints, en cas de nécessité, à assurer des gardes au niveau des structures publiques de santé.

Ils sont rémunérés pour l'accomplissement de la garde selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 173. — Les professionnels de santé sont tenus de respecter la nomenclature et la tarification des actes professionnels, sous peine de sanctions disciplinaires prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Section 2

Règles particulières à l'exercicedes professionnels de santé

Art. 174. — Seuls les professionnels de santé praticiens médicaux, habilités dans l'exercice de leurs fonctions et dans les limites de leurs compétences, peuvent prescrire des actes de diagnostic, de soins, d'exploration et des produits pharmaceutiques.

Ils doivent veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions.

Art. 175. — Les autres catégories de professionnels de santé autorisées à prescrire des produits pharmaceutiques et/ou pratiquer des examens, procédés et méthodes, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 176. — Les professionnels de santé sont chargés de mettre en œuvre la politique nationale de santé, les programmes et actions fixés par le ministre chargé de la santé.

Art. 177. — Le professionnel de santé, praticienmédical, est tenu, outre ses obligations statutaires et réglementaires :

— de déclarer, aux autorités sanitaires, les effets indésirables secondaires à l'administration desmédicaments;

— de signaler, à l'autorité sanitaire, tout incident ou risque d'incident provoqué ou pouvant être provoqué par l'usage, à titre diagnostic, thérapeutique ou prophylactique de dispositifs médicaux ;

— de déclarer à l'autorité sanitaire, les cas d'intoxications aigues ou chroniques et les effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ;

— de participer à toute action d'information et d'évaluation du bon usage de produits pharmaceutiqueset de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance;

— de tenir à jour le dossier médical du patient ;

— de participer à l'économie de santé ;

— de veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions.

Art. 178. — Les professionnels de santé sont tenus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 179. — Le pharmacien ne peut dispenser des produits pharmaceutiques que sur prescription médicale.

Toutefois, il peut dispenser, sans prescription médicale, certains produits dont la liste est fixée par le ministre chargéde la santé.

Il assure des services liés à la santé et participe à l'information, au conseil, au suivi et à l'éducation thérapeutique pour la santé des usagers, notamment, en décourageant l'automédication et en suscitant l'utilisation des médicaments génériques.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 180. — Il est interdit aux professionnels de santé ayantla charge d'exécuter les prescriptions médicales :

— de prescrire des produits pharmaceutiques ;

— de modifier lesdites prescriptions sans avis médical préalable.

Art. 181. — Les professionnels de santé sont tenus :

— de faire appel, sans délais, à l'intervention d'un praticien médical, lorsque, pendant l'exercice de leurs activités, se produisent ou risquent de se produire des complications ;

— de ne pas faire courir de risque disproportionné au patient par rapport au bénéfice thérapeutique escompté ;

— de mettre en œuvre tous les moyens mis à leur disposition pour assurer une vie digne aux patients.

Art. 182. — Les professionnels de santé exerçant dans les structures et établissements publics de santé bénéficient d'un statut particulier et d'un régime indemnitaire en adéquation avec les spécificités du secteur.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 183. — Les professionnels de santé des structures et établissements de santé bénéficient de la sécurité et de la protection de l'Etat dans l'exercice de leur fonction, contre toutes les formes de violence, conformément à la législationet à la réglementation en vigueur.

Art. 184. — Sous peine des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, il est interdit à tout professionnel de santé de solliciter ou d'accepter directement ou par personne interposée dans le cadre de sesfonctions, des présents, dons, gratifications ou avantages quelconques, de quelque nature que ce soit.

Chapitre 3

L'exercice illégal des professions de santé

Art. 185. — Exerce illégalement la profession de santé, quiconque ne remplit pas les conditions d'exercice fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 186. — Exerce illégalement la médecine, la médecine dentaire ou la pharmacie :

— toute personne qui exerce une activité de médecin, de médecin-dentiste ou de pharmacien sans remplir les conditions fixées par la présente loi ou pendant la durée d'une interdiction d'exercer ;

— toute personne qui, même en présence d'un médecin ou d'un médecin-dentiste, moyennant rétribution ou non, procède, habituellement sans remplir les conditions fixées par la présente loi, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tout autre procédé, quel qu'il soit, à l'établissement d'un diagnostic, ou à l'administration d'un traitement ;

— quiconque muni du diplôme requis, prête son concours aux personnes citées aux alinéas ci-dessus, et s'en fait le complice ;

— toute personne non autorisée par le ministre chargé de la santé qui exerce dans une structure ou établissement de santé privé.

Art. 187. — Est assimilé à un exercice illégal de la profession de santé, tout débit, stockage, entreposage, étalage ou dispensation de médicaments sur la voie publique ou dans d'autres lieux non autorisés par le ministre chargé de la santé, effectué par toute personne même titulaire du diplôme de pharmacien.

Art. 188. — Il est interdit à tout professionnel de santé, interdit d'exercice, de donner des consultations, de rédiger des ordonnances, de préparer et de dispenser des médicaments, d'appliquer un traitement ou d'administrer une quelconque méthode de traitement relevant de la médecine, de la médecine dentaire ou de la pharmacie.

Chapitre 4

L'exercice de l'activité d'inspection

Art. 189. — Sans préjudice des attributions dévolues aux officiers de police judiciaire prévues par la législation en vigueur, il est créé, auprès des services extérieurs relevant du ministère chargé de la santé, un corps de praticiens inspecteurs habilités à rechercher et à constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé.

Art. 190. — Les praticiens inspecteurs prêtent, avant leur entrée en fonction, le serment suivant devant la juridiction compétente :

"أقسم بالله العلي العظيم أن أؤدي عملي بكل أمانة وإخلاص وأن أراعي في كل الأحوال الواجبات التي يفرضها على القانون وأحافظ على أسرار مهنتي".

Art. 191. — Les praticiens inspecteurs sont chargés, notamment :

— de contrôler la conformité de l'exercice des professionsde santé aux dispositions légales et réglementaires en vigueur ;

— de veiller à la conformité des locaux et des équipementsde santé aux normes et aux conditions légales et réglementaires ;

— de contrôler les structures, établissements, organismeset tout autre lieu où s'exercent des activités de santé et où sont produits, déposés, commercialisés, importés, expédiés,stockés ou analysés les produits de santé;

— de contrôler l'état d'exécution des programmes de santé, des directives et autres normes émanant des autoritéssanitaires;

— de contrôler les conditions d'hygiène et de sécurité sanitaire dans les structures et établissements de santé.

Art. 192. — Les praticiens inspecteurs sont tenus au secret professionnel et peuvent, dans l'exercice de leur fonction, opérer d'office des prélèvements d'échantillons et procéderà la saisie de documents de nature à faciliterl'accomplissement de leurs missions.

Les échantillons et les documents sont joints au procès-verbal et peuvent être restitués à l'issue de l'inspection.

Art. 193. — Dans l'exercice de leur fonction, les praticiens inspecteurs peuvent recourir à l'expertise de professionnelsde santé après accord de l'autorité dont ils relèvent.

Art. 194. — Les praticiens inspecteurs établissent unprocès-verbal après chaque inspection, selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 195. — Il est interdit aux praticiens inspecteurs d'effectuer le contrôle des structures, établissements et institutions tenus ou dirigés par des personnes dont ilsseraient parents ou proches.

Il leur est interdit, dans un délai de deux (2) ans, suivant la cessation de leur fonction, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements qui ont été soumis à leur contrôle, conformément à la législation et à la réglementationen vigueur.

Chapitre 5

Dispositions relatives au service civil

Art. 196. — Les praticiens spécialistes sont assujettis aux dispositions de la loi n° 84-10 du 11 février 1984 relative au service civil.

L'Etat assure les moyens matériels et met en place les mesures incitatives nécessaires à l'exercice de l'activité de l'assujetti au service civil, notamment dans les wilayas du Sud et les Hauts-plateaux.

Les affectations des praticiens spécialistes assujettis au service civil s'effectuent au sein des structures et établissements publics de santé, selon les besoins déterminéspar la carte sanitaire.

Les modalités d'application du présent article, notamment la liste des spécialités concernées, les modalités d'accomplissement du service civil ainsi que les mesures incitatives d'accompagnement, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 197. — Les praticiens médicaux spécialistes sont tenus d'accomplir l'obligation du service civil au sein des structures et établissements publics de santé avant d'exercer dans le secteur privé ou à titre libéral.

Chapitre 6

Pratique médico-légale

Art. 198. — Les professionnels de la santé sont tenus d'informer, dans l'exercice de leur profession, les services concernés, des violences subies, notamment par les femmes, les enfants et les adolescents mineurs, les personnes âgées, les incapables et les personnes privées de liberté, dont ils ont eu connaissance.

Art. 199. — En cas de violence sur une personne, tout médecin est tenu de constater les lésions et blessures et d'établir un certificat descriptif. Les taux d'incapacité et les autres préjudices sont déterminés par un médecin spécialiste en médecine légale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toute blessure suspecte, doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire selon les modalités fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 200. — En cas de mort suspecte, mort violente ou décès sur la voie publique et en cas de mort par maladie transmissible présentant un risque grave pour la santé publique, le médecin concerné délivre uniquement un certificat de constat de décès et avise les autorités compétentes pour procéder à la levée médico-légale du corps en respectant les procédures réglementaires en vigueur.

Art. 201. — L'autopsie médico-légale est réalisée dans les structures hospitalières publiques par un médecin légiste désigné par la juridiction compétente.

Art. 202. — Pour tout prélèvement sur cadavre, dans le cadre d'une autopsie médico-légale, le médecin ayant pratiqué ce prélèvement doit s'assurer d'une restauration décente du corps.

Art. 203. — Toute dépouille mortelle ne peut être conservée au niveau de la morgue de l'établissement de santé plus de quinze (15) jours. Ce délai peut être prorogé de quinze (15) jours par le procureur général territorialement compétent à l'issue duquel il doit décider du devenir de la dépouille, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 204. — L'inhumation ne peut être effectuée que sur la base d'un certificat médical constatant le décès établi par un médecin selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par l'administration compétente, précise la ou les causes de décès et, éventuellement, les informations utiles pour la santé publique, selon les conditions garantissant sa confidentialité.

TITRE V

PRODUITS PHARMACEUTIQUESET DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre 1er

Dispositions générales

Art. 205. — L'Etat veille à la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, notamment essentiels en tout temps et en toutlieu du territoire national.

Il veille également au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et dedispensation des produits pharmaceutiques et des dispositifsmédicaux.

Il veille, en outre, à l'usage rationnel du médicament et àla promotion du médicament générique.

Art. 206. — L'Etat soutient, à travers des mesures incitatives, la production nationale et encourage la rechercheet le développement pharmaceutiques, notamment par la promotion de l'investissement dans ce domaine.

Chapitre 2

Principes et définitions

Art. 207. — Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent :

— les médicaments ;

— les produits chimiques officinaux ;

— les produits galéniques ;

— les matières premières à usage pharmaceutique ;

— les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

— tous autres produits nécessaires à la médecine humaine.

Art. 208. — Le médicament, au sens de la présente loi, est toute substance ou composition présentée comme possédantdes propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant êtreadministrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier ses fonctions physiologiques.

Art. 209. — Sont considérés également comme médicaments, notamment :

— les produits diététiques qui renferment des substancesnon alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine ;

— les produits stables dérivés du sang ;

— les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;

— les gaz médicaux.

Sont assimilés à des médicaments, notamment :

— les produits d'hygiène corporelle et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire.

Art. 210. — Au sens de la présente loi, on entend par :

— spécialité pharmaceutique : tout médicament préparéà l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

— spécialité générique d'une spécialité de référence : tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique, et qui est interchangeable avec la spécialité de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence, que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

— produit bio thérapeutique : tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite ;

— produit bio thérapeutique similaire : tout médicament similaire sur le plan qualité, sécurité et efficacitéà un produit bio thérapeutique de référence. Un produit bio thérapeutique ne peut être qualifié de produit bio thérapeutique de référence que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

— préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément en exécution d'une prescription médicale en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ;

— préparation hospitalière : tout médicament préparé selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à être dispensée, sur prescription médicale, à un ou plusieurs patients ;

— préparation officinale de médicament : tout médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destiné à être dispensé directement au patient ;

— produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par la pharmacie d'un établissement de santé ;

— médicament immunologique, tout médicament consistant en :

1. Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

2. Vaccin, toxine ou sérum, destinés à être administrés à l'homme en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

— médicament radio pharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à être administré à l'homme à des fins médicales, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides ;

— générateur : tout système contenant un radionucléide parent, servant à la production d'un radionucléide de filiation utilisé dans un médicament radio pharmaceutique ;

— trousse : toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;

— précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

— médicament à base de plante : tout médicament dontles substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ;

— médicament expérimental : tout médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique.

Art. 211. — On entend par médicament falsifié, au sens de la présente loi, tout médicament, tel que défini à l'article208 ci-dessus, comportant une fausse présentation :

— de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris lesexcipients, et du dosage de ces composants ;

— de sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son pays d'origine ;

— de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Art. 212. — On entend par dispositif médical, au sens dela présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matièreou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ouautre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement,destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Art. 213. — Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro : les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurscomposants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'unprélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Art. 214. — Les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, sont les recueils de l'ensemble des produits enregistrés ou homologués, régulièrement actualisés.

Les nomenclatures des produits pharmaceutiques à usage hospitalier et/ou officinal sont issues de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'alinéa ci-dessus.

Les modalités d'établissement et de mise à jour de ces nomenclatures nationales, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 215. — La pharmacopée est le recueil contenant les spécifications applicables aux médicaments et leurs constituants, et à certains dispositifs médicaux, ainsi que les méthodes de leur identification, essai et analyse, en vue d'assurer leur contrôle et d'en évaluer la qualité.

La pharmacopée est complétée par le formulaire national des médicaments.

Art. 216. — Le formulaire national des médicaments est le recueil rassemblant les formules des médicaments dont la qualité, l'efficacité, la sécurité et l'innocuité sont reconnues.

Art. 217. — La liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée, sont fixés par les services compétents relevant du ministre chargé de la santé.

Chapitre 3

Etablissements pharmaceutiques

Art. 218. — L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de la santé.

La direction technique de l'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice fixées par voie réglementaire.

Le pharmacien directeur technique peut être assisté par des pharmaciens assistants remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice fixées par voie réglementaire.

Art. 219. — Les établissements pharmaceutiques sont des établissements de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation, et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

Ils doivent assurer la disponibilité de ces produits et disposer d'une structure dans laquelle s'effectue, au moins, l'une des opérations mentionnées dans les articles 221 et 222 de la présente loi et remplissant les conditions prévues à l'article 218 ci-dessus.

Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions d'agrément des établissements pharmaceutiques, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 220. — L'établissement pharmaceutique doit être exploitant et/ou détenteur de la décision d'enregistrement du médicament en Algérie, afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique fabriqué et/ou importé conformément aux conditions prévues à l'article 219 ci-dessus.

Art. 221. — La préparation, l'importation, la distributionet l'exportation des vaccins, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, des virus atténués ou non, des bactéries eten général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique ainsi que les allergènes, sont confiés à des établissements publics.

Certaines activités de production et d'exportation peuvent être confiées à des établissements privés selon des modalitéset conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 222. — Les définitions de la production des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques, de la pharmacovigilance et de la matériovigilance ainsi que la définition de la mise sur le marché, sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre 4

L'agence nationale des produits pharmaceutiques

Art. 223. — Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques, dénommée ci-après l' « agence ».

Art. 224. — L'agence est un établissement public à gestion spécifique doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Art. 225. — L'agence assure, notamment une mission de service public en matière d'enregistrement, d'homologationet de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence sont définis par voie réglementaire.

Art. 226. — Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions de l'agence sont inscrits au budget de l'Etat.

Les ressources financières de l'agence proviennent, notamment :

— de subventions inscrites au budget de l'Etat ;

— des recettes, liées à l'activité de l'agence, notamment les redevances provenant de l'enregistrement, de l'homologation et de la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur;

— des revenus des prestations fournies ;

— des dons et legs ;

— de toutes autres recettes liées à son activité.

Art. 227. — La comptabilité de l'agence est tenue conformément aux dispositions du système comptable financier prévues par la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007 susvisée.

L'agence est soumise en matière de contrôle des dépenses au contrôle a posteriori.

Art. 228. — La vérification et la certification des comptes de l'agence sont assurées par un commissaire aux comptes désigné conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 229. — La pharmacovigilance, la matériovigilance, et la toxicovigilance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, sont assurées par les établissements compétents en la matière.

Ils apportent leur concours à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La création, l'organisation et le fonctionnement de ces établissements sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 5

Enregistrement, homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 230. — Tout produit pharmaceutique et dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement des commissions d'enregistrement et d'homologation, les modalités d'enregistrement et d'homologation, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 231. — Les membres des commissions d'enregistrement et d'homologation, les experts et leurs collaborateurs ainsi que toutes personnes ayant accès aux dossiers d'enregistrement et d'homologation, sont tenus au secret professionnel, notamment pour ce qui concerne la composition des produits soumis à expertise, ainsi que leurs données.

Les experts et leurs collaborateurs, ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'à la structure habilitée de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 232. — Les praticiens médicaux ne peuvent prescrire et utiliser que les médicaments enregistrés et les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux homologués, à usage de la médecine humaine, figurant sur les nomenclatures nationales y afférentes.

Art. 233. — Une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés peut être délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationaledes produits pharmaceutiques, lorsque ces médicaments sontprescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves, qu'il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et qu'ils présentent une utilitéthérapeutique prouvée.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 234. — Il est créé, auprès de l'agence, un comité économique intersectoriel des médicaments ayant pour mission principale de fixer les prix des médicaments à l'enregistrement.

Le comité statue, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de ce comité, sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 6

Information scientifique sur les produits pharmaceutiques et publicité

Art. 235. — L'information scientifique sur les produits pharmaceutiques est obligatoire. Elle doit être précise, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, au moment de sa diffusion. Elle mentionne obligatoirement la dénomination commune internationale du produit objet de cette information.

Art. 236. — L'information scientifique sur les produits pharmaceutiques consiste en toute information relative à leur formule, à leurs effets thérapeutiques, à leurs indications thérapeutiques et contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques,pharmacologiques, toxicologiques et analytiques vérifiés, relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate ou lointaine. Elle est destinée, notamment, aux professionnels de santé etaux usagers dans le but d'assurer le bon usage des produits pharmaceutiques.

Elle ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques enregistrés par les services compétents ou autorisés à l'utilisation.

Art. 237. — La publicité pour les produits pharmaceutiques en direction des professionnels de santé consiste en toute activité de promotion de la prescription etde la délivrance des produits pharmaceutiques. Elle est soumise à l'autorisation préalable de l'agence nationale desproduits pharmaceutiques et ne peut être effectuée que pourles produits pharmaceutiques régulièrement enregistrés.

La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions de la décision d'enregistrement ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par le ministère chargé de la santé.

La publicité pour un médicament est interdite lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques.

Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La publicité pour les produits pharmaceutiques et la promotion en direction du public sont interdits quels que soient les moyens d'information utilisés.

L'échantillon médical pour la publicité et la promotion est interdit.

Art. 238. — L'information scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques sont effectuées par les fabricants de produits pharmaceutiques et les sociétés spécialisées dans la promotion médicale de droit algérien.

L'information scientifique et la publicité des produits pharmaceutiques sont soumises à l'autorisation des services du ministère chargé de la santé.

Art. 239. — Peuvent également effectuer l'information scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques et les médicaments, à des fins non promotionnelles :

— les institutions publiques dont la vocation est liée à la santé publique, à la formation et à la recherche scientifique dans le domaine de la santé lorsque les impératifs de santé publique l'imposent ;

— les associations à caractère scientifique pour leurs activités de formation ;

— les associations à caractère social et notamment les associations de défense des consommateurs pour leurs activités d'éducation pour la santé.

Art. 240. — La publicité des produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire, est autorisée en direction des professionnels de la santé. Elle est soumise au visa technique des services du ministère chargé de la santé qui fixe la liste de ces produits.

Chapitre 7

Contrôle des produits pharmaceutiqueset des dispositifs médicaux

Art. 241. — Les produits pharmaceutiques ainsi que les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle de la conformité par les organismes compétents.

Art. 242. — Tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, prêt à l'emploi, ainsi que tout dispositif médical ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlés et certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 243. — Le contrôle de la qualité, l'expertise, la veilleet le recensement des effets indésirables induits par l'usagedes produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sontassurés par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Chapitre 8

Substances et préparations vénéneuses

Art. 244. — Les substances vénéneuses, au sens de la présente loi, comprennent notamment :

— les substances stupéfiantes ;

— les substances psychotropes ;

— les substances inscrites sur la liste I et la liste II des substances, préparations et produits présentant des risques pour la santé, conformément à la classification internationale.

Art. 245. — Sont soumis à un contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité :

— la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la distribution, la cession, la remise, l'acquisition, la détentionde substances, médicaments ayant des propriétés stupéfianteset/ou psychotropes ;

— l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Chapitre 9

Pharmacie hospitalière

Art. 246. — Les établissements de santé, publics et privés, sont tenus de disposer d'une pharmacie hospitalière. L'activité de la pharmacie hospitalière est réservée à l'usagedes malades traités dans ces établissements.

Art. 247. — La gestion de la pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien.

Art. 248. — La pharmacie hospitalière a pour mission :

— d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, le stockage,la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques, médicaments et produits ou objets de pansements, ainsi que des matériels médicaux stériles en usage dans l'établissement;

— de mener ou de participer à toute action d'information sur ces produits pharmaceutiques, médicaments, matériels ou objets ainsi qu'à toute action de promotion de leur bon usage, et de contribuer à leur évaluation ;

— de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins relevant de son domaine ;

— d'appliquer les règles des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière fixées par le ministre chargé de la santé.

Chapitre 10

Pharmacie d'officine

Art. 249. — La pharmacie d'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales. Elle peut accessoirement assurer la distribution au détail des produits parapharmaceutiques.

Le pharmacien est l'unique propriétaire et gestionnaire du fonds de commerce de la pharmacie d'officine dont il est titulaire.

La liste des produits et dispositifs médicaux est fixée par voie réglementaire.

Art. 250. — Le pharmacien d'officine peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Le pharmacien assistant exerce, sous sa responsabilité, ses activités pharmaceutiques.

Les conditions d'exercice et les modalités d'organisation de la profession de pharmacien et de pharmacien assistant d'officine, sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre 11

Laboratoires d'analyses

Art. 251. — Seuls les laboratoires de biologie médicale et les laboratoires d'anatomo-cyto-pathologie sont autorisés à effectuer des examens qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique des patients.

Les examens biologiques concernent, notamment, les spécialités biologiques de base qui sont la biochimie, l'hémobiologie, la parasitologie, la microbiologie et l'immunologie.

Art. 252. — Sont autorisés à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les titulaires du diplôme d'études médicales spécialisées en biologie clinique.

Les personnes citées à l'alinéa 1er ci-dessus, sont responsables de leurs laboratoires ainsi que de leur activité qu'ils doivent exercer personnellement et effectivement dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 253. — Le titulaire d'un diplôme d'études médicales spécialisées dans l'une des spécialités biologiques de base, est autorisé à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 254. — L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier ou des techniques exceptionnellement particulières, peut être réservée aux laboratoires répondant aux conditions techniques et aux normes de santé en la matière.

Art. 255. — La création et l'exploitation de tout laboratoire d'analyses médicales sont soumises à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Les conditions et les modalités de création et d'exploitation ainsi que les actes des laboratoires et des catégories de personnels habilités à effectuer ces actes, sontfixées par voie réglementaire.

Art. 256. — Un contrôle qualité des laboratoires est assurépar les services compétents du ministère chargé de la santé conformément aux procédures et normes en la matière.

Art. 257. — Le transfert de prélèvements biologiques concernant les analyses spécialisées est interdit à l'exceptiondes cas et selon les conditions et les modalités fixées par voie réglementaire. .

Chapitre 12

Structures du sang

Art. 258. — La collecte du sang est assurée par des structures sanitaires publiques, conformément aux normes requises en matière d'activité transfusionnelle.

Les structures, citées à l'alinéa 1er ci-dessus, sont chargéesde la collecte, de la séparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution du sang et des produits sanguins labiles.

Art. 259. — L'activité transfusionnelle est une activité médicale. Elle consiste à :

— préparer les produits sanguins ;

— analyser et qualifier les dons de sang ;

— conserver et distribuer le sang et les dérivés sanguins.

Art. 260. — L'activité transfusionnelle doit s'effectuer conformément aux bonnes pratiques de collecte, de préparation, de qualification, de stockage et de distribution,en vue de livrer des produits répondant aux normes de qualité requise, telles que définies par la réglementation en vigueur.

Art. 261. — Le sang prélevé doit être contrôlé afin de vérifier l'absence d'agents pathogènes ou de tout agent contaminant. Il est obligatoirement soumis à des examens visant à garantir la compatibilité transfusionnelle.

Art. 262. — L'Etat promeut et soutient la production des hémodérivés.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

Art. 263. — Toute activité dans un but lucratif du sang humain, du plasma et de leurs dérivés est interdite.

Art. 264. — Il est créé une agence nationale du sang chargée d'assurer une mission de service public en matière de suivi et de mise en œuvre de la politique nationale du sang, du contrôle ainsi que de la promotion du don de sang et le respect des bonnes pratiques en matière d'utilisation du sang.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence sont fixés par voie réglementaire.

TITRE VI

ORGANISATION ET FINANCEMENTDU SYSTEME NATIONAL DE SANTE

Chapitre 1er

Organisation du système national de santé

Art. 265. — L'organisation du système national de santé s'appuie, notamment sur :

— la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire ;

— les services extérieurs relevant du secteur chargé de la santé ;

— le service public de santé assuré par les établissements publics et les établissements privés investis de cette mission;

— le secteur privé de santé ;

— l'intersectorialité dans la mise en œuvre de la politique nationale de santé ;

— la complémentarité entre le secteur public et le secteur privé en matière de prestations en santé ;

— la complémentarité des activités de prévention, de soins et de réadaptation, dans son aspect médical et social ;

— les démarches diagnostiques et thérapeutiques basées sur des consensus factuels, régulièrement évalués et mis à jour ;

— l'organisation et la promotion de la formation et de la recherche en sciences de la santé ;

— la contribution du mouvement associatif et mutualiste ;

— les réseaux de soins.

Art. 266. — Le système national de santé prend en charge des bassins de population à travers le déploiement du secteur public de santé sur l'ensemble du territoire national en tenant compte de la hiérarchisation des soins et de la complémentarité des activités des établissements organisés en réseau ou toute autre forme de coopération.

Il se structure autour d'établissements et structures de santé, publics et privés et toute autre institution concourant à la santé des personnes.

Art. 267. — Les services extérieurs relevant du ministère chargé de la santé ont pour missions, notamment la répartition des ressources, la coordination et le suivi de la mise en œuvre des programmes nationaux, régionaux et locaux de santé. Ils développent, également, toutes mesuresde nature à encadrer les activités en matière de santé.

L'organisation, les missions et le fonctionnement des services extérieurs sont fixés par voie réglementaire.

Art. 268. — Les réseaux de soins ont pour objet d'assurerune meilleure prise en charge du patient, la continuité des soins ainsi que la délivrance de soins de proximité de qualité, afin d'assurer l'accessibilité et l'équité en matière de santé.

Les réseaux de soins peuvent associer des structures et des établissements de santé publics et privés et d'autres professionnels de santé et des organismes à vocation sanitaire ou sociale, dans les conditions prévues à l'article 316 ci-dessous.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Chapitre 2

Carte sanitaire et schéma d'organisation sanitaire

Art. 269. — La carte sanitaire a pour objectif :

— de prévoir les évolutions nécessaires, en vue d'adapter l'offre de soins ;

— de satisfaire, de manière optimale, les besoins desanté;

— de définir l'organisation du système de soins ;

— de fixer les conditions de mise en réseau des établissements de santé ;

— d'assurer l'accès et l'amélioration des soins à travers tout le territoire national.

Art. 270. — La carte sanitaire fixe les normes de couverture sanitaire et détermine les moyens à mobiliserau niveau national et régional en tenant compte, notamment du bassin de population, des caractéristiques épidémiologiques, sanitaires, géographiques, démographiques et socio-économiques, afin d'assurer une répartition équitable des soins de santé.

La carte sanitaire est élaborée, évaluée et mise à jour périodiquement selon des modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 271. — Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements et structures de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre 3

Structures et établissements de santé

Art. 272. — La création des différents structures et établissements de santé ainsi que les établissements et institutions concourant à la santé et les organismes de soutien, se fait selon les besoins de santé de la population, les nécessités de développement, les caractères socio-économiques des différentes régions du territoire national, les normes définies dans le cadre de la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement des différentes structures, établissements et institutions de santé, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 273. — La réalisation, la création, l'ouverture, l'exploitation, l'extension, le transfert, le changement d'affectation et la fermeture temporaire ou définitive de toute structure ou établissement de santé ou à vocation sanitaire, sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Art. 274. — Peuvent être considérées comme structures à vocation sanitaire et dénommées « centre de cure », les structures agréées par le ministre chargé de la santé qui disposent, notamment de moyens thérapeutiques naturels, de sources thermales, de gisements, de boue thérapeutique, d'algues marines, ou de conditions climatiques favorables aux traitements curatifs et préventifs.

Art. 275. — Sont considérées comme structures à vocation sanitaire et dénommées « centres de réadaptation », les structures agréées par le ministre chargé de la santé qui assurent les prestations de la consultation et des soins de rééducation fonctionnelle, physique ou mentale.

Art. 276. — Les structures et les établissements de santé ou à vocation sanitaire ne relevant pas du ministère de la santé, sont soumis à l'autorisation et au contrôle technique du ministre chargé de la santé, selon les modalités définies par voie réglementaire.

Art. 277. — L'organisation, le fonctionnement et l'évaluation des services de santé relèvent de la compétence et de l'autorité du ministre chargé de la santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 278. — Les activités de formation et l'exploitation des structures pédagogiques des établissements publics de santé font l'objet de conventions entre le ministre chargé dela santé et les autres secteurs.

Art. 279. — Les biens immeubles des structures et des établissements publics de santé sont inaliénables, imprescriptibles et insaisissables conformément à la législation en vigueur, notamment celle portant la loi domaniale.

Section 1

Missions des structures et des établissements de santé

Art. 280. — Les structures et les établissements de santé sont accessibles à toute la population. Ils exercent leurs missions dans le respect des droits des patients.

Art. 281. — Les structures et établissements de santé assurent, au profit de tous les citoyens, la dispensation de soins primaires, secondaires et tertiaires ainsi que les urgences, selon un schéma organisationnel fixé par voie réglementaire.

Les structures et établissements publics et privés de santé peuvent également assurer :

— des soins à domicile ;

— l'hospitalisation à domicile ;

— les soins palliatifs.

Les modalités de mise en œuvre des dispositions du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 282. — Les structures et les établissements publics de santé peuvent assurer des activités de formation pour tous les corps des professionnels de santé.

Des laboratoires de recherche peuvent être créés à leur niveau dans le cadre du programme de recherche en santé.

Les structures et établissements privés de santé peuvent, le cas échéant, assurer des activités de formation paramédicale selon les modalités fixées par voieréglementaire.

Art. 283. — Les soins de base ou primaires sont l'ensembledes prestations de prévention, de promotion de la santé, de soins essentiels et de réadaptation, visant à répondre aux besoins de santé des personnes. Ils constituent le premier niveau du processus de soins du système national de santé et doivent être rapprochés le plus possible des lieux de vie, d'enseignement, de formation et de travail.

Art. 284. — Les soins secondaires sont l'ensemble des prestations de diagnostic et de soins spécialisés dispensés dans les structures et les établissements de santé.

Art. 285. — Les soins tertiaires sont l'ensemble des prestations de diagnostics et de soins hautement spécialisés dispensés dans les structures et les établissements de santé.

Art. 286. — Les soins palliatifs visent à soulager ladouleur, apaiser la souffrance psychique du patient et à lui accorder l'accompagnement nécessaire, conformément auxdispositions de la présente loi.

Art. 287. — Les soins palliatifs sont assurés au niveau des structures et des établissements de santé, à domicile et en établissements à vocation sanitaire ou sociale relevant des autres secteurs, notamment ceux appartenant au secteurchargé de la solidarité nationale, selon les conditions et modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 288. — Les structures et établissements de santé peuvent être aussi appelés à participer au dispositif d'urgence mis en place, notamment dans le cadre du plan ORSEC ou d'une épidémie.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Section 2

Obligations des structures et établissements de santé

Art. 289. — Les structures et les établissements de santé publics et privés et les officines pharmaceutiques publiques et privées sont tenus d'assurer le service de garde conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 290. — Toute structure et tout établissement assurant un service public de santé, sont tenus d'élaborer un projet d'établissement et un plan de démarche qualité qui doivent s'inscrire dans les objectifs nationaux, régionaux ou locaux en matière de développement sanitaire.

Art. 291. — Les structures et les établissements publics de santé et les établissements privés de santé investis de la mission de service public, sont tenus d'assurer la prise en charge médicale des personnes en difficulté prévues à l'article 88 ci-dessus, dans leurs structures, à domicile et en établissements à vocation sanitaire et sociale des autres secteurs, notamment ceux relevant du secteur chargé de la solidarité nationale.

Art. 292. — Les structures et les établissements publics et privés de santé, sont tenus d'établir et de mettre à jour pour chacun des patients le dossier médical unique informatisé. Ils doivent protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent.

Ils sont tenus, en outre, d'assurer la gestion et la conservation des archives médicales.

Art. 293. — Les structures et les établissements publics et privés de santé sont tenus, également, de communiquer aux services sanitaires concernés, les informations indispensables aux fins d'enquêtes épidémiologiques ou d'établissement de statistiques sanitaires.

Art. 294. — Les structures et les établissements publics et privés de santé sont dans l'obligation de déclarer les naissances et les décès aux services compétents de la commune.

Art. 295. — Les structures et les établissements publics et privés de santé doivent assurer l'ordre, la discipline et la sécurité dans leur enceinte.

Art. 296. — Les structures et les établissements publics et privés de santé ainsi que tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, sont tenus de souscrire une assurance couvrant leur responsabilité civile et professionnelle vis-à-vis de leurs malades et des tiers.

Section 3

Statut de l'établissement public de santé

Art. 297. — L'établissement public de santé est un établissement public à gestion spécifique et à vocation sanitaire, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

Il a pour mission d'assurer, de développer et depromouvoir toutes les activités de santé.

Il peut assurer, également, des activités de formation et de recherche en matière de santé.

Il peut développer toutes activités accessoires en relation avec ses missions par voie de convention.

Le statut-type de l'établissement public de santé est fixé par voie réglementaire.

Art. 298. — Les différents établissements publics de santé sont, notamment :

— le centre hospitalo-universitaire ;

— l'établissement hospitalier spécialisé ;

— la circonscription sanitaire ;

— l'établissement d'aide médicale d'urgence.

Les modalités de création, les missions, l'organisation, le fonctionnement ainsi que les critères de classification de ces établissements, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 299. — Les personnels de l'établissement public de santé sont régis par les dispositions du statut général de la fonction publique.

Art. 300. — Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions de l'établissement public de santé sont inscritschaque année au budget de l'Etat.

Les ressources financières de l'établissement public de santé proviennent, notamment :

— de subventions inscrites au budget de l'Etat ;

— de la contribution des organismes de la sécurité sociale conformément à la législation et à la réglementation en vigueur;

— des recettes issues de toutes activités en relation avec ses missions, assurées par l'établissement au profit d'organismes et structures publics et privés dans un cadre contractuel ;

— des recettes issues des prestations de soins prodigués aux personnes étrangères non conventionnées en matière de sécurité sociale ;

— des remboursements des assurances économiques au titre des dommages corporels ;

— des dons et legs ;

— toutes autres recettes en relation avec ses activités accessoires.

Art. 301. — Le financement des activités des établissements publics de santé, s'effectue sur la base de contrats d'objectifs et de performance validés par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Les contrats cités à l'alinéa ci-dessus, fixent les obligations des structures et des établissements publics de santé et prévoient les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs fixés dans le schéma national d'organisation sanitaire.

Chaque structure et établissement publics de santé est tenu d'établir des contrats et des projets de services dans le cadre du projet d'établissement.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 302. — L'établissement public de santé est soumis, en matière de gestion financière et comptable, à :

— la comptabilité publique pour les dépenses des personnels ;

— au système comptable financier, prévu par la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au25 novembre 2007, susvisée, pour les autres dépenses.

La tenue de la comptabilité de l'établissement est confiée à un agent comptable désigné par le ministre chargé des finances.

Art. 303. — L'établissement public de santé est soumis, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, en matière de contrôle des dépenses :

— au contrôle financier préalable, pour les dépenses des personnels régis par le statut général de la fonction publique;

— au contrôle financier a posteriori pour les autres dépenses.

Art. 304. — La vérification et la certification des comptes de l'établissement public de santé sont assurées par un commissaire aux comptes désigné conjointement par le ministre chargé des finances et le ministre chargé de la santé.

Section 4

Structures et établissements privés de santé

Art. 305. — Les structures et les établissements privés de santé sont des structures d'exploration et/ou de soins et d'hospitalisation, en relation avec la santé humaine.

Art. 306. — La création des structures et des établissements privés de santé doit répondre aux normes définies par la carte sanitaire et aux priorités fixées par le schéma d'organisation sanitaire.

Ces structures et établissements doivent satisfaire aux conditions techniques d'installation et de fonctionnement fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 307. — La réalisation, l'ouverture, l'exploitation, l'extension, le transfert, la fermeture et la conversion totaleou partielle d'une structure ou d'un établissement privé(e) de santé, ainsi que leur regroupement, sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Sont soumis, également, à l'autorisation du ministre chargéde la santé, l'acquisition de tout équipement de santé dont l'installation et l'exploitation relèvent d'un contrôle préalable du respect des normes techniques et d'exercice ainsi que les activités relevant de normes ou de dispositionsparticulières.

Art. 308. — Les activités de santé exercées, à titre privé,par les professionnels de santé, sont assurées au sein, notamment :

— des établissements hospitaliers privés ;

— des établissements privés de soins et/ou de diagnostic ;

— des structures d'exercice individuel ;

— des structures d'exercice de groupe ;

— des officines et établissements pharmaceutiques ;

— des laboratoires d'analyses médicales ;

— des structures agréées pour le transport sanitaire.

Art. 309. — Les structures et les établissements privés de santé peuvent être créés ou exploités par toute personne physique ou morale, notamment les mutuelles sociales.

Les conditions et les modalités d'exploitation, le fonctionnement, l'organisation des activités de santé des différentes structures et établissements privés de santé, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 310. — Les structures et les établissements privés de santé sont soumis au contrôle et à l'évaluation des serviceset organismes compétents du ministère chargé de la santé, sans préjudice des autres contrôles exercés par les autres services et organes habilités, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 311. — Les structures et les établissements privés de santé, appelés à assurer la mission de service public de santé, doivent répondre aux conditions d'un cahier des charges fixépar le ministre chargé de la santé, notamment :

— les prestations sanitaires dispensées ;

— la durée de l'accord ;

— les conditions et modalités d'accomplissement du service public.

Ces structures et établissements sont tenus d'établir un projet d'établissement compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire.

La mission de service public confiée aux structures et établissements privés de santé de façon temporaire et occasionnelle vise l'égal accès aux soins en assurant d'une manière continue, une couverture sanitaire dans les zones à couverture sanitaire insuffisante sur la base de la mise en œuvre de programmes nationaux et régionaux de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 312. — Les dépenses afférentes aux soins prodigués par les structures et les établissements privés de santé investis des missions de service public, sont régies par des conventions établies avec le ministère chargé de la santé.

Art. 313. — Les structures et les établissements privés de santé doivent respecter la réglementation en matière d'information du public et de tarification inhérentes à l'activité de soins.

Art. 314. — L'autorisation d'exploitation prévue à l'article 307 ci-dessus, peut faire l'objet d'un retrait temporaire ou définitif lorsque :

— les conditions réglementaires et techniques de fonctionnement ne sont pas respectées ;

— les infractions aux lois et règlements sont constatées dans les structures et les établissements de santé privé ;

— la sécurité des malades n'est pas assurée.

Art. 315. — La fermeture temporaire ou définitive de toute structure ou établissement privé de santé est prononcée, sur rapport des services compétents, par le ministre chargé de la santé.

La fermeture, pour une période n'excédant pas trois (3) mois, de toute structure ou établissement privé de santé peut être prononcée par le wali, sur rapport des services compétents relevant du ministère chargé de la santé.

Section 5

Coopération et partenariat en matière de santé

Art. 316. — En vue de répondre aux besoins de santé de la population, les structures et les établissements de santé peuvent, par convention de coopération, constituer des réseaux de soins ou de télémédecine pour la prise en charge de populations ou des problèmes particuliers de santé, notamment dans les zones à couverture sanitaire insuffisante.

Art. 317. — La coopération en santé peut être nationale ou internationale.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 318. — Toute forme de convention et/ou de contrat de prestations, de soins ou de recherche en matière de santé, conclus par les structures et les établissements de santé avec des personnes ou entités étrangères, est soumise à l'autorisation des services compétents du ministère chargé de la santé.

Section 6

Système national d'information sanitaire

Art. 319. — Il est mis en place un système national d'information sanitaire.

Le système national d'information sanitaire s'appuie sur toute technologie présente ou à venir.

Art. 320. — Le système national d'information sanitaire intègre toutes les données sanitaires et assure l'interopérabilité avec les systèmes d'information d'autres secteurs d'activité.

Art. 321. — Les structures et les établissements de santé, publics et privés, sont dans l'obligation d'intégrer le système national d'information sanitaire.

Art. 322. — La mise en œuvre du système national d'information sanitaire s'effectue dans le respect des règlesde sécurité et de confidentialité, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 323. — La gestion du système national d'information sanitaire, au niveau des structures et des établissements de santé, relève des missions et de la responsabilité des chefs d'établissements.

La confidentialité et la disponibilité des données ainsi que l'intégrité du système, sont de la responsabilité des gestionnaires du système national d'information sanitaire etdes utilisateurs des données.

Les modalités d'application du présent article, notammentle fonctionnement et les conditions d'accès au système, sont fixées par voie réglementaire.

Section 7

Evaluation et audit des structureset établissements de santé

Art. 324. — L'évaluation et l'audit des structures et établissements de santé doivent permettre de procéder régulièrement à l'analyse et à l'appréciation de la gestion des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer la qualitédes soins, la régulation, la maîtrise des coûts, l'efficience del'offre de soins et la sécurité sanitaire.

Art. 325. — Les structures et les établissements de santé doivent procéder à une évaluation interne de leur gestion, de leurs activités ainsi que des pratiques professionnelles utilisées en leur sein, et élaborent un rapport d'évaluation interne selon les critères et les méthodes définis par les services compétents relevant du ministère chargé de la santé.

Art. 326. — Le rapport d'évaluation interne prévu àl'article 325 ci-dessus, est adressé par l'établissement de santé concerné aux services compétents relevant du ministèrechargé de la santé.

Art. 327. — La procédure d'audit est engagée à la demande de l'établissement de santé. Elle a pour but d'obtenir une appréciation indépendante sur la gestion, la qualité et le coût des prestations qu'il offre, à l'aide de normes, d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités qui le composent.

L'audit est réalisé par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Art. 328. — L'évaluation des pratiques professionnelles doit être en conformité avec les règles déontologiques.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Chapitre 4

Financement du système national de santé

Art. 329. — L'Etat assure le financement du secteur public de santé, conformément à la législation et à la réglementationen vigueur, au titre de la prévention, de la formation, de la recherche médicale et de la prise en charge sanitaire des démunis et des personnes en difficulté.

Art. 330. — Les organismes de sécurité sociale assurent une contribution au titre de la couverture financière des fraisde soins dispensés par les établissements publics de santé aux assurés sociaux et à leurs ayants droit sur une base contractuelle avec le ministère chargé de la santé.

Art. 331. — Les collectivités locales participent au financement de la santé dans le cadre des programmes d'investissement et des programmes de prévention, d'hygiène et d'éducation pour la santé.

Art. 332. — Les entreprises économiques concourent au financement de la santé dans le cadre des actions programmées au titre de la médecine du travail et de la promotion de la santé, selon des modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 333. — Les assurances économiques participent au financement de la santé, au titre du remboursement des frais de prise en charge médicale, notamment des dommages corporels et autres produits de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 334. — Les bénéficiaires de soins peuvent être appelés à contribuer au financement des dépenses de santé dans le respect des dispositions de la présente loi.

La non contribution au financement des dépenses de santéne peut constituer un obstacle à la délivrance des soins, notamment les soins d'urgence.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 335. — Les actes de soins et les activités de santé, ausein des structures et établissements de santé, sont fixées parla nomenclature des actes professionnels de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 336. — Les tarifs des prestations de service, autres que ceux inhérents aux actes et activités médicales, fourniespar les établissements de santé publics et privés, sont fixés par le ministre chargé de la santé, en relation avec les ministres concernés.

Art. 337. — L'Etat veille à l'équilibre financier du secteur public de santé afin de répondre aux besoins du système national de santé.

Art. 338. — Les ressources mobilisées pour le financement du système national de santé ainsi que les dépenses qui en sont faites, sont publiées annuellement, sous forme de comptes appelés «comptes nationaux de la santé».

TITRE VII

ETHIQUE, DEONTOLOGIE ET BIOETHIQUE MEDICALE

Chapitre 1er

Dispositions générales

Art. 339. — L'éthique médicale, au sens de la présente loi,désigne les règles de bonne conduite auxquelles sont soumisles professionnels de santé dans l'exercice de leurs professions. Elle implique les règles de déontologie, d'éthique scientifique et de bioéthique.

Art. 340. — Dans l'exercice de leurs activités, les professionnels de santé doivent être guidés par des valeurs éthiques, notamment les principes du respect de la dignité de la personne, de l'honneur, de l'équité, de l'indépendance professionnelle, des règles de déontologie ainsi que des consensus factuels.

Art. 341. — Il est interdit à quiconque, n'exerçant pas légalement la profession de santé, de recevoir tout ou partied'honoraires ou de bénéfices provenant de l'activité professionnelle, à titre privé, d'un professionnel de santé.

Art. 342. — Il est créé, auprès du ministre chargé de la santé, un conseil national de l'éthique des sciences de la santé.

La composition, les missions, l'organisation et le fonctionnement du conseil, sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 2

Aspects éthiques liés aux patients

Art. 343. — Aucun acte médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient.

Le médecin doit respecter la volonté du patient, après l'avoir informé des conséquences de ses choix.

Cette information porte sur les différentes investigations,les traitements ou actions de prévention qui lui sont proposés,leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

L'information est assurée par tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables.

Les droits des personnes mineures ou incapables, sont exercés, selon les cas, par les parents ou par le représentant légal.

Art. 344. — En cas de refus des soins médicaux, il peut être exigé, une déclaration écrite, à cet effet, du patient ou de son représentant légal.

Toutefois, en cas d'urgence, de maladie grave ou contagieuse ou si la vie du patient serait gravement menacée, le professionnel de santé doit prodiguer les soins et, le cas échéant, passer outre le consentement.

Chapitre 3

Déontologie dans le domaine de la santé

Art. 345. — La déontologie dans le domaine de la santé est l'ensemble des principes et règles qui régissent les professions de santé et les rapports des professionnels de santé entre eux et avec les malades.

Art. 346. — Il est créé des conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale compétents respectivement à l'égard des médecins, des médecins-dentistes et des pharmaciens.

Les conseils nationaux et les conseils régionaux de déontologie médicale sont composés exclusivement de membres élus par leurs pairs.

Art. 347. — Les conseils nationaux et les conseils régionaux de déontologie médicale sont investis, chacun en ce qui le concerne, du pouvoir disciplinaire et de sanction. Ils se prononcent sur toute violation des règles dedéontologie médicale, ainsi que sur les violations des dispositions de la présente loi, dans la limite de leur compétence.

Sans préjudice des poursuites civiles et pénales, les manquements aux obligations fixées par la présente loi ainsi qu'aux règles de déontologie médicale, exposent leurs auteurs à des sanctions disciplinaires.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement des différents conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale, ainsi que les règles de déontologie médicale, sontdéterminées par un code de déontologie médicale fixé par voie réglementaire.

Art. 348. — Les conseils de déontologie médicale prévus à l'article 346 (alinéa 2) ci-dessus, peuvent être saisis par le ministre chargé de la santé, les chefs d'établissements de santé, les associations à caractère scientifique des professionnels de santé, notamment des médecins, des médecins-dentistes et des pharmaciens régulièrement constitués, les professionnels de santé, les usagers, les malades et/ou leurs représentants légaux.

Art. 349. — Les conseils nationaux de déontologie dans le domaine de la santé veillent à l'organisation de l'accès à leurs professions par la tenue de leurs tableaux respectifs. L'inscription au conseil de déontologie est obligatoire.

Ne sont pas soumis à l'obligation d'inscription aux tableaux, cités, ci-dessus, les professionnels de santé de nationalité étrangère, exerçant au titre d'accords et de conventions de coopération.

Art. 350. — Les décisions des conseils régionaux dedéontologie médicale sont susceptibles de recours dans un délai de deux (2) mois, à compter de la date de leur notification devant les conseils nationaux de déontologie médicale respectifs.

Les décisions des conseils nationaux de déontologie médicale sont susceptibles de recours dans un délai de quatre (4) mois, à compter de la date de leur notification, devant le conseil d'Etat.

Art. 351. — Les conseils nationaux et les conseils régionaux de déontologie médicale peuvent être saisis par la juridiction compétente, chaque fois qu'une action en responsabilité d'un membre du corps médical est engagée.

Ils peuvent se constituer partie civile lors d'un procès y afférent.

Dans le respect des dispositions de la présente loi appliquées aux conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale cités, ci-dessus, des conseils de déontologie concernant d'autres professions de santé peuventêtre créés par voie réglementaire.

Art. 352. — Toute personne qui exerce une profession desanté ne peut fournir que les soins pour lesquels elle a la formation et l'expérience nécessaires.

Elle doit s'abstenir de tout acte superflu ou inapproprié même sur demande du patient ou d'un professionnel de la santé.

Art. 353. — Toute erreur ou faute médicale avérée, après expertise, susceptible de mettre en cause la responsabilité de l'établissement et/ou du praticien médical ou professionnel de santé, commise dans l'exercice ou à l'occasion de leurs fonctions et qui affecte l'intégrité physique ou la santé du malade, cause une incapacité permanente, met en danger lavie ou provoque le décès d'une personne, entraînent l'application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Chapitre 4

Bioéthique

Art. 354. — La bioéthique est l'ensemble des mesures liées aux activités relatives à la transplantation et à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, au don et à l'utilisation dusang humain et de ses dérivés, à l'assistance médicale à la procréation et à la recherche biomédicale.

Section 1

Dispositions relatives aux prélèvements et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains

Art. 355. — Le prélèvement, la transplantation d'organes,de tissus et de cellules humains, ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou de diagnostics et dans les conditions prévues par la présente loi.

Art. 356. — Il est créé une agence nationale des greffes chargée de coordonner et de développer les activités de prélèvement, de transplantation ou de greffes d'organes, de tissus ou de cellules humains et d'en assurer la régularité et la sécurité.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence sont fixés par voie réglementaire.

Art. 357. — Il est créé, chaque fois que nécessaire, dans les établissements agréés au prélèvement de tissus et de cellules, après avis de l'agence nationale des greffes, une structure chargée de la conservation de tissus et de cellules dont les conditions et les modalités de création et de fonctionnement, sont fixés par voie réglementaire.

La collecte d'organes du corps humain à partir de donneur vivant à des fins de conservation, ne peut être pratiquée sans le consentement du donneur ou celui de son représentant légal.

Art. 358. — Le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains ne peuvent faire l'objet d'aucune transaction financière.

Art. 359. — Le prélèvement et la transplantation d'organes et de cellules humains peuvent s'effectuer à partir de donneurs vivants apparentés compatibles avec le receveur, dans le strict respect des règles médicales.

La prise en charge des examens médicaux ainsi que le suivi médical du donneur et du receveur, doivent être assuréspar la structure de santé dont relève le receveur.

Art. 360. — Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transplantation, ne peut être pratiqué sur des personnes vivantes, si ce prélèvement met en danger la vie du donneur.

Le donneur doit avoir la qualité de père, de mère, de frère, de sœur, de fils, de fille, de grand-mère, de grand-père, d'oncle, de tante, de cousine ou de cousin germain, de neveu, de nièce, de conjoint, de conjoint du père et de conjoint de la mère du receveur.

Toutefois, en cas d'incompatibilité immunologique entre le donneur et le receveur apparentés le recours au don croisé d'organes consistant à former deux paires « donneur-receveur » compatibles, peut être proposé aux donneurs et aux receveurs potentiels. Le don croisé est anonyme.

Le prélèvement d'organes, et de cellules à partir d'une personne vivante en vue d'une transplantation, ne peut être pratiqué sans le consentement éclairé du donneur.

Le donneur doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé devant le président du tribunal territorialement compétent, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues par la présente loi.

Le donneur peut, à tout moment, retirer son consentement sans aucune formalité.

Le donneur est préalablement informé par un comité d'experts des risques qu'il encourt, des conséquences possibles du prélèvement, ainsi que des résultats attendus dela greffe pour le receveur.

Le comité d'experts délivre l'autorisation de prélèvement après s'être assuré que le consentement du donneur est libre, éclairé et conforme aux conditions prévues par la présente loi.

La composition, l'organisation et le fonctionnement des comités d'experts, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 361. — Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules humains sur des personnes vivantes mineures ou incapables. Il est également interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus sur des personnes vivantes atteintes de maladies de nature à affecterla santé du donneur ou du receveur.

Le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, est autorisé à partir d'un donneur mineur, seulement, au bénéfice d'un frère ou d'une sœur.

En l'absence d'autres solutions thérapeutiques, ce prélèvement peut se faire, exceptionnellement, au bénéfice de sa cousine ou de son cousin germain. Dans tous les cas, ce prélèvement nécessite le consentement éclairé, de chacundes parents ou de leur représentant légal.

Art. 362. — Le prélèvement d'organes ou de tissus humains à partir de personnes décédées aux fins de transplantation, ne peut se faire qu'après constatation médicale et légale du décès selon des critères scientifiques définis par le ministre chargé de la santé. Dans ce cas, le prélèvement peut être effectué si la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus au prélèvement.

Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur le registre des refus, tenu par l'agence nationale des greffes. Les modalités d'inscription sur leregistre des refus, sont fixées par voie réglementaire.

L'équipe médicale chargée du prélèvement doit consulterle registre des refus afin de rechercher la position du défunt.En l'absence d'inscription sur ce registre, les membres adultes de la famille du défunt, sont consultés dans l'ordre de priorité suivant : père, mère, conjoint, enfants, frères ou sœurs ou le représentant légal, si le défunt est sans famille, afin de connaître sa position sur le don d'organes.

Les membres adultes de la famille du donneur décédé, sont informés des prélèvements effectués.

Art. 363. — Il est interdit, de révéler l'identité du donneur décédé au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.

Le médecin ayant constaté et certifié la mort du donneur,ne doit pas faire partie de l'équipe qui effectue la transplantation.

Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus si cela entrave l'autopsie médico-légale.

Art. 364. — La transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains n'est pratiquée, que si elle représente le seul moyen de préserver la vie ou l'intégrité physique du receveur

après que ce dernier ait exprimé son consentement, en présence du médecin chef du service dans lequel il a été admis, et de deux (2) témoins.

Lorsque le receveur n'est pas en état d'exprimer son consentement, l'un des membres adultes de sa famille peut l'exprimer par écrit, dans l'ordre de priorité indiqué dans l'article 362 ci-dessus.

Dans le cas des personnes frappées d'incapacité légale, le consentement peut être exprimé par le père, la mère ou le représentant légal, selon le cas.

Dans le cas des personnes mineures, le consentement est exprimé par le père, la mère ou à défaut, par le représentant légal.

Le consentement ne peut être exprimé qu'après que le receveur, ou les personnes prévues aux alinéas 3 et 4 ci-dessus, aient été informés par le médecin traitant, des risques médicaux encourus.

La transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains, peut être pratiquée sans le consentement prévu aux alinéas 1er et 2 ci-dessus, lorsque, en raison de circonstances exceptionnelles, il n'est pas possible de prendre contact à temps avec la famille ou les représentants légaux d'un receveur qui n'est pas en état d'exprimer son consentement et que tout délai entraînerait son décès.

Cet état de fait étant confirmé par le médecin-chef de service et par deux (2) témoins.

Art. 365. — Les organes et tissus prélevés, doivent être attribués uniquement aux patients inscrits sur la liste d'attente nationale, tenue par l'agence nationale des greffes.

Les règles d'attribution des organes et des tissus provenant de donneurs décédés, doivent être définies et régulièrement évaluées dans le respect du principe d'équité. Ces règles sont fixées par voie réglementaire sur proposition de l'agence nationale des greffes.

Art. 366. — Le prélèvement ou la transplantation d'organes, de tissus, ou des cellules humains ne peuvent être effectués que dans des établissements hospitaliers publics autorisés par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des greffes.

Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus, les établissements hospitaliers doivent disposer d'une organisation médico-technique et d'une coordination hospitalière.

Les conditions et modalités d'autorisation sont définies par voie réglementaire.

Art. 367. — Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements et les praticiens effectuant des transplantations d'organes, de tissus et de cellules humains.

Section 2

Aspects éthiques liés aux droits des donneurs de sang

Art. 368. — Le don du sang doit être précédé d'un entretien médical avec le donneur dans le respect des règlesmédicales.

L'information du donneur en matière de don du sang doit s'effectuer avant et pendant le prélèvement du sang.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

Art. 369. — Le donneur de sang doit être âgé de dix-huit (18) ans, au moins, et de soixante-cinq (65) ans, au plus. Toutefois, des prélèvements de sang peuvent être effectués à tout âge pour des raisons thérapeutiques ou diagnostiques.

Section 3

Dispositions relatives à l'assistance médicaleà la procréation

Art. 370. — L'assistance médicale à la procréation est une activité médicale qui, en cas d'infertilité avérée médicalement, permet la procréation en dehors du processusnaturel.

Elle consiste en des pratiques cliniques, biologiques et thérapeutiques permettant la stimulation de l'ovulation, la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.

Art. 371. — L'assistance médicale à la procréation est destinée exclusivement à répondre à la demande exprimée par un homme et une femme en âge de procréer, vivants, formant un couple légalement marié, souffrant d'infertilité avérée médicalement et consentant au transfert ou à l'insémination artificielle. Il ne doit être recouru qu'aux spermatozoïdes de l'époux et à l'ovule de l'épouse à l'exclusion de toute autre personne.

L'époux et l'épouse présentent, de leur vivant, cette demande d'assistance médicale à la procréation par écrit qui doit être confirmée par eux à l'issue d'un (1) mois, à compterde la date de sa réception par la structure ou l'établissement concerné.

Art. 372. — Les actes cliniques et biologiques thérapeutiques d'assistance médicale à la procréation, sont effectués par des praticiens agréés à cet effet, dans des établissements, centres ou laboratoires autorisés par le ministre chargé de la santé à les pratiquer.

Les actes cliniques et biologiques thérapeutiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités d'autorisation de ces établissements, centres et laboratoires, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 373. — La mise en œuvre de l'assistance médicale àla procréation doit s'effectuer dans le respect des règles de bonnes pratiques et de sécurité sanitaire en la matière fixéespar voie réglementaire.

Les établissements pratiquant l'assistance médicale à la procréation sont soumis au contrôle des services de santé compétents, et sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire concernée un rapport annuel de leurs activités.

Art. 374. — Sont interdits, la manipulation dans un but de recherche scientifique, le don, la vente, et toutes autres formes de transaction :

— de spermatozoïdes ;

— d'ovocytes, même entre coépouses ;

— d'embryons surnuméraires ou non à une mère porteuse ou une autre femme, sœur ou mère ou fille ;

— de cytoplasme.

Art. 375. — Sont interdites toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe.

Art. 376. — Les conditions de conservation et de destruction des gamètes sont fixées par voie réglementaire.

Section 4

Dispositions relatives à la recherche biomédicale

Art. 377. — La recherche biomédicale consiste en des études sur l'être humain en vue de développer les connaissances épidémiologiques, diagnostiques, biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales. Ces études sont désignées par la présente loi sous la dénomination « études cliniques ».

Les études cliniques peuvent être observationnelles ou interventionnelles, et portent notamment, sur :

— les études thérapeutiques, diagnostiques et préventives ;

— les études de bioéquivalence et de biodisponibilité ;

— les études épidémiologiques et pharmaco-épidémiologiques.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 378. — Les études cliniques doivent impérativement respecter les principes moraux, scientifiques, éthiques et déontologiques qui régissent l'exercice médical.

Art. 379. — Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 380. — Les études cliniques ne peuvent être effectuées sur l'être humain que si :

— elles se fondent sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

— le rapport bénéfice-risque prévisible est favorable à la personne incluse à l'étude ;

elles sont menées sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;

— elles sont appliquées dans des conditions humaines, matérielles et techniques adaptées à l'étude clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'étude clinique.

Art. 381. — Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de la santé qui se prononce dans un délai de trois (3) mois , sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de la santé.

Art. 382. — Il est créé un comité d'éthique médicale pourles études cliniques au niveau des services extérieurs chargésde la santé.

Le comité d'éthique médicale pour les études cliniques estun organe indépendant, dont les activités sont supervisées par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 383. — Les études cliniques sont soumises à l'avis du comité d'éthique médicale cité ci- dessus.

Art. 384. — Les études cliniques sont menées obligatoirement par un promoteur.

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'étude clinique.

Il peut être un laboratoire pharmaceutique, un prestataire de service agréé par le ministère chargé de la santé, un établissement de soins, une société savante, une institution de recherche ou une personne physique ayant les qualifications et compétences requises.

Art. 385. — Les études cliniques font l'objet d'un protocole rédigé et fourni par le promoteur, signé par le médecin investigateur après qu'il ait manifesté son accord, signifiant son acceptation du protocole et son engagement àrespecter les conditions de réalisation.

Les modalités d'application du présent article sont fixéespar voie réglementaire.

Art. 386. — Les études cliniques ne peuvent être effectuées que si les personnes qui s'y prêtent ou, à défaut, leurs représentants légaux ont donné leur consentement libre,exprès et éclairé, par écrit après avoir été informées, par le médecin investigateur ou le médecin qui le représente, notamment sur :

— l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales ;

— leur droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique.

Art. 387. — Le consentement de la personne qui se prêteà l'étude clinique doit être inclus dans le protocole d'études.

Le consentement de la personne s'applique strictement et uniquement à l'étude pour laquelle il est sollicité.

Il peut être retiré, à tout moment, sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour la prise en charge thérapeutique.

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs études cliniques.

Art. 388. — Les conditions d'éligibilité des personnes sollicitées pour des études cliniques avec bénéfice direct pour leur santé, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 389. — Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont fixées par voie réglementaire.

Le ministre chargé de la santé peut délivrer, à la demande du promoteur, une autorisation d'importation de tout matériel nécessaire à la réalisation des études cliniques.

Art. 390. — Aucun transfert pour analyse d'une collection d'échantillons biologiques pour les seuls besoins des études cliniques, ne peut se faire sans avoir fait l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé, et donné lieu à la délivrance d'une attestation de transfert.

Est soumis aux mêmes formes, le transfert des produits et des matériels objets de l'étude clinique.

Art. 391. — Les études cliniques, notamment celles sans bénéfice individuel direct (SBID) ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement.

Art. 392. — Dans le cas d'une étude clinique sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies, selon les conditions et les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 393. — Pour les études cliniques sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, dans tous les cas, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit.

Art. 394. — Le promoteur doit déclarer au ministre chargé de la santé les personnes qui se prêtent aux études cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID) avant leur inscription sur le registre national prévu à cet effet.

Art. 395. — Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité du médicament expérimental.

Il est tenu de notifier immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu, ou tout fait nouveau de sécurité,survenant pendant ou après la fin de l'étude, au ministre chargé de la santé, au comité d'éthique médicale pour les études cliniques concernées et à tous les médecins investigateurs concernés, au plus tard, dans les sept (7) jours.

Il est tenu, également, de la mise en place de dispositifs etde procédures opératoires standardisées écrites permettant de respecter les normes de qualité nécessaires à chaque étapedu recueil des données, de la documentation des cas d'évènements et d'effets indésirables, de leur validation, évaluation, archivage et leur déclaration ainsi que de la garantie de la protection des données.

Il doit soumettre un rapport annuel de sécurité au ministre chargé de la santé et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques.

Art. 396. — Le médecin investigateur doit déclarer tout évènement grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique au ministre chargé de la santé, au promoteur et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques.

Art. 397. — Pour les études cliniques interventionnelles, le promoteur est tenu de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité civile et professionnelle pour l'activité qu'il entreprend.

Art. 398. — Les études cliniques, à l'exception de celles sans bénéfice individuel direct, ne donnent lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des fraisengagés par ces personnes.

Art. 399. — Le promoteur est dans l'obligation d'établir un rapport final de l'étude qu'il adresse au ministre chargé de la santé.

TITRE VIII

DISPOSITIONS PENALES

Art. 400. — Quiconque contrevient volontairement aux dispositions de l'article 39 de la présente loi, relatives aux maladies à déclaration obligatoire, est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

Art. 401. — Quiconque contrevient aux dispositions des articles 52, 53 et 55 de la présente loi, relatives à l'avertissement général et/ou spécifique à apposer sur l'emballage des produits du tabac et les indications ayant trait aux constituants toxiques, est puni d'unemprisonnement de six (6) mois à une (1) année et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 402. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions des articles 51 et 60 de la présente loi, relative, respectivement, à la promotion, au parrainage et à la publicité sur le tabac et les boissons alcoolisées, est puni d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 403. — Quiconque contrevient aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, est puni conformément aux dispositions des articles 429 et 430 du code pénal.

Art. 404. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 56 de la présente loi, relatives à l'interdiction de fumer dans des lieux affectés à un usage collectif ou accueillant du public, est passible d'une amende de 2.000 DA à 5.000 DA.

L'amende de composition s'applique à l'infraction prévue à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions des articles 381 et 393 du code de procédure pénale.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 405. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 57 de la présente loi, relative à la vente du tabac aux mineurs, est puni d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 406. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 61 de la présente loi, relative à l'interdiction de la vente des boissons alcoolisées aux mineurs, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 50.000 DA à 100.000 DA.

En cas de récidive, la peine est portée au double.

Art. 407. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 79 de la présente loi, relatives à la promotion et à la publicité des substituts du lait maternel, est puni d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 408. — Toute personne ayant produit ou commercialisé des produits alimentaires impropres à la consommation ayant causé une intoxication alimentaire ou le décès d'une ou de plusieurs personnes, est punie conformément aux dispositions des articles 431 et 432 du code pénal et aux articles 71,72 et 73 de la loi n° 09-03 du 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes.

Art. 409. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'interruption thérapeutique de grossesse, est puni conformément aux dispositions de l'article 304 du code pénal.

Art. 410. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 78 de la présente loi, relatives à l'obligation d'effectuer l'interruption thérapeutique de grossesse dans l'établissement public hospitalier, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

Art. 411. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 143 de la présente loi, relatives à l'engagement de la prise en charge du malade atteint de troubles mentaux, estpuni conformément aux dispositions des articles 314 et 316du code pénal.

Art. 412. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 161 de la présente loi relative à l'interdiction de soumettre les patients hospitalisés à des tâches non prescrites dans le cadre de leurs soins est puni d'un emprisonnement de deux (2) mois à six (6) mois et d'une amende de 10.000 DA à 50.000 DA.

Art. 413. — A l'exception de la nécessité médicale justifiée, tout professionnel de santé qui, par négligence ou faute professionnelle avérée commise dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions affecte l'intégrité physique ou la santé d'une personne, cause une incapacité permanente, meten danger sa vie ou provoque son décès, est puni conformément aux articles 288, 289 et 442 (alinéa 2) du codepénal.

Art. 414. — Quiconque crée, réalise, ouvre ou exploite un établissement de santé sans l'autorisation des services compétents prévus aux articles 273 et 307 de la présente loi,est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) anset d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 415. — Toute infraction aux dispositions de l'article168 de la présente loi, relatives à l'exercice sous l'identité légale des professions de santé, est punie conformément aux dispositions de l'article 247 du code pénal.

Art. 416. — L'exercice illégal des professions de santé, est puni conformément aux dispositions de l'article 243 du code pénal.

Art. 417. — L'inobservation de l'obligation du secret médical et professionnel expose son auteur aux sanctions prévues aux dispositions de l'article 301 du code pénal.

Art. 418. — Le refus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique, établies et notifiées dans les formes réglementaires en vigueur, est puni conformément aux dispositions de l'article 187 bis du code pénal.

Art. 419. — Tout professionnel de santé qui contrevient à l'interdiction de la prescription médicale ou de sa modification prévue aux dispositions de l'article 180 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 50.000 DA à 100.000 DA.

Art. 420. — Tout professionnel de santé qui contrevient aux dispositions des articles 198 et 199 de la présente loi, relatives respectivement à l'information des services concernés et à l'établissement du certificat descriptif des cas de violence, est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

Art. 421. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'information inhérente aux actes professionnels et à leur tarification fixée par la réglementation en vigueur, est puni d'une amende de 300.000 DA à 500.000 DA.

Art. 422. — Toute activité de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation et de distribution des produits pharmaceutiques par des établissements non agréés par les services compétents, est punie d'un emprisonnement de cinq
(5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA.

Art. 423. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 245 de la présente loi, relatives au contrôle administratif, technique et de sécurité de l'emploi de substances, médicaments et plantes douées de propriétés stupéfiantes ou psychotropes, est puni d'un emprisonnementde dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

Art. 424. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives aux produits radionucléides, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

Art. 425. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à la fabrication, au courtage, à la distribution, à la publicité, à l'offre de vente, à la vente, à l'importation, à l'exportation et à la détention de médicaments falsifiés, définis à l'article 211 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

Art. 426. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 230 de la présente loi, relatives à l'enregistrement des produits pharmaceutiques et à l'homologation des dispositifs médicaux, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

Art. 427. — Quiconque contrevient aux dispositions des articles 237 et 238 de la présente loi, relatives respectivementà la publicité et à l'information scientifique sur les produitspharmaceutiques, est puni d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 428. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 258 de la présente loi, relatives à la collecte, à la séparation, à la conservation et à la distribution du sang et des produits sanguins labiles, est puni d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 429. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 263 de la présente loi, relative aux activités lucratives inhérentes au sang humain, au plasma et à leurs dérivés, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à trois (3) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 430. — Quiconque contrevient aux dispositions de la présente loi, relatives au prélèvement et à la transplantationd'organes, de tissus et de cellules humains est puni conformément aux dispositions des articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

Art. 431. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévueaux dispositions de l'article 361 de la présente loi, relative au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur les personnes mineures ou incapables, est puni conformément aux dispositions des articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du codepénal.

Art. 432. — Quiconque procède à la publicité sur le don d'organes, de tissus ou de cellules humains au profit d'une personne ou d'un établissement quelconque, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

Art. 433. — Quiconque procède à un prélèvement ou à une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains ou exerce des activités d'assistance médicale à la procréationdans un établissement non autorisé, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 434. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 371 de la présente loi, relatives à l'assistance médicale à la procréation, est puni d'un emprisonnement decinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 500.000 DAà 1.000.000 DA.

Art. 435. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévueaux dispositions de l'article 374 de la présente loi, relatives au don, à la vente et à toute autre forme de transaction sur des produits du corps humain, est puni d'un emprisonnementde dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de
1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 436. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévueaux dispositions de l'article 375 de la présente loi, relatives à la reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques et à la sélection de sexe, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 437. — Quiconque use de la mise en observation d'une tierce personne, dans un but manifestement autre quecelui de l'intérêt de celle-ci, est passible d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

Art. 438. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 381 de la présente loi, relatives aux études cliniques,est puni d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ansà cinq (5) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à
10.000.000 DA.

Art. 439. — L'investigateur qui a procédé à l'étude clinique sans recueillir le consentement de la personne incluse dans le protocole de recherche, est puni d'une peined'emprisonnement, de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

Art. 440. — Peut, en outre, être puni d'une ou de plusieurs peines complémentaires prévues par le code pénal, quiconque commet l'une des infractions citées ci-dessus.

Art. 441. — La personne morale qui commet l'une des infractions prévues dans le titre VIII, ci-dessus, est punie :

1- d'une amende qui ne peut être inférieure à cinq (5) foisle maximum de l'amende prévue pour la personne physique,

2- de l'une ou de plusieurs peines complémentaires suivantes,

— la confiscation des moyens et matériels utilisés dans la commission de l'infraction,

— l'interdiction d'exercer l'activité de santé pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans,

la fermeture de l'établissement ou de l'une de ses annexes pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans,

— la dissolution de la personne morale.

TITRE IX

DISPOSITIONS PARTICULIERES, TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 442. — Les dispositions des articles 276 et 318 de laprésente loi ne sont pas applicables aux structures et établissements de santé relevant du ministère de la défense nationale.

Art. 443. — Les personnels en position d'activité au sein des établissements publics de santé relevant du ministère chargé de la santé, dont le statut juridique a subi une modification, peuvent, s'ils le souhaitent, garder le statut quileur est applicable à la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Les personnels exerçant dans le cadre des accords et conventions de coopération demeurent régis par les dispositions qui leur sont propres.

Art. 444. — Les dossiers médicaux des patients ouverts antérieurement à l'institution du dossier médical unique doivent être conservés par les structures et établissements publics et privés de santé.

Art. 445. — Les procédures et les conditions de classification et d'archivage, la durée et le mode de conservation et d'élimination du dossier médical tel que citéà l'article 292 ci-dessus, ainsi que de toutes autres archivesde la santé, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 446. — La mise en place des services extérieurs de santé intervient dans un délai, maximum, de deux (2) ans, àcompter de la date de la publication de la présente loi au *Journal officiel.*

Art. 447. — Le conseil national et les conseils régionaux de déontologie médicale, élus et installés selon les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, continuent à exercer leurs prérogatives jusqu'à la mise en place des conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale prévus par les dispositions de la présente loi.

Art. 448. — Les structures en charge des missions dévolues à l'agence nationale des produits pharmaceutiquesen vertu des dispositions de la présente loi, continuent à assumer ces missions jusqu'à la mise en place de ladite agence.

Art. 449. — Les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protectionet à la promotion de la santé, sont abrogées. Toutefois, les textes pris pour son application continuent à produire leurs effets jusqu'à l'intervention des textes réglementaires prévuspar la présente loi.

Art. 450. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel*
de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet2018.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.

Ordonnance n° 20-02 du 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020 modifiant et complétant la loin° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

_____

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 66, 140-16, 142 et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé ;

Après avis du Conseil d'Etat ;

Le Conseil des ministres entendu ;

Promulgue l'ordonnance dont la teneur suit :

Article 1er. — La présente ordonnance a pour objet de modifier et de compléter les dispositions des *ARTICLES 177, 191, 217, 218, 224, 233, 238, 240, 245, 308, 379, 381, 384, 389, 390, 392, 394, 395, 396 ET 399* de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, comme suit :

« Art. 177. — Le professionnel de santé praticien médical, est tenu, outre ses obligations statutaires et réglementaires :

— de déclarer, aux autorités compétentes en matière de pharmacovigilance, les effets indésirables secondaires à l'administration des médicaments ;

— de signaler, à l'autorité compétente en matière de matériovigilance, tout incident ou risque d'incident provoqué ou pouvant être provoqué par l'usage, à titre de diagnostic, thérapeutique ou prophylactique de dispositifs médicaux ;

— de déclarer à l'autorité compétente en matière de toxicologie, les cas d'intoxications aigues ou chroniques et les effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ;

..... (le reste sans changement) ..... ».

« Art. 191. — Les praticiens inspecteurs sont chargés, notamment :

— ..... (sans changement) .....;

— ..... (sans changement) ..... ;

— de contrôler les structures, établissements, organismes et tout autre lieu où s'exercent des activités de santé ;

..... (le reste sans changement)..... ».

« Art. 217. — La liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée, sont fixés par les services compétents relevant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 218. — L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

..... (le reste sans changement)..... ».

« Art. 224. — L'agence est un établissement public à gestion spécifique, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 233. — Une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés peut être délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lorsque ces médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves, qu'il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et qu'ils présentent une utilité thérapeutique prouvée.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire ».

« Art. 238. — L'information scientifique.....
(sans changement jusqu'à) algérien.

Les sociétés spécialisées dans la promotion médicale sont soumises à l'agrément des services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 240. — La publicité des produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire, est autorisée en direction des professionnels de la santé. Elle est soumise au visa technique des services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique qui fixe la liste de ces produits ».

« Art. 245. — Sont soumis à un contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité, par les services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ou tout autre service compétent :

— la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la distribution, la cession, la remise, l'acquisition, la détention de substances, médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire ».

« Art. 308. — Les activités de santé exercées, à titre privé, par les professionnels de santé, sont assurées au sein, notamment :

— ..... (sans changement jusqu'à)

— des structures d'exercice de groupe ;

— des officines ;

..... (le reste sans changement)..... ».

« Art. 379. — Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 381. — Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique qui se prononce dans un délai de trois (3) mois, sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain, présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 384. — Les études cliniques sont menées obligatoirement par un promoteur.

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'étude clinique.

Il peut être un laboratoire pharmaceutique, un prestataire de service agréé par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, un établissement de soins, une société savante, une institution de recherche ou une personne physique ayant les qualifications et compétences requises».

« Art. 389. — Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont fixées par voie réglementaire.

Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique peut délivrer, à la demande du promoteur, une autorisation d'importation de tout matériel nécessaire à la réalisation des études cliniques ».

« Art. 390. — Aucun transfert pour analyse d'une collection d'échantillons biologiques pour les seuls besoinsdes études cliniques, ne peut se faire sans avoir fait l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, et donné lieu à la délivrance d'une attestation de transfert.

Est soumis aux mêmes formes, le transfert des produits et des matériels objets de l'étude clinique ».

« Art. 392. — Dans le cas d'une étude clinique sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies, selon les conditions et les modalités fixées par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique».

« Art. 394. — Le promoteur doit déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique les personnes qui se prêtent aux études cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID) avant leur inscription sur le registre national prévu à cet effet ».

« Art. 395. — Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité du médicament expérimental.

Il est tenu de notifier immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu, ou tout fait nouveau de sécurité, survenant pendant ou après la fin de l'étude, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, au comité d'éthique médicale pour les études cliniques concernées et à tous les médecins investigateurs concernés, au plus tard, dans les sept (7) jours.

Il est tenu ..... (sans changement jusqu'à) des données.

Il doit soumettre un rapport annuel de sécurité au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques ».

« Art. 396. — Le médecin investigateur doit déclarer tout évènement grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, au promoteur et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques ».

« Art. 399. — Le promoteur est dans l'obligation d'établir un rapport final de l'étude qu'il adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 2. — La présente ordonnance sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020.

Abdelmadjid TEBBOUNE.

Loi n° 22-24 du Aouel Joumada Ethania 1444 correspondant au 25 décembre 2022 portant loi de finances pour 2023 (Art 61).

Art. 61. — Tout établissement pharmaceutique de droit algérien de fabrication, d'exploitation, d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, agréé conformément à la réglementation en vigueur, est tenu :

1. de transmettre par la plate-forme numérique mise en place par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, les états de stocks des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et toutes les informations prévues par la réglementation en vigueur ;

2. d'assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément aux programmes prévisionnels de fabrication et d'importation validés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Sans préjudice des dispositions législatives en vigueur et sauf cas de force majeure dûment établi, tout manquement de l'établissement pharmaceutique aux obligations prévues aux alinéas ci-dessus, est passible des sanctions ci-après :

— une amende d'un montant de un million de dinars (1.000.000 DA), pour les manquements aux obligations de transmission des informations prévues à l'alinéa 1er du présent article ;

— une pénalité fixée à 10 % du chiffre d'affaires prévisionnel du produit concerné, calculée sur la base du/ou des programme(s) prévisionnel(s) d'importation ou de fabrication, cité (s) à l'alinéa 2 ci-dessus, validé (s) par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'exercice en cours, sans que ce montant ne puisse être inférieur à un million de dinars (1.000.000 DA)

Cette amende et/ou pénalité sont acquittées auprès du receveur des impôts de rattachement de l'établissement pharmaceutique concerné. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Recueil des textes juridiques Régissant le secteur de l'Industrie Pharmaceutique

- Décrets exécutif -

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Décrets exécutif -

- Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du Ministre de l'Industrie Pharmaceutique.
- 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.
- Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.
- Décret exécutif n° 20-309 du 17 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 3 novembre 2020 modifiant le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.
- Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.
- Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
- Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.
- Décret exécutif n° 20-391 du 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au 19 décembre 2020 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Décrets exécutif -

- Décret exécutif n° 21-53 du 17 Joumada Ethania 1442 correspondant au 31 janvier 2021 relatif aux modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés.

- Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.

- Décret exécutif n° 21-196 du 29 Ramadhan 1442 correspondant au 11 mai 2021 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes

- Décret exécutif n° 21-213 du 8 Chaoual 1442 correspondant au 20 mai 2021 modifiant et complétant le décret exécutif n° 20-109du 12 Ramadhan 1441 correspondant au 5 mai 2020 relatif aux mesures exceptionnelles destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux et en équipements de détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19).

- Décret exécutif n° 21-224 du 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

- Décret exécutif n° 21-525 du 21 Joumada El Oula 1443 correspondant au 26 décembre 2021 complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

- Décret exécutif n° 21-551 du 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 fixant les modalités de recouvrement et d'affectation du produit de la redevance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

- Décret exécutif n° 21-552 du 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 fixant les modalités d'acquittement et d'affectation du produit de la taxe de contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique et- ou de dispositif médical

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Décrets exécutif -

- Décret exécutif n°22-247 du Aouel Dhou el Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

- Décret exécutif n° 23-101 du 12 Chaâbane 1444 correspondant au 5 mars 2023 modifiant le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

- Décret exécutif n° 23-105 du 14 Chaâbane 1444 correspondant au 7 mars 2023 modifiant et complétant le décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

- Décret exécutif n° 23-411 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 fixant les attributions du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique.

- Décret exécutif n° 23-412 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

- Décret exécutif n° 23-413 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

- Décret exécutif n° 24-112 du 3 Ramadhan 1445 correspondant au 13 mars 2024 fixant les conditions et les modalités de classification des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs et sa mise à jour.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Décrets exécutif -

- Décret exécutif n° 25-189 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

- Décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

- Décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.

Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143(alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Décrète :

Article 1er. — Dans le cadre de la politique générale du Gouvernement, le ministre de l'industrie pharmaceutique propose les éléments de la politique nationale dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, et assure le suivi et le contrôle de sa mise en œuvre, conformément aux lois et règlements en vigueur.

Il rend compte des résultats de ses activités au Premier ministre, en réunion du Gouvernement et au Conseil des ministres, selon les formes, les modalités et les échéances établies.

Art. 2. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique exerce ses attributions, en relation avec les institutions, organes de l'Etat et ministères concernés et en concertation avec les partenaires économiques et sociaux.

A ce titre, il a notamment pour attributions :

— d'élaborer la politique de l'industrie pharmaceutique, d'assurer son développement, de suivre et de contrôler sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer une stratégie pharmaceutiqueorientée vers la promotion de la production nationale, de lamettre en œuvre et d'en assurer le suivi ;

— d'élaborer et de proposer les politiques de promotion et de développement de l'investissement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— d'élaborer et de proposer la politique de gestion des participations de l'Etat dans le secteur public de l'industrie pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux;

— d'encourager la réalisation des projets d'investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et d'assurer leurs facilitations, notamment l'investissement productif en substitution de l'importation;

— d'organiser le cadre de la prospective et de la promotion de la veille stratégique et technologique dans l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'émergence d'un environnement économique, technologique, scientifique et réglementaire favorable au développement de la filière de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant à assurer la régulation des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant la régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution ;

— d'agréer les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que les sociétés de promotion médicale et les prestataires de service.

Art. 3. — Au titre de la politique industrielle, de la promotion de la production nationale et de l'investissement, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre, en relation avec les parties concernées, la politique industrielle de la filière pharmaceutique, d'en évaluer l'impact et de proposer les ajustements nécessaires ;

— de veiller au renforcement et à la cohérence des capacités productives des établissements pharmaceutiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, conformément aux objectifs fixés et aux priorités nationales ;

— de prendre toute mesure permettant la réalisation des objectifs fixés par la politique du secteur de l'industrie pharmaceutique, et de suivre la mise en œuvre des programmes de son développement ;

— de favoriser le développement de la production des intrants de production pour la création et la consolidation d'un tissu industriel de sous-traitants indispensable à l'intégration de l'industrie pharmaceutique ;

— d'identifier les mécanismes nécessaires à la promotion de l'innovation et au développement technologique dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer, en relation avec les parties concernées, toutes actions visant le développement des capacités de formation et de qualification dans les métiers du secteur et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de proposer toutes mesures liées à la promotion de l'investissement, de contribuer à l'amélioration de l'environnement inhérent au secteur de l'industrie pharmaceutique et de déterminer les mesures et les dispositifs incitatifs en la matière ;

— d'assurer la régulation des projets d'investissement en les orientant vers la production de produits pharmaceutiquesessentiels à forte valeur ajoutée ;

— de faciliter la création des entreprises pharmaceutiques industrielles, et de favoriser l'entreprenariat et le partenariat public-privé national et étranger dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, notamment par la mise en place d'un programme de partenariat des entreprises publiques industrielles, et de veiller à sa mise en œuvre, son suivi et son évaluation ;

— de veiller au développement des entreprises publiques activant dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, d'assurer leur supervision et de veiller à la préservation desintérêts de l'Etat, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Au titre de la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre estchargé, notamment :

— d'élaborer la politique d'enregistrement et d'homologation et de veiller à son développement et à sa mise en œuvre, notamment son orientation vers des produitsà forte valeur ajoutée en production nationale ;

— de veiller au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatifs à la qualité, l'efficacité etla sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de veiller au contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— de prendre toutes mesures de nature à garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment en matière de régulation du marché ;

— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de s'assurer de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale ;

— de proposer toute mesure visant la régulation de la production nationale en matière de produits pharmaceutiqueset de dispositifs médicaux ;

— de proposer toute mesure visant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à travers le territoire national ;

— d'assurer la supervision et la gouvernance des outils de régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatifet réglementaire régissant les aspects liés aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux.

Art. 5. — Au titre de l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre estchargé, notamment :

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatifet réglementaire visant à assurer l'accessibilité des produitspharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'élaborer une politique nationale de fixation de prix, à la production nationale ainsi qu'à l'importation, tendant àassurer l'accessibilité à ces produits et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer une stratégie de fixation de prix dans le cadrede la politique pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur introduction, en concertation avec les parties concernées.

Art. 6. — Au titre de la promotion des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, de leur exportation et leur positionnement aux niveaux régional et international, le ministre est chargé, notamment :

— d'assurer la promotion de la production nationale des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés àl'exportation ;

— de favoriser les investissements dans la fabrication locale corrélés à une projection vers l'exportation ;

— de proposer toutes mesures visant à créer des plates-formes d'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux ;

— de déterminer les mesures incitatives en faveur de l'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés, notamment aux marchés régionaux et internationaux et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de veiller au renforcement de la position des établissements et institutions relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique sur les scènes régionales, continentales et internationales.

Art. 7. — Au titre de la veille stratégique, le ministre est chargé, notamment :

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché de l'industrie pharmaceutique national, régional et international, et de prendre toute mesure de nature à assurer son équilibre ;

— de veiller à l'utilisation des nouvelles technologies del'information pour suivre l'évolution des besoins et de l'offredu marché en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— d'assurer la mise en place de tout dispositif de veille technologique dans le domaine des activités de l'industrie pharmaceutique ;

— de veiller à la constitution d'une banque de données età l'élaboration de rapports périodiques et conjoncturels sur l'évaluation du secteur de l'industrie pharmaceutique;

— de favoriser toute mesure de nature à faciliter et à permettre aux opérateurs l'accès aux nouvelles technologies dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'établir et de mettre à jour la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 8. — Au titre de la promotion des études, de la recherche et du développement, le ministre est chargé, notamment :

— d'encourager la recherche et le développement au sein des établissements pharmaceutiques de fabrication ;

— de proposer toutes mesures incitatives à l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de veiller à la promotion de l'innovation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'assurer la promotion et le développement des études cliniques et de délivrer les autorisations y afférentes;

— de proposer toutes mesures de nature à encourager la recherche clinique ;

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés, toutes mesures de nature à renforcer les capacitésde formation dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique.

Art. 9. — En matière de coopération bilatérale et multilatérale et en conformité avec les règles et procédures en matière de relations internationales, le ministre est chargé,notamment :

— de représenter l'Algérie, auprès des organisations internationales et régionales dont les activités sont liées à celles du secteur et de veiller, dans le cadre de ses attributions, au respect des engagements, accords et conventions internationaux conclus ;

— de participer à l'élaboration des accords bilatéraux en rapport avec ses missions, notamment les accords relatifs à la protection et à la garantie réciproque des investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'élaboration et au suivi de l'exécution de tout accord gouvernemental ou de coopération avec les organismes et les institutions régionales et internationales, en vue de bénéficier des ressources et des capacités d'appui nécessaires à l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique ;

— d'organiser et d'assurer des activités et des manifestations à l'échelle nationale et internationale, en relation avec le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique peut initier tout texte à caractère législatif et réglementaire, dansle domaine de ses attributions.

Art. 11. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique apporte son concours à la formation et au développement des ressources humaines qualifiées nécessaires à la réalisation des activités du secteur.

Il évalue les besoins du secteur en moyens humains, matériels et financiers nécessaires et prend les mesures appropriées pour les satisfaire dans le cadre des lois et règlements en vigueur.

Art 12. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique initie et met en place le système d'information et de communication relatif aux activités relevant de son domaine de compétence. Il en fixe les objectifs et établit les stratégies y afférentes.

Art. 13. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique s'assure du bon fonctionnement des structures centrales ainsi que de tout établissement ou institution relevant du secteur.

Art. 14. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique propose la création de toute institution de concertation et/ou de coordination interministérielle et de tout organe de nature à permettre une meilleure prise en charge des missions qui lui sont confiées.

Art. 15. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industriepharmaceutique.

—Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143(alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel JoumadaEl Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

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 ;

Décrète :

Article 1er. — Sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique comprend :

• **le secrétaire général**, assisté de deux (2) directeurs d'études, auquel sont rattachés le bureau du courrier et de la communication ainsi que le bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement ;

• **le chef de cabinet,** assisté de six (6) chargés d'études etde synthèse, chargés :

— de la préparation et de l'organisation de la participationdu ministre aux activités gouvernementales ;

— de la communication et de la relation avec les organes d'information ;

— du suivi de la situation économique dans le secteur ;

— du suivi des programmes de promotion de la recherche, de l'investissement et du développement de l'industrie pharmaceutique ;

— de la préparation, de l'organisation et du suivi des activités du ministre dans le domaine des relations extérieures ;

— des relations avec les partenaires économiques et sociaux.

• **l'inspection générale,** dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret exécutif.

• **les structures suivantes :**

— la direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche ;

— la direction des activités pharmaceutiques et de la régulation ;

— la direction de la veille stratégique ;

— la direction des systèmes d'information et de la documentation ;

— la direction de la réglementation, du contentieux et dela coopération ;

— la direction de l'administration et des moyens.

Art. 2. — La direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche, est chargée, notamment :

— de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement en production locale avec une forte orientation vers les technologies nouvelles et les produits innovants ;

— de promouvoir l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique à travers des mesures incitatives ;

— de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de promouvoir la recherche biomédicale à travers les études cliniques ;

— d'étudier les dossiers de demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. **La sous-direction de la production et du développement industriel,** chargée, notamment :

— de réguler et de suivre les projets d'investissement en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux;

— de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques;

— de promouvoir l'innovation en tant que stratégie de développement ;

— d'identifier les unités de production à fort potentiel d'innovation ;

— de prospecter, au niveau international, les évolutions des technologies et de l'émergence de technologies nouvellesen matière de production ;

— de fixer les critères et procédures d'accès aux facilitations d'enregistrement des produits destinés à la fabrication locale, en coordination avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règlesde bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

2. La sous-direction de la promotion de l'exportation, chargée, notamment :

— de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'exportation ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— d'étudier et de valider les propositions d'exportations des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux fabriqués localement ;

— de délivrer les autorisations de l'activité d'exportation aux établissements pharmaceutiques éligibles à ce statut ;

— d'inciter à la création de plates-formes à l'export des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de promouvoir la production nationale par la participation aux évènements à caractère scientifique et commercial à l'échelle internationale ;

— de développer et de mettre en place les processus et critères d'évaluation et d'éligibilité à la certification internationale ;

— de prospecter, au niveau international, de l'opportunité de promouvoir les activités commerciales dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en relation avec les institutions et les établissements pharmaceutiques.

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, chargée, notamment :

— d'identifier, de proposer et de faciliter des partenariats nationaux et internationaux en recherche clinique etpharmaceutique ;

— d'étudier et de faciliter la mise en place d'un plan d'implantation de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires nationales et internationales ;

— d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats des établissements pharmaceutiques avec lesuniversités ;

— d'étudier, de proposer et de valider un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et procédures de déroulement, de contrôle et de validation des études cliniques ;

— d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Art. 3. — La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation, est chargée, notamment :

— d'étudier toutes mesures destinés à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'organiser et de réguler l'activité de l'importation desproduits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'organiser et de réguler l'activité de la distribution desproduits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation, et de distribution ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale ;

— d'assurer le contrôle spécifique administratif, techniqueet de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, chargée, notamment :

— d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ;

— d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finisdestinés à la consommation en l'état ;

— d'assurer le contrôle spécifique administratif, techniqueet de sécurité :

- la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'offre et la distribution de substances et de médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
- l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— de délivrer les certificats officiels d'importation des matières premières et des produits finis des stupéfiants, des psychotropes et des produits sensibles ;

— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agencenationale des produits pharmaceutiques.

2. La sous-direction des activités pharmaceutiques,
chargée, notamment :

— de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— de délivrer les agréments des sociétés spécialisées dansla promotion médicale et les décisions d'exercice des délégués médicaux ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règlesde bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la distribution des produits pharmaceutiques etdes dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille en matière de pharmacovigilance etde matériovigilance, en relation avec le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, et l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — La direction de la veille stratégique, chargée, notamment :

— d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique ;

— d'évaluer les besoins du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de mettre en place un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifsmédicaux ;

— de mettre en place tout dispositif de veille stratégique pour éviter la survenue de rupture de stocks ;

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché national et international concernant les différentes activités pharmaceutiques ;

— d'élaborer la politique de fixation des prix des produitspharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes ;

— de fixer la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction de l'analyse et des statistiques, chargée, notamment :

— d'analyser et d'évaluer les besoins nationaux annuels en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicauxessentiels ;

— de suivre et d'analyser les situations de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

— de veiller au maintien constant en terme de disponibilitéimmédiate des stocks de sécurité au niveau des établissements pharmaceutiques ;

— de mettre en place un système d'alerte et d'évaluationdes risques de survenue de rupture de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux essentiels ;

— de constituer une base de données régulièrement miseà jour des situations des stocks accessible à tous les servicesconcernés ;

— d'élaborer un rapport périodique des données et informations relatives à la promotion du produit local sur le marché national et international ;

— d'élaborer des rapports périodiques sur la situation du marché local en termes d'offre et de demande, et d'évaluer les risques de perturbation du marché local et le risque survenue de rupture ;

— d'élaborer et de mettre à jour périodiquement des nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'établir et de mettre à jour la liste des médicaments essentiels ;

— d'élaborer et de mettre à jour le formulaire national des médicaments ainsi que la pharmacopée.

2. La sous-direction de l'évaluation économique, chargée, notamment :

— d'élaborer et de suivre, avec les structures et départements ministériels concernés, la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de participer régulièrement à l'évaluation des prix à l'importation et les prix de cession de sortie d'usine de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des prix accessible à tous les services concernés ;

— d'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;

— d'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques ;

— d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

Art. 5. — La direction des systèmes d'information et de la documentation, est chargée, notamment :

— de veiller à la mise en place des systèmes d'information nécessaires à la prise de décision et à l'évaluation desprogrammes du secteur ;

— d'élaborer une stratégie nationale de la transformation numérique du secteur ;

— de définir les outils et les méthodes d'organisation dessystèmes d'information ;

— de gérer les projets de transition numérique en coordination avec les différentes directions et établissements sous tutelle ;

— de moderniser l'action publique par la dématérialisationdes procédures et la numérisation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment la gestion électronique des documents et le système d'enregistrement

des médicaments assisté par ordinateur ;

— de constituer, de gérer et de conserver le fonds documentaire du secteur.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction des systèmes d'information et de la numérisation, chargée, notamment :

— de définir et de mettre en œuvre la politique de transformation numérique et celle des données ;

— de développer, de mettre en place et de gérer les systèmes d'information du ministère ;

— d'élaborer les bases de données et développer leurs systèmes de gestion ;

— de mettre en place des réseaux électroniques de communication reliant les structures centrales du ministère, ses structures déconcentrées et les établissements sous tutelle;

— de développer des applications sectorielles spécifiquesliées aux activités du secteur ;

— de développer et de déployer les services en ligne auxprofits des opérateurs dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de définir les besoins du ministère en matière d'équipements informatiques et proposer leur renforcementet leur mise à niveau ;

— d'assurer la maintenance des équipements informatiques et des réseaux ;

— d'assurer la sécurité informatique, notamment les équipements informatiques, les réseaux, les portails en ligne et les centres de données.

2. La sous-direction de la documentation et des archives, chargée, notamment :

— de gérer et de conserver le fonds documentaire, notamment par la numérisation des documents et d'assurer la préservation des archives du ministère ;

— de développer et de mettre en place une gestion électronique des documents dans le cadre de constitution d'un fonds documentaire numérique au profit du secteur ;

— de mettre en place et de gérer des supports de diffusion numérique des publications ;

— d'assurer le traitement, l'exploitation et la conservation des archives du ministère ;

— de veiller au respect des normes en vigueur en matièred'archivage.

Art. 6. — La direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération, est chargée, notamment :

— de mener toutes les études et travaux d'élaboration, decoordination et de synthèse relatifs à l'application de la législation et de la réglementation régissant les activités dévolues au secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de coordonner tous les travaux liés à l'élaboration de projets de textes législatifs et réglementaires initiés par le secteur ;

— d'étudier le cadre législatif et réglementaire ayant un impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique,de l'environnement économique et financier des affaires ainsi que sur le développement de l'investissement ;

— d'assurer le suivi du traitement des affaires contentieuses du secteur ;

— de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures, organismes et les secteurs concernés, la coopération bilatérale et multilatérale ;

— de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures concernées, les accords et conventions avec les secteurs et institutions partenaires ;

— d'assurer le suivi de l'application des conventions et accords internationaux relatifs au secteur, en collaboration avec les structures et secteurs concernés.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. La sous-direction des études juridiques, chargée, notamment :

— d'entreprendre des études juridiques concernant le secteur ;

— de formaliser les projets de textes du secteur et de les proposer pour étude aux institutions et secteurs concernés;

— de veiller à la conformité des textes initiés par le ministère avec la législation et la réglementation en vigueur;

— d'étudier les projets de textes initiés par les autres ministères, en concertation avec les structures concernées relevant du secteur dans le cadre de l'action gouvernementale.

2. La sous-direction du contentieux, chargée, notamment :

— de veiller au respect des procédures en matière de règlement de contentieux ;

— d'étudier les affaires contentieuses impliquant le secteuret d'en assurer le suivi et leur traitement dans les délais requis ;

— d'engager, pour le compte du ministère, les procéduresde toutes actions en justice devant les juridictions compétentes ;

— de proposer toute mesure susceptible de contribuer à laprévention des situations contentieuses ;

— de traiter les affaires précontentieuses en favorisant les modes alternatifs de règlement des litiges, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur.

3. La sous-direction de la coopération, chargée, notamment :

— de promouvoir la coopération bilatérale et multilatérale et de préparer et de coordonner la participation du secteur aux réunions des organisations régionales et internationales spécialisées ;

— de mettre en œuvre la coopération et l'échange avec les organisations et administrations similaires étrangères ;

— de participer, dans le cadre des procédures établies, à l'élaboration des accords et conventions internationaux concernant le secteur ;

— de suivre l'application des conventions et accords internationaux relatifs aux activités du secteur ;

— d'élaborer les bilans se rapportant aux programmes de coopération du secteur.

Art. 7. — La direction de l'administration et des moyens est chargée, notamment :

— de gérer les carrières du personnel du secteur ;

— de préparer et d'exécuter les opérations financières ayant trait au budget de fonctionnement et d'équipement de l'administration centrale ;

— de veiller au respect de la législation et de la réglementation en matière de gestion et de formation des personnels de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;

— d'élaborer et de mettre en œuvre un plan stratégique de formation spécifique au secteur ;

— de gérer et de protéger les biens, meubles et immeubles du ministère.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

La sous-direction des ressources humaines et de la formation, chargée, notamment :

— de définir et de mettre en œuvre la politique de développement et de valorisation des ressources humaines du secteur ;

— de gérer les opérations relatives au recrutement et à l'organisation et au suivi des carrières des personnels de l'administration centrale du ministère ;

— d'entreprendre toute mesure susceptible d'assurer les conditions adéquates de travail et la gestion efficace des relations de travail ;

— de gérer les opérations relatives à la formation et au perfectionnement des personnels du secteur ;

— de proposer, en relation avec les institutions et secteurs concernés, toute mesure susceptible d'améliorer les programmes de formation des personnels en rapport avec les missions du secteur ;

— d'évaluer l'impact de la formation continue sur la qualité des prestations.

2. La sous-direction des finances, des moyens et dupatrimoine, chargée, notamment :

— d'élaborer les projets de budget et d'assurer leur exécution ;

— d'étudier et de proposer toutes mesures visant à l'amélioration des modalités d'exécution du budget ;

— d'exécuter l'ensemble des opérations financières relatives au fonctionnement des services de l'administration centrale ;

— d'élaborer les bilans et les évaluations budgétaires ;

— d'évaluer les besoins du ministère en moyens matériels et en fournitures nécessaires au bon fonctionnement des services et de veiller à leur répartition ;

— de proposer toutes mesures susceptibles d'assurer la maintenance des biens de l'administration centrale ;

— de procéder à l'inventaire des biens meubles et immeubles de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — L'organisation de l'administration centrale en bureaux est fixée par arrêté conjoint du ministre de l'industrie pharmaceutique, du ministre des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique, dans la limite de deux (2) à quatre (4) bureaux par sous-direction.

Art. 9. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020

Abdelaziz DJERAD

Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administrationcentrale des ministères ;

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 ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de fixer l'organisation et le fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 17du décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990, susvisé, l'inspection générale est chargée, sous l'autorité du ministre, de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour l'évaluation et le contrôle des activités du secteur de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — L'inspection générale a pour missions :

— de veiller à l'application et au respect de la législation et de la réglementation relatifs au secteur de l'industriepharmaceutique ;

— de s'assurer de l'exécution et du suivi des décisions et des orientations du ministre de l'industrie pharmaceutique;

— de s'assurer du bon fonctionnement des structures centrales, établissements et organismes sous tutelle ;

— de veiller à l'utilisation rationnelle, à la préservation, à la maintenance et à la sécurité du patrimoine immobilier et mobilier mis à la disposition des structures de l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle ;

— de procéder à des évaluations permanentes des structures de l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle et de proposer les ajustements nécessaires ;

— de s'assurer du respect des clauses contenues dans le cahier des charges par les établissements et organismes sous tutelle, notamment en matière de sujétions de service public ;

— de s'assurer que les règles et les normes de sécurité sont respectées par les établissements et organismes relevant du secteur ;

— d'alimenter, à travers les inspections effectuées pour lecompte de l'administration centrale, la banque de données eninformation, en relation avec ses missions ;

— d'orienter et de conseiller les gestionnaires dans l'exécution de leurs missions de prévision, de planification, de gestion et d'administration ;

— d'animer et de coordonner, en relation avec les structures concernées, les programmes d'inspection.

— Art. 4. — L'inspection générale peut proposer toute mesure susceptible d'améliorer et de renforcer l'exercice des activités des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 5. — L'inspection générale intervient sur la base d'un programme annuel d'inspection, d'évaluation et de contrôle qu'elle établit et soumet à l'approbation du ministre.

Elle peut, en outre, être appelée à effectuer tout travail de réflexion ou toute mission ponctuelle de contrôle sur des dossiers précis et intervenir de manière inopinée à la demande du ministre pour effectuer toute mission d'enquête rendue nécessaire par une situation particulière.

Art. 6. — Toute mission d'inspection, d'évaluation et de contrôle est sanctionnée par un rapport de l'inspecteur général adressé au ministre.

Art. 7. — Les inspecteurs sont habilités à accéder et à demander toutes informations et tous documents jugés utiles pour l'exécution de leurs missions et doivent être munis, pour cela, d'un ordre de mission.

Art. 8. — L'inspection générale est tenue de préserver la confidentialité des informations et des documents dont elle a la gestion, le suivi ou la connaissance.

Art. 9. — L'inspection générale peut, à l'occasion de ses interventions, prendre les mesures conservatoires dictées par les circonstances, en vue de rétablir le bon fonctionnement des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 10. — L'inspection générale est dirigée par un inspecteur général assisté de six (6) inspecteurs, chargés des missions d'inspection, de contrôle et d'évaluation, des structures, des établissements et des organismes sous tutelle.

Art. 11. — L'inspecteur général anime et coordonne les activités des membres de l'inspection générale sur lesquels il exerce un pouvoir hiérarchique.

L'inspecteur général reçoit délégation de signature du ministre dans la limite de ses attributions.

L'inspecteur général établit un rapport annuel d'activités de l'inspection générale qu'il présente au ministre.

Art. 12. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-309 du 17 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 3 novembre 2020 modifiant le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant lesmodalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

_____

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 245 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

Décrète :

Article 1er. — Le délai fixé à l'article 41 du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, est prorogé de six (6) mois à compter du 4 novembre 2020.

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

Fait à Alger, le 17 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 3 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143(alinéa 2) ;

Vu la loi n° 02-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, notamment son article 103 ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 16-14 du 28 Rabie El Aouel 1438 correspondant au 28 décembre 2016 portant loi de finances pour 2017, notamment son article 92 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'homologation des dispositifs médicaux, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'homologation.

CHAPITRE 1er

COMMISSION D'HOMOLOGATIONDES DISPOSITIFS MEDICAUX

Section 1

Missions et composition

Art. 2. — La commission est chargée de donner son avis, sur les demandes qui lui sont soumises par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

— les demandes de renouvellement et de modification desdécisions d'homologation ;

— les demandes de retrait, de transfert et de cession des décisions d'homologation ;

— toute question relative à la qualité, à la sécurité, à l'innocuité et à la performance des dispositifs médicaux.

Art. 3. — La commission est composée :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale de sécuritésanitaire ;

— d'un (1) expert en physique ;

— d'un (1) expert en chimie ;

— d'un (1) expert en biophysique ;

— d'un (1) expert, représentant du centre national detoxicologie ;

— d'un (1) expert en métrologie ;

— d'un (1) expert, représentant du centre national depharmacovigilance et matériovigilance ;

— d'un (1) expert en pharmacologie ;

— d'un (1) expert en biomédical ;

— d'un (1) expert clinicien et/ou biologiste médical concerné par chaque type de dispositifs médicaux inscrit à l'ordre du jour de la commission.

La commission peut faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et de ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres de la commission sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition de leur autorité et du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en ce qui concerne les experts, pour une période de trois (3) ans.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement, dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat

Art. 5. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au seinde la commission s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux soumis à l'homologation.

Les experts membres de la commission et les experts auxquels fait appel cette commission, doivent signer à cet effet une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 2

Organisation et fonctionnement

Art. 7. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une (1) fois tous les trois (3) mois. Elle peut se réunir en session extraordinaire, autantde fois que nécessaire, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour, sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion.

Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires,à trois (3) jours.

Art. 9. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée. La commission se réunit alors, valablement, quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 10. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 12. — La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 14. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie du rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE 2

MODALITES D'HOMOLOGATIONDES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 16. — Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté tel que défini aux articles 212 et 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, est subordonnée à une décision d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus, les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — Les dispositifs médicaux sont classés par ordre de criticité, en fonction du risque potentiel sur le patient comme suit :

Classe I : Risque potentiel faible ;

Classe IIa : Risque potentiel modéré ;

Classe IIb : Risque potentiel élevé ;

Classe III : Risque potentiel critique.

La classification des dispositifs médicaux citée ci-dessus, tient compte de l'évolution du consensus international.

Section 1

Demande d'homologation

Art. 18. — Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'homologation d'un dispositif médical auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — La demande d'homologation déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit être accompagnée d'un dossier technico-administratif comprenant les renseignements d'ordre :

— administratif sur le dispositif médical et le demandeur ;

— technique, de la conception du dispositif médical jusqu'au produit fini ;

— scientifique et données cliniques, le cas échéant.

La composition du dossier d'homologation est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander tout complément d'information qu'il juge nécessaire, notamment sur le dispositif médical concerné.

Art. 20. — Dans le cas des dispositifs médicaux nécessitant des études cliniques, les données cliniques doivent figurer dans le dossier d'homologation, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être justifié à travers la documentation scientifique disponible lorsque le demandeur de l'homologation justifie d'une équivalence prouvée du dispositif médical, objet de la demande d'homologation avec le dispositif auquel se rapportent ces données.

Art. 21. — Le dépôt du dossier d'homologation est subordonné au versement d'un droit pour l'homologation à la charge du demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

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

Art. 22. — Le dossier d'homologation 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 complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que l'acquittement des droits d'homologation y afférents.

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

Art. 23. — Lorsque le dossier d'homologation est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Lorsque l'évaluation du dossier d'homologation soulève des observations, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les compléments d'informations requis.

Art. 24. — Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'homologation ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux faisant l'objet de leurs expertises. Ils signent, à cet effet, à l'occasion de chaque expertise une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des experts et des établissements compétents est fixée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — L'évaluation prévue à l'article 23 ci-dessus, consiste en des études, des évaluations et des essais à effectuer, conformément aux normes et standard en la matière, en vue de vérifier que le dispositif médical possède bien la composition, les performances et les caractéristiques inhérentes, notamment à la qualité, à l'efficacité, à la sécurité et à la performance indiquées dans le dossier d'homologation déposé, conformément aux dispositions de l'article 19 ci-dessus.

L'évaluation comprend quatre (4) phases :

— l'évaluation technico- réglementaire ;

— l'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques ;

— l'évaluation du rapport de l'analyse des risques ;

— l'évaluation des données cliniques, le cas échéant.

Art. 26. — Les dispositifs médicaux qui ne peuvent pour des raisons techniques être évalués et/ou contrôlés par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sont homologués sur la base d'une évaluation documentaire du dossier, et le rapport d'évaluation du comité d'experts-cliniciens désignés à cet effet, le cas échéant.

Le comité d'experts cliniciens rend son rapport d'évaluation dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la remise du dossier d'homologation, un complément d'informations peut être demandé, le cas échéant.

La composition, l'organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 27. — Les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports d'évaluation technique sont présentés par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours de la date de sa saisine.

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

Art. 28. — La commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Art. 29. — Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, au cours de l'évaluation technique.

Art. 30. — l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux cent quarante (240) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation conformément aux dispositions de l'article 22 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 quatre-vingt- dix (90) jours

Dans tous les cas, le délai est suspendu 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'homologation devient caduque.

Art. 31. — La demande d'homologation du dispositif médical est refusée après avis de la commission, lorsqu' il apparaît, notamment que :

— les caractéristiques et les performances du dispositif médical sont altérées ;

— le dispositif médical n'a pas la composition et n'est pas conforme à ce qui a été déclaré dans le dossier d'homologation ;

— le rapport de sécurité est considéré défavorable ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical fabriqué;

— la documentation et les renseignements fournis à l'appuide la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

Toute décision de refus d'homologation notifiée, par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'homologation, doit être motivée.

Section 2

Décision d'homologationdes dispositifs médicaux

Art. 32. — La décision d'homologation du dispositif médical ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 18 ci-dessus.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation est responsable de la mise sur le marché dudispositif médical.

Art. 33. — La décision d'homologation du dispositif médical doit mentionner les renseignements ci-après :
— la dénomination commerciale du dispositif médical;
— la désignation du dispositif médical ;
— la classification du dispositif médical ;
— les caractéristiques du dispositif médical ;
— le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'homologation ;
— le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'homologation ;
— le nom du/des fabriquant(s) et l'adresse du site et/oudes sites de fabrication du dispositif médical ;
— les conditions et la durée de conservation du dispositifmédical ;

— le/les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s)équivalent(s).
Elle doit être assortie de l'obligation d'indiquer sur l'étiquetage et la notice d'instruction, toutes les mentions essentielles pour la protection de la santé.

Art. 34. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 35. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée, au plus tard, quatre-vingt-dix (90) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

La composition du dossier prévu à l'alinéa ci- dessus est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 36. — durant la période de validité de la décision d'homologation, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

— toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale, conformément à l'article 19 ci-dessus ;

— toute interdiction ou restriction imposées par l'autoritéde santé compétente du pays d'origine ou de tout autre paysoù le dispositif médical est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation du rapport de sécurité du dispositif médical concerné.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 37. — Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'homologation, le dispositif médical homologué n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'homologation.

CHAPITRE 3

CONDITIONS DE RETRAIT, DE TRANSFERTET DE CESSION DE LA DECISION D'HOMOLOGATION

Art. 38. — l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du dispositif médical homologué, procéder au retrait temporaire, pour une période n'excédant pas douze (12) mois, de la décision d'homologation dudit dispositif médical notamment, lorsque :

— le dispositif médical ne permet pas d'obtenir les résultatsattendus ;
— le dispositif médical n'a plus la composition indiquée dans le dossier d'homologation ;
— les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur ne sont pas respectées.

Le retrait temporaire de la décision d'homologation devient définitif au terme de la période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitant de la décisiond'homologation n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

Art. 39. — La levée du retrait temporaire de la décision d'homologation ou sa transformation en retrait définitif est décidée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Art. 40. — Les demandes de retrait temporaire ou définitif de la décision d'homologation de tout dispositif médical peuvent émaner :

— du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;
— du ministre chargé de la santé ;
— du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation du dispositif médical ;
— de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;
— des institutions nationales relevant du ministère chargéde la santé ;
— des organismes nationaux et internationaux de réglementation pharmaceutique habilités ;
— des établissements compétents en matière de matériovigilance.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du dispositif médical, sont communiquées auministère chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produitspharmaceutiques.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Art. 41. — Lorsque la décision d'homologation est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser la distribution du dispositif médical concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du dispositif médical et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le retrait, la destruction ou la réexpédition des dispositifs médicaux non conformes, sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation.

Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 42. — La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 43. — Tout transfert ou cession de la décision d'homologation donne lieu à l'établissement d'une nouvelle décision d'homologation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Il ne peut se faire qu'au profit d'un établissement pharmaceutique dûment agréé après examen d'un dossier administratif déposé par ce dernier, conformément aux dispositions du présent décret,notamment l'article 36 ci-dessus.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 44. — Les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation, commercialisés à la date de la signature du présent décret, continuent à être délivrés. Ils doivent faire l'objet d'une régularisation du dossier d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux (2) années, à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel*.

Les modalités de la régularisation du dossier d'homologation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les décisions d'homologation, délivrées avant la date de publication du présent décret, demeurent valables jusqu'au terme de leur validité.

Art. 45. — Sont abrogées les dispositions contraires au présent décret, notamment celles du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 46. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD

Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 02-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, notamment son article 103 ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 16-14 du 28 Rabie El Aouel 1438 correspondant au 28 décembre 2016 portant loi de finances pour 2017, notamment son article 92 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel JoumadaEl Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine et de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'enregistrement.

CHAPITRE 1er
COMMISSION D'ENREGISTREMENTDES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Section 1

Missions et composition

Art. 2. — La commission est chargée de donner son avis, sur :

— les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— les demandes d'autorisations temporaires d'utilisationdes médicaments non enregistrés.

La commission est chargée également d'émettre un avis, sur toute demande qui lui est soumise par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

— les demandes de pré-soumission de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— les demandes de renouvellement et de modification desdécisions d'enregistrement ;

— les demandes de transfert, de retrait et de cession des décisions d'enregistrement ;

— toute question relative aux données cliniques et techniques en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

Art. 3. — La commission donne son avis, en outre, sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la sécurité de tout produit pharmaceutique à base de nouvelles substances actives soumis à l'enregistrement et, lecas échéant, sur les médicaments génériques et biothérapeutiques similaires.

Elle donne aussi son avis sur toute extension ou modification des indications thérapeutiques des produits pharmaceutiques, autres que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité, ainsi que sur toute extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de toute nouvelle présentation, le cas échéant.

Elle émet, également, son avis sur l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — La commission est composée :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, ayant des compétences et des qualificationsdans le domaine pharmaceutique, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale de la sécurité sanitaire, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique ;

— d'un (1) expert en chimie pharmaceutique ;

— d'un (1) expert en pharmacie galénique ;

— d'un (1) expert en pharmacologie ;

— d'un (1) expert en toxicologie ;

— d'un (1) expert en pharmacovigilance ;

— d'un (1) expert en biologie ;

— d'un (1) représentant du comité d'experts cliniciens parclasse thérapeutique concernée par les travaux de la commission, inscrits à l'ordre du jour.

La commission peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et ses qualifications, peut l'aiderdans ses travaux.

Art. 5. — Le président et les membres de la commission sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition de leur autorité et du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en ce qui concerne les experts, pour une période de trois (3) ans.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement, dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 6. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 7. — Nul ne peut participer comme membre au sein de la commission s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.

Les experts membres de la commission et les experts auxquels fait appel cette commission, doivent signer, à cet effet, une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, à l'occasion de chaque expertise demandée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 2

Organisation et fonctionnement

Art. 8. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une fois (1) par mois.

Elle peut se réunir en session extraordinaire autant de foisque nécessaire, à la demande du directeur général de l'agencenationale des produits pharmaceutiques.

Art. 9. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 10. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et la commission se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 11. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 12. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 13. — La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 14. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 15. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie du rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE 2

MODALITES D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Art. 17. — Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté tel que défini aux articles 207, 208 et 209 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, est subordonnée à une décision d'enregistrement délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus, les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement destinés exclusivement à l'exportation sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 18. —Les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques autres que les médicaments, tels que définisà l'article 207 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 19. — Les produits pharmaceutiques, objet d'une demande d'enregistrement à l'importation, doivent être enregistrés et commercialisés dans le pays d'origine à la date de soumission de la demande d'enregistrement.

Toutefois, les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 20. — Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés, tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 21. — Préalablement à toute demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, l'établissement pharmaceutique doit déposer auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques une demande de pré-soumission.

Section 1

Demande de pré-soumission à l'enregistrement

Art. 22. — La demande de pré-soumission doit être déposée par les établissements pharmaceutiques sur un formulaire établi à cet effet, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

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

Art. 23. — le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après l'étude de la demande de pré-soumission par ses services, peut :

— inviter l'établissement pharmaceutique demandeur à déposer son dossier pour entamer la procédure d'enregistrement, si sa demande de pré-soumission est recevable ;

— solliciter l'avis du comité des d'experts cliniciens concerné par la classe thérapeutique puis saisir la commission d'enregistrement pour avis ;

— soumettre directement la demande de pré-soumission àla commission d'enregistrement pour avis.

La commission doit donner son avis sur la demande de pré-soumission dans un délai n'excédant pas les trente (30)jours, à compter de la date de sa saisine.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens ainsi que les modalités d'études des demandes de pré-soumission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 2

Demande d'enregistrement

Art. 24. — Lorsque la demande de pré-soumission est acceptée, l'établissement pharmaceutique demandeur doit déposer dans un délai n'excédant pas une (1) année, sa demande d'enregistrement accompagnée d'un dossier et des éléments suivants :

— échantillons du produit pharmaceutique, objet de la demande, dont la quantité est déterminée en fonction des besoins du contrôle de qualité du produit ;

— réactifs et moyens spécifiques nécessaires inhérents aucontrôle de qualité du produit pharmaceutique ainsi que les documents y afférents.

Une demande de prolongation du délai de soumission du dossier d'enregistrement de quatre-vingt-dix (90) jours dûment motivée, renouvelable sur appréciation du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut être présentée par l'établissement pharmaceutique, avant l'expiration du délai d'une (1) année fixée à l'alinéa ci-dessus.

Passé le délai d'une (1) année, et en l'absence de demande de prolongation par l'établissement pharmaceutique demandeur, la demande d'enregistrement ne peut être déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — Le dossier d'enregistrement se présente sous la forme d'un dossier technique commun. Il est rédigé dansle format international harmonisé (CTD).

La composition du dossier d'enregistrement est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 26. — Pour les médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires, la présentation d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique, sont obligatoires.

Toutefois, certains médicaments génériques et biothérapeutiques similaires sont exonérés des études et essais prévus à l'alinéa ci-dessus. Les critères d'exonération desdits études et essais ainsi que la liste des médicaments génériques et biothérapeutiques similaires concernés, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 27. — Le dépôt du dossier d'enregistrement est subordonné au versement du complément de 75% des droitsà l'enregistrement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

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

Art. 28. — 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 de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que de l'acquittement 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. 29. — Lorsque le dossier d'enregistrement est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Lorsque l'évaluation du dossier d'enregistrement soulèvedes observations, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les complémentsd'informations requis.

Art. 30. — Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'enregistrement, ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques faisant l'objet de leurs expertises. Ils signent, à cet effet, à l'occasion de chaque expertise, une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, conformément à la législation et à laréglementation en vigueur.

La liste des experts et des établissements compétents est fixée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 31. — La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique fabriqué localement ou importé peut être subordonnée à la visite du site de fabrication du produit fini et de la substance active, par les experts de l'agence nationaledes produits pharmaceutiques, dans le cadre de l'audit et/oudu contrôle de qualité.

Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 32. — pour certains médicaments, l'agence nationaledes produits pharmaceutiques peut accorder la décision d'enregistrement sur la base d'une évaluation documentaireet/ou technique du dossier d'enregistrement, après avis de lacommission d'enregistrement.

Cette évaluation, peut s'appuyer sur les conclusions, émises par les autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ou par les autorités des pays ayant conclu des conventions de reconnaissance avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La procédure de l'évaluation prévue à l'alinéa ci-dessus, et la liste des médicaments concernés sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 33. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut faire appel aux services compétents du secteur chargé de l'énergie, dans le cadre de l'évaluation et du contrôle à l'enregistrement des médicaments radio pharmaceutiques.

Art. 34. — Les éléments essentiels du dossier d'enregistrement et les rapports de l'évaluation technique des services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sont soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis et qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

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

Art. 35. — la commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Art. 36. — Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques au cours de l'évaluation technique.

Art. 37. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'enregistrement dans un délai n'excédant pas cent cinquante (150) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 28 ci-dessus.

A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé parle directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une durée n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

Dans tous les cas, le délai est suspendu 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. 38. — La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsqu'il apparait que :

— le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi prévues dans la demande d'enregistrement ;

— l'effet thérapeutique du produit pharmaceutique est insuffisamment démontré par le demandeur ;

— le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique ;

— la documentation et les renseignements fournis à l'appuide la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret ;

— l'évaluation médico-économique s'avère défavorable àla mise sur le marché du produit.

Toute décision de refus d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

Section 3
Décision d'enregistrement du produit pharmaceutique

Art. 39. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 20 ci-dessus.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement est responsable de la mise sur le marché duproduit pharmaceutique.

Art. 40. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique doit mentionner les renseignements ci-après :

— la dénomination commerciale du produitpharmaceutique ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— la forme pharmaceutique et le dosage ;

— le type de conditionnement et de présentation ;

— les conditions et la durée de conservation du produit pharmaceutique ;

— le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires/conditionnements (primaire et secondaire) etlibération des lots, le cas échéant ;

— la liste du produit pharmaceutique et son affectation (hospitalier et/ou officine).

Elle doit être assortie, le cas échéant, de mesures restrictives, notamment l'inscription à l'une des listes restrictives de l'usage du médicament, selon les conditions d'accessibilité et de prescription et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Elle indique en annexes le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice destinée au patient approuvés.

Art. 41. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 42. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée cent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

La composition du dossier prévu à l'alinéa ci–dessus,est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 43. — Durant la période de validité de la décision d'enregistrement, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute modification, notamment :

— les informations nouvelles ayant pour conséquence la modification du dossier initial de la demande d'enregistrement, notamment celles afférentes à l'origine et à la qualité de la substance active ;

— les informations nouvelles relatives à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique ;

— les modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et/ou de la notice destinée au patient ;

— les changements nécessaires relatifs aux méthodes de fabrication et de contrôle mentionnées dans la demande d'enregistrement, en tenant compte des progrès scientifiques et techniques pour que le produit pharmaceutique soit fabriqué et contrôlé selon les méthodes scientifiques approuvées ;

— toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou tout autre pays où le produit pharmaceutique est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'exploitation du rapport de sécurité du produit pharmaceutique concerné.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut à tout moment demander au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de communiquer les données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 44. — Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suitla notification de la décision d'enregistrement, le produit enregistré n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'enregistrement.

CHAPITRE 3

CONDITIONS DE RETRAIT, DE TRANSFERT ET DE CESSION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Art. 45. — 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, procéder au retrait temporaire de la décision d'enregistrement dudit produit pharmaceutique.

Le retrait temporaire de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique devient définitif au terme d'une période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitantde la décision d'enregistrement n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

La levée du retrait temporaire de la décision d'enregistrement ou sa transformation en retrait définitif estdécidée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Art. 46. — Les demandes de retrait temporaire ou définitifde la décision d'enregistrement de tout produit pharmaceutique peuvent émaner :

— du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— du ministre chargé de la santé ;

— du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ;

— de l'agence nationale de la sécurité sanitaire ;

— des institutions nationales relevant du ministère de lasanté ;

— des organismes nationaux et internationaux de réglementation pharmaceutique ;

— des établissements compétents en matière de pharmacovigilance.

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

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

Art. 47. — Lorsque la décision d'enregistrement est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser la distribution du produit pharmaceutique concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du produit pharmaceutique et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le retrait, la destruction ou la réexpédition des produits pharmaceutiques non conformes sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des produits pharmaceutiques, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 48. — La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 49. — Tout transfert ou cession de la décision d'enregistrement donne lieu à l'établissement d'une nouvelle décision d'enregistrement par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Il ne peut se faire qu'au profit d'un établissement pharmaceutique dûment agréé, après examen d'un dossier administratif déposé par ce dernier, conformément aux dispositions du présent décret,notamment celles de l'article 43 ci-dessus.

Lors du transfert ou de cession de la décision d'enregistrement, celle-ci, reste en vigueur jusqu'à l'établissement de la nouvelle décision d'enregistrement.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS FINALES

Art. 50. — Sont abrogées les dispositions contraires au présent décret, notamment le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, et les dispositions contraires du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission d'enregistrement des médicaments.

Art. 51. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 234 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du 2 Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale desproduits 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 234 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, leprésent décret a pour objet de fixer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1er

MISSIONS ET COMPOSITION

Art. 2. — Le comité a pour mission principale de fixer lesprix des médicaments à l'enregistrement.

A ce titre, il est chargé notamment :

— de fixer les prix à l'enregistrement des médicaments fabriqués localement et importés ;

— de procéder à la révision des prix des médicament, lorsdu renouvellement des décisions d'enregistrement et lors detoutes variations de prix, dûment justifiées sur la base des dossiers soumis par les établissements pharmaceutiques demandeurs, détenteurs ou exploitants des décisions d'enregistrement ;

— d'étudier le dossier économique et, le cas échéant, la comparaison des prix sur le plan international ;

— de statuer, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de contribuer à la détermination des éléments permettant la mise en place d'une politique de prix favorableau développement de la production nationale et de l'exportation ;

— de proposer toute mesure visant à garantir l'accessibilitédes médicaments aux patients ;

— d'entreprendre toute expertise en rapport avec ses missions ;

— de participer à la régulation financière du marché du médicament ;

— de contribuer à assurer une bonne maîtrise des dépensesdu médicament remboursable.

La procédure de fixation des prix des médicaments par le comité est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industriepharmaceutique.

Art. 3. — Le comité est composé :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé des finances (Direction générale des douanes) ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé du travail etde la sécurité sociale ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé ducommerce ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— d'un (1) représentant de la pharmacie centrale deshôpitaux ;

— d'un (1) représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

— d'un (1) expert en pharmaco-économie ;

— d'un (1) expert en économie de santé.

Le comité peut faire appel à toute personne qui, en raisonde ses compétences et ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres du comité sont désignés, par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition des autorités et des organismes dont ils relèvent, parmi les personnes compétentes en matière de détermination des prix des médicaments, pour un mandat d'une durée de trois (3) années, renouvelable une (1) seule fois.

En cas d'interruption du mandat d'un membre du comité, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres du comité sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au sein du comité s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des médicaments.

Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité doivent signer, à cet effet, une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 2

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 7. — Le comité se réunit sur convocation de son président, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire autant de fois que nécessaire.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établis par le président sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et adressés aux membres du comité, au moins, huit (8) jours, avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 9. — Les réunions du comité ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et le comité se réunit, alors, valablement quel que soit le nombredes membres présents.

Art. 10. — Les décisions du comité sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité.

Art. 12. — Le comité est domicilié au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine, dans la limite des délais impartis à l'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas dix (10) jours, lorsqu'il est demandé uncomplément d'information.

Les décisions du comité sont notifiées au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, qui les notifie à son tour à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduireun recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

Art. 14. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 15. — Le comité élabore un rapport annuel sur ses activités qu'il adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie de ce rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique

Art. 16. — Les dépenses liées au fonctionnement du comité sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 17. — Toutes dispositions contraires sont abrogées, notamment les dispositions du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission d'étude des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 18. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-391 du 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au 19 décembre 2020 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement del'agence nationale des produits pharmaceutiques.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi organique n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 225 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Vu le décret exécutif n° 13-77 du 18 Rabie El Aouel 1434 correspondant au 30 janvier 2013 fixant les attributions du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 2. — Les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 5. — L'agence est chargée d'assurer la mission de l'enregistrement, de l'homologation et du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Elle participe, également, à la mise en œuvre de la politique nationale des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

A ce titre, elle est chargée, notamment :

— de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'octroi de la décision d'enregistrement et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques;

— de l'homologation des dispositifs médicaux et de l'octroi de la décision d'homologation et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux ;

— du contrôle de la qualité et de l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de la tenue des substances étalons et des produits de référence à l'échelle nationale ;

— de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement du secteur pharmaceutique ;

— de saisir les autorités compétentes afin de prendre les mesures nécessaires visant à préserver la santé publique lorsqu'un produit pharmaceutique ou un dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine ;

— d'émettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés ;

— de contribuer à la définition des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques ;

— d'effectuer des missions d'audits et d'inspections sur sites réalisées par des inspecteurs relevant de l'agence et portant, notamment sur le contrôle de l'application des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques et les normes des dispositifs médicaux, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de procéder à l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi qu'à leur évaluation médico-économique ;

— de contribuer à l'établissement des nomenclatures des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et à leur actualisation ;

— de contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ;

— de contribuer à l'élaboration du formulaire national desmédicaments et de la pharmacopée ;

— de délivrer l'attestation des prix des médicaments à l'enregistrement, une fois fixés par le comité économique intersectoriel des médicaments ;

— de participer à l'élaboration de la liste des médicamentsremboursables par les organismes de sécurité sociale ;

— de délivrer les autorisations préalables de promotion etde publicité des produits pharmaceutiques enregistrés en direction des professionnels de la santé ;

— d'émettre un avis sur les demandes de réalisation des études cliniques et des études de bioéquivalence ;

— d'émettre un avis sur les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— d'entreprendre toute étude, recherche, action de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence et de contribuer à la promotion de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de constituer les bases de données y afférentes ;

— d'organiser des séminaires, des colloques, des journéesd'études et autres manifestations en relation avec ses missions ;

— de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— de mettre en œuvre les actions de coopération internationale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— d'établir un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 3. — Les dispositions du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, sont complétées par un *article 5 bis* rédigé comme suit :

« Art. 5. bis. — L'agence peut être agréée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour assurer des activités hospitalo-universitaires.

Elle peut servir de terrain de formation et de stages pour les étudiants en graduation et post-graduation dans les sciences pharmaceutiques, chimiques et biologiques, sur la base de conventions avec les établissements de formation».

Art. 4. — Les dispositions des *articles 8* et *21* du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 8. — Le conseil d'administration de l'agence, présidé par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ou son représentant, est composé des membres cités ci-après :

— le représentant du ministre de la défense nationale ;

— le représentant du ministre chargé des finances ;

— le représentant du ministre chargé de l'intérieur et des collectivités locales ;

— le représentant du ministre chargé de la santé ;

— le représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— le représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

— le représentant du ministre de la justice, garde des sceaux ;

— le représentant du ministre chargé de l'énergie ;

— le représentant du ministre chargé du commerce ;

— le représentant du ministre chargé de l'environnement ;

— le représentant du ministre chargé de l'agriculture ;

— deux (2) experts, désignés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, en raison de leurs compétences et de leurs qualifications dans les domaines en rapport avecles missions de l'agence ;

— un (1) représentant des personnels de l'agence.

Le conseil d'administration peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et de ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Le directeur général de l'agence assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative et en

assurele secrétariat ».

« Art. 21. — Le conseil scientifique de l'agence est composé :

— du représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— d'un représentant du conseil national de l'éthique des sciences de la santé ;

— d'un représentant du conseil national de déontologie despharmaciens ;

— de deux (2) professeurs chercheurs hospitalo-universitaires en pharmacie ;

— de deux (2) chercheurs permanents en sciences pharmaceutiques ;

— de trois (3) experts autres que les membres des commissions compétentes dans l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine et la détermination du prix des médicaments, désignés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, en raison de leurs compétences et de leurs qualifications dans les domaines se rapportant aux missions de l'agence ;

— de deux (2) représentants des établissements pharmaceutiques ;

— d'un représentant des associations activant dans le domaine scientifique et pharmaceutique.

Le conseil scientifique peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses qualifications et de ses compétences, peut l'aider dans ses travaux ».

Art. 5. — La dénomination *« ministre chargé de la santé »* est remplacée par celle *« ministre chargé de l'industrie pharmaceutique »* dans toutes les dispositions du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produitspharmaceutiques.

Art. 6. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au19 décembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 21-53 du 17 Joumada Ethania 1442 correspondant au 31 janvier 2021 relatif aux modalités de délivrance de l'autorisationtemporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 233 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 233 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au2 juillet 2018 relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés.

Art. 2. — L'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés est délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques lorsque ces médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves pour lesquelles il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et dont l'utilité thérapeutique est prouvée.

Art. 3. — L'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés est délivrée sur demande du ministre chargé de la santé pour des raisons de santé publique.

Art. 4. — La demande de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés doit être dûment motivée pour les critères cités à l'article 2 ci-dessus,à savoir :

— l'inexistence de traitement équivalent sur le territoire national ;

— l'utilité thérapeutique prouvée.

La demande de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés est introduite auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique qui la transmet, pour avis, à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 5. — L'agence nationale des produitspharmaceutiques donne son avis sur la demande d'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments nonenregistrés, dans un délai n'excédant pas huit (8) joursouvrables, à compter de la date de sa réception. Elle prend l'avis de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques conformément à la réglementation en vigueur et établit un rapport d'évaluation portant sur les critères prévus à l'article 2 ci-dessus.

Art. 6. — Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique délivre, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, l'autorisation temporaire d'utilisation du médicament concerné qui doit mentionner, notamment :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— la forme pharmaceutique et le dosage ;

— le type de conditionnement et de présentation ;

— les conditions et la durée de conservation ;

— le titulaire et/ou l'exploitant de l'autorisation de misesur le marché dans le pays d'origine ;

— le ou les sites de fabrication ;

— l'indication thérapeutique pour laquelle l'autorisationtemporaire d'utilisation a été délivrée ;

— la durée de validité de l'autorisation temporaire d'utilisation ;

— le prix du médicament retenu.

Art. 7. — L'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés délivrée dans le cadre de dons de médicaments, obéit aux dispositions de la législation et de la règlementation en vigueur et celles du présent décret.

Art. 8. — L'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés est délivrée pour une durée n'excédant pas une année renouvelable. Elle peut être suivie d'un engagement d'enregistrement de ces médicaments, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 9. — Les médicaments faisant l'objet d'autorisation temporaire d'utilisation citée par le présent décret demeurent soumis aux procédures de contrôle et de veille prévues par les dispositions législatives et réglementaires envigueur.

Art. 10. — Le présent décret sera publié au *Journalofficiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 17 Joumada Ethania 1442 correspondantau 31 janvier 2021.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiéeet complétée, portant code de commerce ;

Vu la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée, relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;

Vu la loi n° 04-02 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004, modifiée et complétée, fixant les règles applicables aux pratiques commerciales ;

Vu la loi n° 04-08 du 27 Joumada Ethania 1425 correspondant au 14 août 2004, modifiée, relative aux conditions d'exercice des activités commerciales ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu la loi n° 20-07 du 12 Chaoual 1441 correspondant au 4 juin 2020 portant loi de finances complémentaire pour 2020, notamment ses articles 49 et 50 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, modifié et complété, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de définir les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et de fixer les conditions de leur agrément.

CHAPITRE 1er
DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sont :

— des établissements de fabrication ;des établissements d'exploitation ;

— des établissements d'importation ;

— des établissements de distribution en gros ;

— des établissements d'exportation.

Art. 3. — Conformément aux dispositions de l'article 218 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 susvisée, l'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercicerequises.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique doit être exploitant et/ou détenteur de la décision d'enregistrement du médicament ou de la décision d'homologation du dispositif médical en Algérie, afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique et du dispositif médical fabriqués localement ou importés, conformément aux dispositions des articles 219 et 220 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 susvisée.

Le détenteur de la décision d'enregistrement d'un médicament ou de la décision d'homologation d'un dispositif médical en Algérie doit être soit un établissement pharmaceutique de fabrication, soit :

— un établissement détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans le pays d'origine ;

— un établissement détenteur de certification ou de décision d'homologation du dispositif médical dans le pays d'origine.

Ce détenteur confie l'exploitation à un établissement pharmaceutique d'exploitation prévu à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions du présent décret.

Art. 5. — Les établissements pharmaceutiques peuvent exercer une ou plusieurs activités, prévues à l'article 2 ci-dessus.

Les établissements pharmaceutiques sont tenus au respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance propre à chaque activité.

CHAPITRE 2
MISSIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique de fabrication est chargé d'assurer l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en vue de leur vente aux établissements de distribution en gros, aux établissements publics, ou aux établissements d'exportation, ou de leur utilisation dans les études cliniques ou de bioéquivalence. L'établissement de fabrication peut se prêter, également, à l'activité de recherche et développement.

La fabrication comprend l'ensemble des opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération des lots, le stockage et la vente des produits finis ou intermédiaires ainsi que les contrôles correspondants.

La production comprend l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur réétiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique de fabrication assure une ou plusieurs opérations de production, de contrôle qualité, de libération de produits finis ou de recherche et développement.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique de fabrication peut externaliser une ou plusieurs opérations citées à l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus, auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les relations entre les parties citées à l'alinéa ci-dessus, sont définies par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie.

Art. 9. — L'établissement pharmaceutique d'exploitationest chargé d'assurer l'activité d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'exploitation doit assurer toutes les opérations liées à l'enregistrement, à l'homologation, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la libération et au suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et, s'il y alieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le détenteur de la décision d'enregistrement ou d'homologation et l'exploitant assument une responsabilité conjointe sur les opérations déléguées.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique d'importation est chargé d'assurer l'activité d'importation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en vue de leur revente en l'état aux établissements de distribution en gros et aux établissements publics ou de leur utilisation dans les études cliniques, tout en satisfaisant les conditions de stockage, de la qualité et de la libération desdits lots de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'importation peut, également, assurer l'importation de matières premières et/ou articles de conditionnement, en vue de leur revente en l'état aux établissements pharmaceutiques de fabrication ou d'exportation.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique de distribution en gros est chargé d'assurer les activités d'achat, de stockage et de transport de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé privés et publics.

L'établissement pharmaceutique de distribution en gros peut également assurer, pour le compte des établissements pharmaceutiques et des pharmacies d'officine des services relevant de son activité, notamment le stockage, le transport,le recueil de données et la promotion commerciale.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique d'exportationest chargé d'assurer les activités d'achat et de stockage de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés en vue de leur exportation.

CHAPITRE 3
ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 13. — L'organisation de l'établissement pharmaceutique est déterminée en fonction de la forme juridique prévue par son statut conformément à la législation en vigueur.

Art. 14. — La direction technique de chaque établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique assisté, au moins, par un pharmacien assistant.

Lorsque l'activité de l'établissement pharmaceutique le requiert ou dans le cadre de l'extension de l'activité de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien directeur technique est assisté dans sa tâche par plusieurs pharmaciens assistants, dont les conditions sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Le pharmacien directeur technique d'un établissement pharmaceutique doit justifier, outre son diplôme de pharmacien, d'une inscription au conseil de déontologie des pharmaciens et des compétences techniques relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique.

Les pharmaciens assistants doivent justifier, le cas échéant, des qualifications requises pour leur exercice.

CHAPITRE 4
CONDITIONS D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 16. — L'ouverture d'un établissement pharmaceutique d'exploitation, d'importation, de distribution en gros ou d'exportation est soumise à un agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — L'établissement pharmaceutique de fabrication est soumis à un agrément préalable de réalisation délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication est soumis à un agrément d'ouverture d'établissement délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 18. — Lorsqu'un établissement pharmaceutique exerce plusieurs activités ; chacune doit faire l'objet d'un agrément distinct, conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus.

Art. 19. — L'agrément est délivré sur la base d'un dossier déposé par le demandeur au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le dossier comporte, notamment :

— le formulaire de demande d'ouverture ou de réalisation, selon l'activité de chaque établissement pharmaceutique ;

— 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 bail de location ;

— l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé délivrée par les services compétents du ministère chargé del'environnement ;

— l'avis de conformité aux normes de sécurité établi par les services de la protection civile.

Les éléments du dossier de demande d'agrément spécifiques à chaque établissement pharmaceutique, les modalités de traitement du dossier ainsi que les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et pharmacien assistant propres à chaque type d'établissement pharmaceutique, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 20. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique s'assurent de la complétude du dossier, l'examinent et vérifient que l'établissement pharmaceutique dispose, notamment :

— de personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombe ;

— de locaux et de matériel conçus, adaptés, implantés et agencés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer, afin de minimiser les risques d'erreurs et de contamination ;

— de système documentaire permettant d'assurer la conformité des opérations aux normes des bonnes pratiques de fabrication, de distribution, de stockage propre à l'activité de chaque établissement pharmaceutique.

Lorsque des informations complémentaires sont demandées, le demandeur est tenu de fournir ces informations dans les délais qui lui sont impartis.

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique peuvent faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et ses qualifications peut les aider dans l'accomplissement de leur missions.

Art. 21. — Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier d'agrément déposé par le demandeur dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la réception d'un dossier complet.

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

Art. 22. — Toutes les modifications concernant l'établissement pharmaceutique doivent être déclarées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Les modifications à caractère substantiel sont soumises à autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La liste des modifications à caractère substantiel est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — Si dans les deux (2) ans qui suivent l'attribution de l'agrément, l'établissement pharmaceutique n'est pas entré en fonctionnement, celui-ci devient caduque.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant expiration du délai mentionné ci-dessus, celui-ci peut être prorogé une (1) fois, d'une année.

Art. 24. — En cas de cessation d'activité, le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique doit informer le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, l'agrément est retiré.

CHAPITRE 5

MODALITES DE CONTROLE DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 25. — Sans préjudice des formes de contrôle prévues par la législation et la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques sont soumis à l'inspection et au contrôle des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'inspection et le contrôle portent, notamment sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, et des bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance, selon l'activité de chaque établissement pharmaceutique.

Art. 26. — En cas de constat de manquement ou d'irrégularités, l'établissement pharmaceutique est mis en demeure et doit se conformer dans les délais qui lui sont impartis. En cas d'inobservation de la mise en demeure, l'établissement pharmaceutique encourt les sanctions suivantes :

— la fermeture temporaire de l'établissement pharmaceutique pour une période n'excédant pas un (1) an.

La réouverture ne peut être faite qu'après la levée des réserves par l'établissement pharmaceutique ;

— le retrait définitif de l'agrément de l'établissement pharmaceutique.

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 27. — Les établissements exerçant dans le secteur pharmaceutique régulièrement autorisés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel,* sont tenus de se conformer à ses dispositions, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

Art. 28. — Sont abrogées, les dispositions contraires au présent décret, notamment le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 29. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 21-196 du 29 Ramadhan 1442 correspondant au 11 mai 2021 modifiant etcomplétant le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 245 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

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° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et desécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

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 ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter les dispositions du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Art. 2. — Les dispositions des *articles 4, 7, 9, 14, 16, 26, 35* et *36* du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 4. — Le contrôle en matière d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes est effectué par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur la base des documents énumérés à l'article 5 ci-dessous.

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapportest établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous ».

« Art. 7. — ..... (sans changement).....

..... (sans changement).....

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par l'agence nationale des produits pharmaceutiques et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous. Une copie du rapport est adressée à la structure compétente du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 9. — La commande de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doit être formulée séparément des autres médicaments, sur un bon de commande, comportant la signature du pharmacien avec sa griffe et son numéro d'inscription à l'organe chargé de la déontologie des pharmaciens ainsi que le numéro d'agrément de l'établissement pharmaceutique ou de l'officine, selon le cas.

Le bon de commande pro forma de la commande citée au 1er alinéa ci-dessus, peut être transmis par voie électronique, toutefois le bon de commande original établi en version papier conformément aux dispositions du présent article, doit être remis au fournisseur à la livraison ou à l'enlèvement des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ».

« Art. 14. — ..... (sans changement).....

..... (sans changement).....

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par l'agence nationale des produits pharmaceutiques et transmis à la commission nationale prévue à l'article 39 bis ci-dessous. Une copie du rapport est adressée à la structure compétente du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

.....(le reste sans changement…….».

« Art. 16. — Toute prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes doit être rédigée sur une ordonnance conformément aux usages en la matière en vigueur. Cette ordonnance doit porter obligatoirement les mentions citées à l'article 19 ci-dessous.

Toutefois, la prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné, doit comporter les mentions citées au 1er alinéa ci-dessus, et être rédigée sur une ordonnance établie en trois (3) exemplaires de couleurs différentes (blanche, jaune et rose).
Les exemplaires de couleurs blanche et jaune sont remis au patient, l'exemplaire de couleur rose doit être conservé par le prescripteur pour une durée de deux (2) années.

La liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné est fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique

et du ministre chargé de la santé.

La durée maximale d'une prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes est limitée à trois (3) mois ».

« Art. 26. — La dispensation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes s'effectue sous la responsabilité du pharmacien ou du pharmacien assistant conformément aux procédures en vigueur.

Toutefois la dispensation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné cités à l'article 16 ci-dessus, est subordonnée à la présentation obligatoire des deux (2) exemplaires de l'ordonnance, blanc et jaune, dont l'utilisation s'effectue comme suit :

.....(le reste sans changement) ».

« Art. 35. — ..... (sans changement) .....
Cet inventaire doit se faire sous la responsabilité du pharmacien, une copie de l'inventaire est adressée à la commission de wilaya, territorialement compétente, prévueà l'article 38 ci-dessous. Une autre copie est transmise par la commission de wilaya à la commission nationale prévue à l'article 37 ci-dessous ».

« Art. 36 — Les écarts constatés doivent être obligatoirement signalés et justifiés :

— par le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique auprès de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes prévues à l'article 39 bis ci-dessous ;

— par le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant etle pharmacien hospitalier de l'établissement de santé public et privé auprès de la commission de wilaya, territorialement compétente, prévue à l'article 38 ci-dessous, qui est chargée de les notifier à la commission nationale de lutte contre la pharmacodépendance et l'abus des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes prévue à l'article 37 ci-dessous ».

Art. 3. — Les dispositions du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont complétées par un *article 36* bis rédigé comme suit :

« Art. 36 bis. — Conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, le contrôle des officines pharmaceutiques, des structures et établissements de santé en matière de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes relève de l'autorité du ministre chargé de la santé ».

Art. 4. — Les dispositions de l'*article 37* du décret exécutifn° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 37. — Il est créé auprès du ministère chargé de la santé une commission nationale de lutte contre la pharmacodépendance et l'abus des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes. Elle a pour mission notamment :

Art. 4. — Les dispositions de l'*article 37* du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 37. — Il est créé auprès du ministère chargé de la santé une commission nationale de lutte contre la pharmacodépendance et l'abus des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes. Elle a pour mission notamment :

— ..... (sans changement) .....

— ..... (sans changement) .....

— ..... (sans changement) .....

— ..... (sans changement) .....

— d'établir un rapport annuel de ses travaux qu'elle adresseau ministre chargé de la santé. Une copie du rapport annuel est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 5. — Les dispositions du décret exécutif n° 19-379 du4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont complétées par un *article 39* bis rédigé comme suit :

« Art. 39 bis. — Il est créé auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique une commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes qui a pour missions :

— d'évaluer les rapports relatifs au contrôle en matière d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes établis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément aux dispositions de l'article 4 ci-dessus, et de proposer les mesures nécessaires, administratives, techniques et de sécurité

— d'évaluer les rapports d'inspections périodiques et inopinées des établissements pharmaceutiques concernant les substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, établis et transmis par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions des articles 7 et 14 du présent décret, et de proposer les mesures nécessaires, administratives, techniques et de sécurité ;

— d'évaluer les écarts constatés lors de l'inventaire des stocks physiques de l'établissement pharmaceutique signalés par le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant, conformément aux dispositions de l'article 36 ci-dessus ;

— de proposer toutes mesures visant un meilleur contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité portant sur les substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

— d'établir un rapport annuel de ses travaux qu'elle adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Une copie

du rapport annuel est adressée au ministre chargé de la santé. La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 6. — Les dispositions de l'*article 41* du décret exécutifn° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, sont modifiées, complétées et rédigées comme suit :

« Art. 41. — Les établissements pharmaceutiques, les établissements publics et privés de santé et les officines pharmaceutiques, les médecins prescripteurs, les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens d'officine et les pharmaciens assistants, sont tenus de se conformer aux dispositions du présent décret dans un délai n'excédant pas trois (3) mois, à compter de la date de sa publication au *Journal officiel* ».

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

Fait à Alger, le 29 Ramadhan 1442 correspondant au 11 mai 2021.

Abdelaziz DJERAD

Décret exécutif n° 21-213 du 8 Chaoual 1442 correspondant au 20 mai 2021 modifiant et complétant le décret exécutif n° 20-109 du 12 Ramadhan 1441 correspondant au 5 mai 2020relatif aux mesures exceptionnelles destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux et en équipementsde détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu l'ordonnance n° 76-102 du 9 décembre 1976, modifiéeet complétée, portant code des taxes sur le chiffre d'affaires, notamment son article 9 ;

Vu la loi n° 79-07 du 21 juillet 1979, modifiée et complétée, portant code des douanes, notamment ses articles 86 et 86 bis ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence, notamment son article 5 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;

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 36 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

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° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

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° 20-69 du 26 Rajab 1441 correspondant au 21 mars 2020 relatif aux mesures de prévention et de lutte contre la propagation du Coronavirus (COVID-19), et l'ensemble des textes subséquents ;

Vu le décret exécutif n° 20-109 du 12 Ramadhan 1441 correspondant au 5 mai 2020 relatif aux mesures exceptionnelles destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux eten équipements de détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19) ;

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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

Vu l'ordonnance n° 76-102 du 9 décembre 1976, modifiée et complétée, portant code des taxes sur le chiffre d'affaires, notamment son article 9 ;

Vu la loi n° 79-07 du 21 juillet 1979, modifiée et complétée, portant code des douanes, notamment ses articles 86 et 86 bis ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence, notamment son article 5 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;

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 36 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

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° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

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° 20-69 du 26 Rajab 1441 correspondant au 21 mars 2020 relatif aux mesures de prévention et de lutte contre la propagation du Coronavirus (COVID-19), et l'ensemble des textes subséquents ;

Vu le décret exécutif n° 20-109 du 12 Ramadhan 1441 correspondant au 5 mai 2020 relatif aux mesures exceptionnelles destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux et en équipements de détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19) ;

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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 le décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments ;

Vu le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions du décret exécutif n° 20-109 du 12 Ramadhan 1441 correspondant au 5 mai 2020 relatif aux mesures exceptionnelles destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux et en équipements de détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19).

Art. 2. — Les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 20-109 du 12 Ramadhan 1441 correspondant au 5 mai 2020 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« Art. 5. — La liste des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des équipements de détection, ainsi que des accessoires et des pièces de rechange de ces équipements, importés ou acquis localement, établie par les services concernés du ministère chargé de la santé, est validée par le comité scientifique de suivi de l'évolution de la pandémie du Coronavirus (COVID-19) créé au niveau de ce ministère, qui la transmet aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Toutefois, la liste des matières premières servant à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, établie par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, est validée par les services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

..... (le reste sans changement)
.....»
.

Art. 3. — La dénomination « *ministre chargé de la santé* » est remplacée par celle du « *ministre chargé de l'industrie pharmaceutiqu*e » dans les dispositions des articles 2, 3, 4, 7 et 8 du décret exécutif n° 20-109 du 12 Ramadhan 1441
correspondant au 5 mai 2020 susvisé.

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

Fait à Alger, le 8 Chaoual 1442 correspondant au 20 mai 2021.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 21-224 du 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 205 et 217 ;

Vu la loi n° 20-07 du 2 Chaoual 1441 correspondant au4 juillet 2020 portant loi de finances complémentaire pour 2020, notamment ses articles 50 et 61 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

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, fixantles 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 ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentielsen application de l'article 217 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

Art. 2. — L'établissement de la liste des médicaments essentiels s'effectue selon un processus d'évaluation systématique, transparent et reposant sur des bases scientifiques et factuelles, prenant en compte, le cas échéant,les recommandations nationales et internationales de bonnespratiques cliniques reconnues comme fondées sur de bons niveaux de preuves scientifiques.

Art. 3. — La liste des médicaments essentiels vise àaméliorer la qualité des soins, la gestion du médicament et le rapport coût/efficacité de l'utilisation des ressources financières dédiées à la santé.

Les médicaments essentiels contenus dans la liste citée au 1er alinéa ci-dessus, doivent être disponibles et accessibles en tout temps et en tout lieu du territoire national, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — La liste des médicaments essentiels comprend les médicaments qui satisfont les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé.

Les médicaments essentiels sont choisis compte tenu de leur intérêt de santé publique, des données sur leur efficacité et leur sécurité et de leur coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments, conformément aux dispositions du présent décret.

Art. 5. — Les critères qui président à la sélection des médicaments à inscrire sur la liste des médicaments essentiels sont :

— les données en matière d'efficacité et de sécurité, qui doivent être sûres et suffisantes ;

— l'intérêt de santé publique ;

— les données relatives à la production pharmaceutique nationale ;

— le rapport coût/efficacité relatif à l'intérieur de la même classe thérapeutique avec prise en compte du coût unitaire et du coût total du traitement comparé à l'efficacité pour les produits importés, cette évaluation peut s'étendre aux médicaments comparables relevant de classes thérapeutiques différentes ;

— la forme galénique appropriée ;

— la qualité assurée ;

— la prise en compte d'autres facteurs, telles les propriétéspharmacocinétiques et les considérations locales relatives austockage, le cas échéant.

L'évaluation des critères cités au 1er alinéa ci-dessus, s'effectue sur la base d'éléments factuels et des niveaux de preuves scientifiques tels qu'ils ressorent des systèmes de graduation reconnus et adoptés par le comité prévu à l'article 11 ci-dessous.

Art. 6. — L'inscription sur la liste des médicaments essentiels des nouveaux médicaments classés innovants et apportant un progrès thérapeutique tangible, selon les niveaux de preuves scientifiques pour traiter notamment les maladies graves et/ou prévalentes ou répondant à des besoins médicaux non couverts ou insuffisamment couverts par d'autres alternatives thérapeutiques existantes, sera assortie de mesures et de conditions particulières visant à garantir leur disponibilité et leur accessibilité à des prix abordables et soutenables pour le système national de santé et la sécurité sociale.

Art. 7. — La liste des médicaments essentiels est établie préalablement par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique puis soumise au comité prévu àl'article 11 ci-dessous, pour examen, évaluation et avis.

Art. 8. — La liste des médicaments essentiels est fixée par classes thérapeutiques, en dénominations communes internationales - formes-dosages, assortie des règles pertinentes de bon usage du médicament. Cette liste intègre les noms de marques des produits enregistrés correspondants issus de la fabrication locale, les produits génériques et bio thérapeutiques similaires et, à défaut ou en complément, les autres produits importés, actualisés mensuellement.

La liste des médicaments essentiels mentionne également les médicaments essentiels pour lesquels des installations ou des services ou des formations spécialisées sont nécessaires et ceux ayant des coûts significativement plus élevés ou un moins bon rapport coût/efficacité dans diverses situations. Elle indique, en outre, les médicaments reconnus comme essentiels qui sont insuffisamment fabriqués ou strictement importés aux fins, notamment d'orienter les projets de production pharmaceutique.

Art. 9. — La liste des médicaments essentiels est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — La mise à jour de la liste des médicaments essentiels doit s'effectuer dans les mêmes formes, une fois par an et, à chaque fois que nécessaire, sur demande des institutions et organismes compétents ainsi que des organisations professionnelles et/ou scientifiques concernées.

Cette mise à jour doit refléter les progrès thérapeutiques et les changements intervenus au niveau du coût, de l'intérêt du point de vue de la santé publique et, le cas échéant, du tableau de la résistance, ainsi que l'évolution et le développement de la production pharmaceutique nationale.

Art. 11. — Il est créé auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique un comité d'experts multidisciplinaires chargé d'émettre un avis sur la liste des médicaments essentiels, conformément aux dispositions du présent décret, dénommé ci-après le « comité ».

Art. 12. — Le comité est composé :

— du représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— d'un représentant du ministre de la défense nationale ;

— d'un représentant du ministre chargé de la santé ;

— d'un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

— d'un représentant du ministre chargé de la sécurité sociale ;

— du directeur chargé de la veille stratégique du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

— d'un représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— d'un représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— d'un représentant du centre national de pharmacovigilance ;

— d'un représentant de l'institut Pasteur d'Algérie ;

— d'un pharmacien représentant de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

— d'un représentant de chaque organisme de sécurité sociale chargé de la gestion de l'assurance maladie ;

— d'un représentant de chaque conseil national de déontologie médicale, des médecins, des médecins-dentistes et des pharmaciens ;

— de cinq (5) praticiens médicaux exerçant à différents niveaux de soins ;

— de cinq (5) pharmaciens : trois (3) pharmaciens hospitaliers, un (1) pharmacien d'officine et un (1) pharmacien galéniste ;

— d'un pharmacologue ;

— d'un pharmaco économiste.

Les membres du comité sont choisis sur titre et/ou travaux portant notamment sur les médicaments essentiels.

Le comité fait appel aux comités d'experts cliniciens auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans le cadre du processus d'évaluation prévu par le présentdécret. Il peut, également, faire appel à toute personnesusceptible de l'éclairer dans ses travaux.

Art. 13. — Les membres du comité sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique sur proposition des autorités ou organismes dont ils relèvent pour une période de trois (3) ans, renouvelable une seule fois.

En cas d'interruption du mandat d'un membre du comité, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 14. — Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, en rapport avec les médicaments qui leur sont soumis pour évaluation et expertise, en vue de leur inscription sur la liste des médicaments essentiels.

Ils signent, à cet effet, une déclaration dont le modèle-typeest établi par le comité et approuvé par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les membres du comité et les experts auxquels fait appelle comité sont tenus au secret professionnel.

Art. 15. — Le comité est domicilié au siège du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ce ministère.

Art. 16. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur qu'il soumet à l'approbation du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — Le comité élabore un rapport annuel sur ses activités qu'il adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, comprenant des propositions relatives à la stratégie et à la mise en œuvre de la liste des médicaments essentiels, notamment sa diffusion et son évaluation, y compris en termes d'impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique nationale.

Art. 18. — Les dépenses de fonctionnement du comité sont à la charge du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 19. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 21-525 du 21 Joumada El Oula 1443 correspondant au 26 décembre 2021 complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 84-17 du 7 juillet 1984, modifiée et complétée, relative aux lois de finances ;

Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428, correspondant au 25 novembre 2007, modifié, portant système comptable financier ;

Vu l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, notamment ses articles 31 et 32 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de compléter les dispositions de l'*article 5* du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

« Art. 5. — L'agence est chargée .....
(sans changement jusqu'à)

—d'entreprendre (sans changement jusqu'à)

constituer les bases de données y afférentes ;

— de procéder à la collecte et/ou à l'affectation des recettes de l'agence nationale des produits pharmaceutiques instituéespar la réglementation et la législation en vigueur;

— de valider le laboratoire du contrôle qualité d'un établissement pharmaceutique de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine agréé.

..... (le reste sans changement)……..»

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

Fait à Alger, le 21 Joumada El Oula 1443 correspondant au 26 décembre 2021.

Aïmene BENABDERRAHMANE

Décret exécutif n° 21-551 du 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 fixant les modalités de recouvrement et d'affectation du produit de la redevance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport conjoint du ministre des finances et du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 84-17 du 7 juillet 1984, modifiée et complétée, relative aux lois de finances ;

Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007, modifiée, portant système comptable financier ;

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° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 31 de l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, le présent décret à pour objet de fixer les modalités de recouvrement et d'affectation du produit de la redevance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 31 de l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 susvisée, la redevance liée à l'activité de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, est fixée comme suit :

— demande d'expertise d'un établissement pharmaceutique : 300.000 DA ;

— demande d'autorisation d'essai clinique : 300.000 DA;

— demande de certification d'un essai clinique : 300.000 DA ;

— demande de modification de décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique : 150.000 DA ;

— demande de renouvellement de décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique : 300.000 DA ;

— demande de transfert de décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique entre établissements pharmaceutiques : 100.000 DA ;

— demande de visa de publicité ou de renouvellementde visa de publicité d'un produit pharmaceutique : 60.000DA ;

— demande de modification de décision d'homologation d'un dispositif médical : 150.000 DA ;

— demande de renouvellement de décision d'homologation d'un dispositif médical : 300.000 DA ;

— demande de transfert de décision d'homologation d'un dispositif médical entre établissements pharmaceutiques :100.000 DA.

Le produit de la redevance cité à l'article 2 ci-dessus, est affecté comme suit :

- 70 % au profit du compte d'affectation spéciale n° 302-096 intitulé « Fonds pour les urgences et les activitésde soins médicaux » ;
- 30 % au profit de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 3. — La redevance est acquittée en totalité par les établissements pharmaceutiques auprès de la banque domiciliataire de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à travers son compte bancaire, sur la base d'un bordereau de versement établi par les services de l'agence.

Le paiement est justifié par la remise d'un documentbancaire.

Art. 4. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques est chargée du reversement des 70% du produit de la redevance cité à l'article 2 ci-dessus, au compte de dépôt dufonds ouvert dans les écritures du trésorier central sur la based'une situation trimestrielle établie par les services de l'agence.

Le trésorier central procède au reversement des montantsen question au compte d'affectation spéciale n° 302-096 intitulé « Fonds pour les urgences et les activités de soins médicaux », sur la base d'un ordre de recette établi par les services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. — La caisse nationale des assurances sociales est chargée d'établir un bordereau de versement pour la redevance citée aux tirets 1 et 2 de l'article 31 de l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 susvisée, relatifs aux demandes d'inscription d'un produit pharmaceutique sur la liste des produits remboursables, et aux demandes de modification d'inscription d'un produit pharmaceutique sur la liste des produits remboursables.

Cette redevance est acquittée par les établissements pharmaceutiques et affectée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, selon les mêmes mécanismes prévus aux articles 3 et 4 ci-dessus.

Art. 6. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021.

Aïmene BENABDERRAHMANE.

Décret exécutif n° 21-552 du 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 fixant les modalités d'acquittement et d'affectation du produit de la taxe de contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique et/ou de dispositif médical.

Le Premier ministre,

Sur le rapport conjoint du ministre des finances et du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 84-17 du 7 juillet 1984, modifiée et complétée, relative aux lois de finances ;

Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007, modifiée, portant système comptable financier ;

Vu l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, notamment ses articles 31 et 32 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 32 de l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'acquittement et d'affectation du produit de la taxe de contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique et/ou de dispositif médical.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 32 de l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 susvisée, la taxe de contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique et/ou de dispositif médical est fixée comme suit :

— contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique importé : 2 DA/Unité de vente avec un minimum de 30.000DA ;

contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique fabriqué localement : 1 DA/Unité de vente avec un minimum de 30.000DA ;

— contrôle et expertise des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement, modification et/ou renouvellement :60.000DA par produit ;

— contrôle des matières premières des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement, modification et/ou renouvellement : 24.000 DA par matière première ;

— contrôle et expertise d'un lot de dispositif médical : 30.000 DA ;

— contrôle et expertise d'un dispositif médical soumisà l'homologation, modification et/ou renouvellement : 60.000 DA ;

— contrôle des matières premières des dispositifsmédicaux soumis à l'homologation, modification et/ou renouvellement : 24.000 DA.

Art. 3. — La taxe est acquittée en totalité par les établissements pharmaceutiques auprès de la banque domiciliataire de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à travers son compte bancaire, sur la base d'un bordereau de versement établi par les services de l'agence.

Le paiement est justifié par la remise d'un document bancaire.

Art. 4. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques est chargée du reversement des 50% du produit de la taxe visée à l'article 2 ci-dessus, au compte de dépôt de fonds ouvert dans les écritures du trésorier central, sur la base d'une situation trimestrielle établie par les services de l'agence.

Le trésorier central procède au reversement des montants en question au budget de l'Etat, compte n° 201.007

« Produits divers du budget », sur la base d'un ordre de recette établi par les services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

Fait à Alger, le 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021.

Aïmene BENABDERRAHMANE.

Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles debonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 222 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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 les conditions de leur agrément ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 222 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée,relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

CHAPITRE 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Tous les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine fabriqués localement ou importés, y compris, ceux destinés à l'exportation et les médicaments expérimentaux doivent être fabriqués conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication.

L'établissement pharmaceutique est tenu de s'assurer que toutes les opérations de fabrication du produit pharmaceutique soumis à une demande d'enregistrement et mis sur le marché, sont réalisées conformément à l'information fournie dans le dossier d'enregistrement validé par les autorités compétentes.

Art. 3. — Les règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 2 ci-dessus, applicables aux produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et en adéquation avec les standards internationaux, sont fixées dans le guide des bonnes pratiques de fabrication annexé à l'original du présent décret.

Art. 4. — Les bonnes pratiques de fabrication constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits pharmaceutiques sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par la décision d'enregistrement et l'autorisation de l'étude clinique ou les spécifications du produit.

Art. 5. — Les bonnes pratiques de fabrication, appliquées aux produits pharmaceutiques pour lesquels elles constituent un référentiel réglementaire, sont opposables aux établissements pharmaceutiques par l'autorité compétente.

Art. 6. — Les exigences fondamentales des bonnes pratiques de fabrication portent sur le système qualité pharmaceutique, le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les activités externalisées, les réclamations, le rappel de lots et l'auto-inspection.

CHAPITRE 2

DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DESTINESA LA MEDECINE HUMAINE

Art. 7. — La gestion de la qualité couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit pharmaceutique. Elle représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les produits pharmaceutiques sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique a la responsabilité de s'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place, doté des ressources nécessaires et que les rôles, les responsabilités et autorités sont définis, communiqués et mis en œuvre dans toute l'organisation.

Art. 9. — Les locaux et les équipements de fabrication doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir, au mieux, aux opérations à effectuer.

Art. 10. — En fonction du niveau de risque, il peut être nécessaire de dédier les locaux et les équipements pour les opérations de fabrication et/ou de conditionnement afin de contrôler le risque présenté par certains médicaments.

Art. 11. — Les plans des locaux, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser les risques d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter les contaminations, dont les contaminations croisées, le dépôt de poussières ou de saletés et, en règle générale, toute atteinte à la qualité du produit.

Art. 12. — La contamination croisée doit être évitée en portant une attention toute particulière à la conception des locaux et des équipements. Ceci doit être appuyé par la

conception du procédé et par la mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles adéquates, y compris des procédés de nettoyage efficaces et reproductibles permettant de contrôler le risque de contamination croisée.

Art. 13. — Un processus de gestion du risque qualité, comprenant une évaluation de l'activité et de la toxicologie, doit être utilisé afin d'évaluer et de contrôler les risques de contamination croisée des produits fabriqués.

Art. 14. — Les résultats de ce processus de gestion du risque qualité doivent servir à définir les mesures techniqueset organisationnelles devant être mises en place, afin de contrôler les risques de contamination croisée.

Ils peuvent entraîner l'utilisation de certains équipements, voire l'utilisation d'installations de fabrication entièrement dédiées à la fabrication de ces produits.

Art. 15. — Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et est primordiale pour assurer la conformité des opérations aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Les types de documents utilisés pour gérer et enregistrer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication sont :

— l'état des lieux des établissements pharmaceutiques, décrivant les activités du fabricant soumises aux bonnes pratiques de fabrication, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— les instructions qui consistent en les spécifications, lesformules de fabrication, les instructions de fabrication, de conditionnement et de contrôle, les procédures, les protocoles et le cahier des charges y afférent ;

— les enregistrements qui sont les certificats d'analyse etles rapports.

Art. 16. — L'établissement pharmaceutique de fabrication doit être doté d'un département de contrôle de la qualité, placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications et l'expérience appropriées.

Le contrôle de la qualité doit être indépendant par rapport à la production, ce qui constitue un élément fondamental de son bon fonctionnement.

Art. 17. — Le contrôle de la qualité concerne l'échantillonnage, l'établissement de spécifications et l'analyse, ainsi que l'organisation, l'établissement des documents et des procédures de libération qui garantissent que les essais nécessaires et appropriés ont bien été effectués, que les matières premières et articles de conditionnement ne sont pas libérés en vue de leur utilisation, ni les produits libérés en vue de leur vente ou de leur distribution, avant que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Art. 18. — L'évaluation des produits finis doit prendre en compte les conditions de production, les résultats des contrôles en cours de fabrication, l'examen des documents de fabrication, la conformité aux spécifications du produit fini et l'examen du conditionnement final.

Art. 19. — Toute opération de fabrication externalisée doit être définie de manière appropriée, convenue et contrôlée afin d'éviter toute divergence d'interprétation susceptible de conduire à un travail ou à un produit de qualité insuffisante. Un contrat écrit doit être établi entre l'établissement pharmaceutique donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie.

Art. 20. — Le système de gestion de la qualité du donneur d'ordre précise clairement la manière dont le pharmacien directeur technique certifiant chaque lot de produit pharmaceutique pour sa libération, exerce sa pleine responsabilité.

Art. 21. — Le donneur d'ordre a la responsabilité finale de s'assurer que des processus sont en place pour assurer la maîtrise des activités externalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Il a également la responsabilité de vérifier la conformité à la législation et à la réglementation en vigueur, l'aptitude et la compétence du sous-traitant à mener à bien les activités externalisées et de s'assurer, par le biais des clauses du contrat, que les principes des bonnes pratiques de fabrication sont appliqués.

Art. 22. — Tout contrat d'externalisation d'une activité pharmaceutique doit être, obligatoirement, accompagné d'un contrat qualité dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique doit mettre en place un système et des procédures adaptés pour enregistrer, évaluer, investiguer et examiner les réclamations concernant un produit pharmaceutique supposé défectueux et, le cas échéant, le retirer efficacement et rapidement du circuit de distribution.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique doit procéder à des auto-inspections répétées dans le cadre du système d'assurance de la qualité, en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires.

CHAPITRE 3

DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES SUBSTANCES ACTIVES UTILISEES COMME MATIERES PREMIERES DANS LES MEDICAMENTS

Art. 25. — La fabrication des substances actives exige un système approprié de management de la qualité permettant de s'assurer que les substances actives sont conformes aux exigences de qualité et de pureté qu'elles doivent avoir.

Art. 26. — La fabrication des substances actives inclut toutes les opérations de réception des matières, de production, de conditionnement, de reconditionnement, d'étiquetage, de réétiquetage, de contrôle de la qualité, de libération, de stockage et de distribution des substances actives ainsi que les contrôles y afférents.

Ces bonnes pratiques excluent la stérilisation et les procédés aseptiques sur les substances actives, le sang total et le plasma. Cependant, elles incluent les substances actives qui sont produites en utilisant le sang ou le plasma comme matières premières.

Art. 27. — Conformément aux dispositions de l'article 25du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondantau 23 février 2021 susvisé, les établissements pharmaceutiques sont soumis à l'inspection et au contrôle des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'inspection et le contrôle des établissements pharmaceutiques de fabrication portent, notamment sur le respect des bonnes pratiques de fabrication et se tiennent, au moins, tous les deux (2) ans.

Art. 28. — En cas de constat de manquement ou d'irrégularités, l'établissement pharmaceutique est mis en demeure et doit s'y conformer dans les délais qui lui sont impartis.

En cas d'inobservation de la mise en demeure, l'établissement pharmaceutique encourt les sanctions suivantes :

— la fermeture temporaire de l'établissement pharmaceutique pour une période n'excédant pas un (1) an ;
— la réouverture ne peut être faite qu'après la levée des réserves par l'établissement pharmaceutique ;
— le retrait définitif de l'agrément de l'établissement pharmaceutique.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 29. — Les établissements exerçant dans le secteur pharmaceutique régulièrement autorisés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel*, sont tenusde se conformer à ses dispositions, dans un délai n'excédantpas deux (2) ans.

Art. 30. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022.

Aïmene BENABDERRAHMANE.

Décret exécutif n° 23-101 du 12 Chaâbane 1444 correspondant au 5 mars 2023 modifiant le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier les dispositions de l'*article 44* du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, comme suit :

« Art. 44. — Les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation peuvent être délivrés. Ils doivent faire l'objet d'une régularisation du dossier d'homologation, dans un délai de deux (2) années, à compter de la date du 22 novembre 2022.

..... (le reste sans changement) ..... ».

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

Fait à Alger, le 12 Chaâbane 1444 correspondant au 5 mars 2023.

Aïmene BENABDERRAHMANE

Décret exécutif n° 23-105 du 14 Chaâbane 1444 correspondant au 7 mars 2023 modifiant et complétant le décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 234 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter les dispositions des *articles 3*, *6* et *13* du décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, comme suit :

« Art. 3. — Le comité est composé :

— ..... (sans changement) ..... ;

— ..... (sans changement) ..... ;

— de deux (2) représentants du ministre chargé des finances (direction générale des douanes et direction générale des impôts) ;

..... (le reste sans changement) ..... ».

« Art. 6. — ..... (sans changement) .....

Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité sont tenus, à cet effet, de signer et de remettre chaque année, un engagement écrit portant déclaration de tout conflit d'intérêt, et chaque fois qu'ils se trouvent dans une situation de conflit d'intérêt au courant de l'année d'exercice, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ».

« Art. 13. — ..... (sans changement) .....

Les décisions du comité sont notifiées à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai de huit (8) jours, en version papier ainsi que par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la notification de la décision du comité.

En cas de maintien de la décision par le comité, l'établissement pharmaceutique est tenu de s'y conformer dans un délai de trente (30) jours ».

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

Fait à Alger, le 14 Chaâbane 1444 correspondant au 7 mars 2023.

Aïmene BENABDERRAHMANE.

Décret exécutif n° 23-411 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 fixant les attributions du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 23-119 du 23 Chaâbane 1444 correspondant au 16 mars 2023, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

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° 20-393 du 8 Joumada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie ;

Décrète :

Article 1er. — Dans le cadre de la politique générale du Gouvernement et de son programme d'action, le ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique propose les éléments de la politique nationale dans les domaines du développement industriel, de production pharmaceutique, de promotion de la qualité, de la propriété et de la sécurité industrielle, du secteur public marchand industriel, de l'investissement et de la petite et moyenne entreprise. Il suit et contrôle, également, leur mise en œuvre, conformément aux lois et règlements en vigueur.

Il rend compte des résultats de ses activités au Premier ministre, aux réunions du Gouvernement et au Conseil des ministres, selon les formes, les modalités et échéances établies.

Art. 2. — Le ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique exerce ses attributions, en relation avec les institutions, organes de l'Etat et ministères concernés et en concertation avec les partenaires économiques et sociaux.

A ce titre, il a, notamment pour attributions :

— de proposer la politique nationale de développement des filières industrielles et d'initier les programmes et les dispositifs pour leur mise en œuvre et d'en assurer le suivi ;

— de proposer la stratégie nationale de développement dela production pharmaceutique et d'initier les programmes etles dispositifs pour sa mise en œuvre et d'en assurer lesuivi ;

— d'initier et de mettre en œuvre toute mesure visant la promotion, la protection et la diversification de la production industrielle nationale, ainsi que la densification du tissu industriel ;

— de veiller à la régulation des différentes activités pharmaceutiques et à l'agrément des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation, de distribution, de promotion médicale et de prestation de service ;

— de coordonner la politique nationale de promotion de la qualité, de renforcer la protection de la propriété industrielle et le développement des capacités nationales d'innovation et de soutenir la compétitivité des entreprises industrielles ;

— de favoriser le développement de la normalisation, de la métrologie et de l'accréditation, de renforcer la sécurité industrielle et de contribuer à la prévention et à la gestion des risques ;

— de proposer et de mettre en œuvre, en relation avec les parties concernées, la politique en matière de participation de l'Etat dans le secteur public industriel, d'encourager les partenariats et d'améliorer la gouvernance des entreprises publiques ;

— de contribuer à l'élaboration de la politique et de la stratégie nationales de l'investissement ;

— de contribuer aux actions de coordination intersectorielle en matière d'amélioration du climat des affaires et du renforcement de l'attractivité de l'investissement ;

— de proposer les éléments de la politique nationale en matière d'amélioration de l'offre du foncier industriel et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'encourager la création des petites et moyennes entreprises et de soutenir leur développement, densification et pérennisation et de renforcer la sous-traitance et l'intégration locales dans le domaine de l'industrie ;

— de promouvoir la généralisation de l'utilisation des outils de la veille stratégique, de la prospective et de la numérisation dans les domaines de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

— de veiller à la gestion des dispositifs d'appui et de soutien accordés, notamment au titre du développement des filières industrielles, des petites et moyennes entreprises, de promotion de la production pharmaceutique et d'accroissement des investissements ;

— de proposer les mesures visant le développement des capacités de formation et de management, notamment dans le domaine des métiers de l'industrie et de veiller à leur mise en œuvre.

Art. 3. — Au titre du développement industriel, le ministre :

— élabore et met en œuvre, en relation avec les parties concernées, la politique industrielle par filière, en évalue lesimpacts et propose les ajustements nécessaires ;

— veille à la mise en œuvre des programmes de développement des filières et branches d'activités industrielles ;

— initie et met en œuvre toute mesure visant la promotion, la protection et la diversification de la production industrielle nationale ainsi que la densification du tissu industriel ;

— veille à la promotion des centres techniques industriels et à la consolidation de leurs capacités de recherche et de développement ;

— veille à l'organisation des filières industrielles et soutient la création des espaces de concertation et de dialogue public-privé ;

— définit la stratégie de déploiement des réseaux et groupements professionnels d'inter-entreprises par filière et branche d'activités industrielles et œuvre au renforcement de l'intégration des chaînes de valeur locales.

Art. 4. — Au titre de la production pharmaceutique, le ministre :

— veille au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatives à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— veille au respect des procédures de régulation des activités pharmaceutiques, en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ;

— propose et prend toute mesure visant la régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— prend toute mesure de nature à garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et la régulation du marché ;

— délivre les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'assure de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale ;

— élabore, en relation avec les secteurs concernés, la politique nationale de fixation de prix des produits pharmaceutiques, à la production nationale ainsi qu'à l'importation, visant à assurer l'accessibilité à ces produits et veille à sa mise en œuvre ;

— veille au contrôle administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— assure la promotion et le développement de la recherche et des études cliniques et délivre les autorisations y afférentes ;

— propose, en concertation avec les secteurs concernés, toute mesure de nature à renforcer les capacités de formation dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique.

Art. 5. — Au titre de la promotion de la qualité, de l'innovation et de la propriété industrielle, le ministre :

— propose et veille à la mise en œuvre de la politique nationale de promotion de la qualité, de la propriété industrielle et le développement des capacités nationales d'innovation ;

— propose et veille à l'application de la législation et de la réglementation régissant l'infrastructure nationale de la qualité, de l'innovation et de la propriété industrielles ;

— assure le suivi et l'évaluation des activités de normalisation, d'évaluation de la conformité, de métrologie et de propriété industrielle ;

— encourage l'établissement des normes et arrête, en relation avec les secteurs concernés, les règlements techniques encadrant la qualité des produits ;

— définit les mécanismes nécessaires à la promotion de l'innovation dans le secteur industriel et dans les établissements de production pharmaceutique et soutient l'accès et l'intégration des nouvelles technologies industrielles ;

— encourage la recherche et le développement au sein de l'entreprise industrielle et des établissements pharmaceutiques et la valorisation des produits de la recherche.

Art. 6. — Au titre de la sécurité industrielle, le ministre :

— veille à l'élaboration et à l'application des règlements de la sécurité industrielle et du contrôle technique des installations et équipements industriels ;

— participe à l'élaboration des normes de sécurité industrielle et veille à leur actualisation ;

— propose, en relation avec les secteurs concernés, toute mesure destinée à prévenir les risques industriels ;

— contribue, avec les secteurs concernés, à la gestion des risques et accidents industriels et participe aux actions de protection et d'élimination de leurs effets.

Art. 7. — Au titre des participations de l'Etat dans le secteur public industriel, le ministre :

— veille au développement des entreprises publiques économiques industrielles et à l'optimisation des participations de l'Etat dans le secteur public industriel ;

— supervise les entreprises publiques économiques industrielles et veille à la préservation des intérêts de l'Etat, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— encourage et renforce le partenariat entre les entreprises publiques économiques industrielles et les entreprises privées

nationales et étrangères, et propose et veille à la miseen œuvre des programmes y afférents ;

— propose le programme de redéploiement, d'ouverture du capital et de privatisation des entreprises publiques économiques industrielles et assure le suivi de la mise en œuvre ;

— organise, coordonne et participe, en relation avec les parties concernées, au traitement des dossiers d'assainissement financier des entreprises publiques économiques industrielles ;

— suit les litiges issus des opérations de partenariat et de privatisation ;

— assure la représentation de l'Etat actionnaire dans les organes sociaux des entreprises publiques économiques du secteur industriel ;

— assure le secrétariat du conseil des participations de l'Etat et le suivi de l'application de ses résolutions en relation avec les secteurs concernés.

Art. 8. — Au titre de l'investissement, le ministre :

— contribue à l'élaboration de la stratégie nationale de promotion de l'investissement ;

— contribue aux actions de coordination en matière d'amélioration du climat des affaires et du renforcement de l'attractivité de l'investissement, en relation avec les secteurs et institutions concernés ;

— contribue à l'élaboration des textes juridiques régissant l'investissement, traduisant la politique nationale de l'investissement et propose les améliorations nécessaires ;

— favorise la concrétisation des projets d'investissement présentant un intérêt particulier pour le secteur industriel et orientés principalement vers le renforcement de l'intégration des chaînes de valeur locales et l'exportation ;

— contribue à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires régissant le foncier industriel, suit leur application, en assure la cohérence et en propose toute mesure corrective et/ou d'amélioration ;

— assure la planification du foncier industriel et proposeles programmes d'aménagement et de réhabilitation deszones industrielles et des zones d'activités, leur promotion et leur gestion et d'en suivre la mise en œuvre et les opérations d'assainissement y afférentes ;

— promeut la gestion des zones industrielles et des zones d'activités et œuvre à l'amélioration des conditions de leur exploitation et leur fonctionnement et supervise les organismes chargés du foncier industriel ;

— participe à l'amélioration des conditions d'accès au foncier destiné à l'investissement et à l'activité industrielle et veille à la rationalisation de sa gestion ;

— participe aux actions de coordination intersectorielle en matière d'accompagnement des projets d'investissement en suspens et d'élimination des obstacles entravant leur entrée en exploitation ;

— veille à la mise en œuvre des avis et recommandationsdu Conseil national de l'investissement relatifs au secteur de l'industrie.

Art. 9. — Au titre de la promotion de la petite et moyenne entreprise, le ministre :

— veille à l'élaboration de la stratégie nationale de promotion et de développement de la petite et moyenne entreprise et en assure le suivi de la mise en œuvre ;

— propose, en relation avec les organismes concernés, le programme d'appui et de modernisation des PME et œuvre à sa mise en œuvre ;

— initie toute action permettant l'amélioration des conditions de création des PME, la diversification de leurs champs d'activité et la promotion de la culture entrepreneuriale ;

— encourage le développement industriel durable et promeut la densification du tissu de PME activant dans l'économie verte et circulaire ;

— propose toute action de nature à faciliter l'accès des PME aux financements et aux marchés publics ;

— met en place un cadre de concertation avec le mouvement associatif et les organisations patronales des petites et moyennes entreprises et veille à son bon fonctionnement ;

— propose la politique et les stratégies de développement de l'intégration et de la sous-traitance industrielle locale ;

— propose toute mesure permettant de renforcer l'intégration et la sous-traitance industrielle.

Art. 10. — Au titre de la veille stratégique, des statistiqueset de la numérisation, le ministre :

— assure la généralisation de l'utilisation des outils de veille stratégique dans le secteur de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

— veille, en relation avec les institutions et organismes concernés, à la mise en place et à l'amélioration des systèmes d'information et des statistiques du secteur industriel, permettant la collecte, le traitement et la diffusion de l'information statistique et le renforcement de la prospective ;

— veille à l'établissement de situations périodiques, de notes conjoncturelles et de rapports sur les tendances et les évolutions du secteur industriel, permettant la prise de décision stratégique ;

— établit, en relation avec les parties concernées, et met à jour la liste des produits pharmaceutiques enregistrés et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— engage la numérisation de l'administration centrale, des services déconcentrés et des établissements sous tutelle.

Art. 11. — En matière de coopération bilatérale et multilatérale et en conformité avec les règles et procédures en vigueur en matière de relations internationales, le ministre :

— représente l'Algérie, auprès des organisations internationales et régionales, dont les activités sont liées à celles du secteur et veille, dans le cadre de ses attributions, au respect des engagements, accords et conventions internationaux conclus ;

— participe à l'élaboration des accords bilatéraux en rapport avec ses missions, notamment les accords relatifs à la protection et à la garantie réciproques des investissements ;

— contribue à l'élaboration et au suivi de l'exécution de tout accord de coopération internationale et œuvre à mobiliser le soutien des organisations internationales aux actions visant l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement du secteur industriel national ;

— veille à la bonne organisation des activités et évènements relatifs au secteur, à l'échelle nationale et internationale.

Art. 12. — En matière des affaires juridiques et du contentieux, le ministre :

— initie tout texte à caractère législatif et réglementaire régissant le secteur ;

— assure le suivi des affaires contentieuses concernant le secteur ;

— veille, en coordination avec les institutions concernées, au suivi de la prise en charge du contentieuxinternational et des affaires arbitrales devant les juridictionsspécialisées.

Art. 13. — Le ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique veille au bon fonctionnement des structures centrales et déconcentrées ainsi que de tout établissement ou institution placé sous sa tutelle.

Art. 14. — Le ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique propose la création de toute institution de concertation et/ou de coordination interministérielle et de tout organe de nature à permettre une meilleure prise en charge des missions qui lui sont confiées.

Art. 15. — Sont abrogées, les dispositions du décretexécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministrede l'industrie pharmaceutique et du décret exécutif n° 20-393 du 8 Joumada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie.

Art. 16. — Le présent décret sera publié au *Journalofficiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au20 novembre 2023.

Mohamed Ennadir LARBAOUI.

Décret exécutif n° 23-412 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 23-119 du 23 Chaâbane 1444 correspondant au 16 mars 2023, modifié, portant nominationdes membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

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 le décret exécutif n° 21-516 du 20 Joumada El Oula 1443 correspondant au 25 décembre 2021 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie ;

Vu le décret exécutif n° 23-411 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 fixant les attributions du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

Décrète :

Article 1er. — Sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique comprend :

1. Le secrétaire général, assisté de quatre (4) directeurs d'études, auquel sont rattachés le bureau du courrier et le bureau ministériel de la sureté interne d'établissement.

2. Le chef de cabinet, assisté de dix (10) chargés d'étudeset de synthèse, chargés :

— de l'organisation de la participation du ministre aux activités gouvernementales ;

— de la préparation et de l'organisation des activités du ministre dans le domaine des relations internationales, de la coopération et du partenariat ;

— de la préparation et de l'organisation des relations du ministre avec les organes d'information ;

— de la coordination intersectorielle et des relations avec le Parlement et les institutions nationales ;

— du suivi des programmes de promotion de la recherche,de l'investissement et du développement de l'industrie pharmaceutique ;

— des relations avec les associations professionnelles et les organisations patronales et du suivi des doléances et requêtes des opérateurs économiques ;

— de l'organisation et de la préparation des activités du ministre liées aux déplacements et visites de travail et d'inspection ;

— de la consolidation et du suivi des plans d'actions et des bilans d'activités du secteur et des synthèses y afférentes ;

— du suivi de la mise en œuvre des réformes du secteur ;

— du suivi de la situation économique et de l'évolution du secteur industriel.

3. L'inspection générale, dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par un décret exécutif.

4. Les structures suivantes :

— la direction générale du développement industriel ;

— la direction générale de la promotion de la qualité, de l'innovation et de la sécurité industrielle ;

— la direction générale de l'investissement industriel etde la promotion de la petite et moyenne entreprise ;

— la direction générale du secteur public marchand ;

— la direction générale de la productionpharmaceutique ;

— la direction générale de la veille stratégique, des étudeset des systèmes d'information ;

— la direction des études juridiques et du contentieux ;

— la direction de la coopération ;

— la direction des finances et des moyens ;

— la direction des ressources humaines.

Art. 2. — La direction générale du développement industriel, est chargée, notamment :

— de proposer les politiques et les stratégies industrielles ;

— de proposer les programmes de développement des filières industrielles ;

— de veiller à la promotion des institutions d'appui technique au secteur industriel ;

— de veiller à la coordination intra et intersectorielle et la promotion des espaces de concertation et de dialogue public-privé ;

— de promouvoir le déploiement des réseaux et groupements professionnels d'inter-entreprises par filière et branche d'activité industrielle et le renforcement des chaînes de valeur locales ;

— de mettre en œuvre tout dispositif législatif et réglementaire permettant la promotion et la protection de laproduction industrielle nationale ;

— de mettre en place les conditions nécessaires à la densification du tissu industriel ;

— de suivre et d'évaluer le développement de l'activité de production des entreprises industrielles publiques et privées ;

— de veiller à l'évaluation périodique du niveau de développement des filières industrielles.

Elle est dirigée par un directeur général et comprend quatre (4) directions :

1- La direction des industries sidérurgiques, métallurgiques, métalliques, mécaniques, navales et aéronautiques, est chargée, en ce qui concerne les filières relevant de ces industries, notamment :

— de mettre en œuvre les stratégies et les politiques industrielles ;

— de mettre en œuvre les programmes de développement des filières industrielles visant la promotion, la sauvegarde,la valorisation, la densification et la diversification du potentiel industriel existant ;

— de promouvoir les institutions d'appui technique au secteur de l'industrie et de suivre leurs activités ;

— d'assurer la coordination intra et intersectorielle en matière de promotion des espaces de concertation et de dialogue public-privé ;

— de mettre en place les réseaux et groupements professionnels d'inter-entreprises industrielles représentatifs des filières et branches d'activités industrielles et d'en assurer le déploiement équitable ;

— d'assurer l'évaluation de l'écosystème des filières industrielles et d'analyser les niveaux de développement de leurs chaînes de valeur.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a) La sous-direction des industries sidérurgiques, métallurgiques et métalliques ;

b) La sous-direction des industries mécaniques ;

c) La sous-direction des industries navales et aéronautiques ;

Elles sont, notamment chargées, chacune dans son champ de compétence, des missions communes suivantes :

— d'exécuter les actions inscrites au titre des stratégies de développement des filières industrielles ;

— d'exécuter et de suivre les programmes et les plans d'actions annuels de développement des filières industrielles ;

— de fixer des objectifs mesurables aux réseaux et groupements d'inter-entreprises et d'en évaluer périodiquement les performances ;

— de suivre l'activité des filières industrielles et d'en établir les bilans ;

— d'assurer le suivi des activités des institutions d'appui technique aux filières industrielles.

2- La direction des industries électriques et électroniques et des énergies renouvelables, est chargée, en ce qui concerne les filières relevant de ces industries, notamment :

— de mettre en œuvre les stratégies et les politiques industrielles ;

— de mettre en œuvre les programmes de développement des filières industrielles visant la promotion, la sauvegarde, la valorisation, la densification et la diversification du potentiel industriel existant ;

— de promouvoir les institutions d'appui technique au secteur de l'industrie et de suivre leurs activités ;

— d'assurer la coordination intra et intersectorielle en matière de promotion des espaces de concertation et de dialogue public-privé ;

— de mettre en place les réseaux et groupements professionnels d'inter-entreprises industrielles représentatifs des filières et branches d'activités industrielles et d'en assurer le déploiement équitable ;

— d'assurer l'évaluation de l'écosystème des filières industrielles et d'analyser les niveaux de développement de leurs chaînes de valeur.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a) La sous-direction des industries électriques ;

b) La sous-direction des industries électroniques et informatiques ;

c) La sous-direction des industries liées aux énergies renouvelables.

Elles sont, notamment chargées, chacune dans son champde compétence, des missions communes suivantes :

— d'exécuter les actions inscrites au titre des stratégies de développement des filières industrielles ;

— d'exécuter et de suivre les programmes et les plans d'actions annuels de développement des filières industrielles ;

— de fixer des objectifs mesurables aux réseaux et groupements d'inter-entreprises et d'en évaluer périodiquement les performances ;

— de suivre l'activité des filières industrielles et d'en établir les bilans ;

— d'assurer le suivi des activités des institutions d'appui technique aux filières industrielles.

3- La direction des industries agroalimentaires et manufacturières, est chargée, en ce qui concerne les filières relevant de ces industries, notamment :

— de mettre en œuvre les stratégies et les politiques industrielles ;

— de mettre en œuvre les programmes de développementdes filières industrielles visant la promotion, la sauvegarde, la valorisation, la densification et la diversification du potentiel industriel existant ;

— de promouvoir les institutions d'appui technique au secteur de l'industrie et de suivre leurs activités ;

— d'assurer la coordination intra et intersectorielle en matière de promotion des espaces de concertation et de dialogue public-privé ;

— de mettre en place les réseaux et groupements professionnels d'inter-entreprises industrielles représentatifs des filières et branches d'activités industrielles et d'en assurer le déploiement équitable ;

— d'assurer l'évaluation de l'écosystème des filières industrielles et d'analyser les niveaux de développement de leurs chaînes de valeur.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a) La sous-direction des industries agroalimentaires ;

b) La sous-direction des industries du textile et du cuir ;

c) La sous-direction des industries manufacturières.

Elles sont, notamment chargées, chacune dans son champ de compétence, des missions communes suivantes :

— d'exécuter les actions inscrites au titre des stratégies de développement des filières industrielles ;

— d'exécuter et de suivre les programmes et les plans d'actions annuels de développement des filières industrielles ;

— de fixer des objectifs mesurables aux réseaux et groupements d'inter-entreprises et d'en évaluer périodiquement les performances ;

— de suivre l'activité des filières industrielles et d'en établir les bilans ;

— d'assurer le suivi des activités des institutions d'appui technique aux filières industrielles.

4- La direction des industries chimiques et des matériaux de construction, est chargée, en ce qui concerne les filières relevant de ces industries, notamment :

— de mettre en œuvre les stratégies et les politiques industrielles ;

— de mettre en œuvre les programmes de développement des filières industrielles visant la promotion, la sauvegarde, la valorisation, la densification et la diversification du potentiel industriel existant ;

— de promouvoir les institutions d'appui technique au secteur de l'industrie et de suivre leurs activités ;

— d'assurer la coordination intra et intersectorielle en matière de promotion des espaces de concertation et de dialogue public-privé ;

— de mettre en place les réseaux et groupements professionnels d'inter-entreprises industrielles représentatifs des filières et branches d'activités industrielles et d'en assurer le déploiement équitable ;

— d'assurer l'évaluation de l'écosystème des filières industrielles et d'analyser les niveaux de développement de leurs chaînes de valeur.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a) La sous-direction des industries chimiques ;

b) La sous-direction des industries du plastique et du papier ;

c) La sous-direction des industries des matériaux de construction.

Elles sont, notamment chargées, chacune dans son champde compétence, des missions communes suivantes :

— d'exécuter les actions inscrites au titre des stratégies de développement des filières industrielles ;

— d'exécuter et de suivre les programmes et les plans d'actions annuels de développement des filières industrielles ;

— de fixer des objectifs mesurables aux réseaux et groupements d'inter-entreprises et d'en évaluer périodiquement les performances ;

— d'assurer le suivi l'activité des filières industrielles et d'en établir les bilans ;

— d'assurer le suivi des activités des institutions d'appui technique aux filières industrielles.

Art. 3. — La direction générale de la promotion de la qualité, de l'innovation et de la sécurité industrielle, est chargée, notamment :

— de définir, en coordination avec les parties concernées, la stratégie nationale pour la promotion de la qualité, le développement des capacités nationales d'innovation et le renforcement de la sécurité industrielle ;

— d'établir et de mettre en œuvre les programmes et les actions visant l'amélioration de la qualité, le soutien à l'innovation, la prévention et la gestion des risques industriels ;

— d'élaborer et de veiller à l'application de la législation et de la réglementation régissant la normalisation, l'évaluation de la conformité, la métrologie, la propriété industrielle et la sécurité industrielle ;

— d'assurer le suivi et l'évaluation des activités de normalisation, d'évaluation de la conformité, de propriété industrielle et de métrologie et des organismes sous tutelle qui en sont chargées ;

— de renforcer et de développer l'infrastructure nationalede la qualité et d'œuvrer à l'amélioration de son organisation ;

— de promouvoir l'innovation et la valorisation des produits de la recherche au sein de l'entreprise industrielle et de soutenir l'intégration des technologies de production industrielle ;

— de soutenir et d'accompagner les entreprises industrielles pour l'amélioration de leur compétitivité et de faciliter leur déploiement continental et international ;

— de veiller à l'application des règlements de prévention et de sécurité dans les établissements industriels et de procéder aux contrôles y afférents ;

— d'organiser, en relation avec les secteurs concernés, la gestion des risques et accidents industriels et contribuer aux actions de protection et d'élimination de leurs effets ;

— de suivre et d'assurer la mise en œuvre des actions et programmes de coopération internationale avec les institutions et organismes internationaux spécialisés dans lesactivités de l'infrastructure qualité, de l'innovation et de la sécurité industrielle.

Elle est dirigée par un directeur général et comprend trois (3) directions :

1- La direction de la promotion de la qualité, est chargée:

— de proposer les éléments de la stratégie nationale pour le développement et la promotion de la qualité et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'initier et de suivre la mise en œuvre des actions et des programmes de développement des activités de normalisation, de métrologie, d'évaluation de la conformitéet d'accréditation ;

— de proposer et de veiller à l'application de la législation et de la réglementation régissant les activités de normalisation, de métrologie, d'évaluation de la conformitéet d'accréditation ;

— d'élaborer les règlements techniques relatifs aux produits industriels, procédés et méthodes d'évaluation de la conformité et de coordonner leur élaboration par secteurs concernés ;

— de développer l'activité normative, de promouvoir l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et de veiller à leur actualisation ;

— d'orienter, de suivre et d'évaluer les activités des établissements sous tutelle chargés de la normalisation, de la métrologie et de l'accréditation ;

— d'organiser et de réguler, en relation avec les parties concernées, l'activité des organismes d'évaluation de la conformité ;

— d'établir et d'assurer la mise en œuvre des programmeset des actions d'appui et d'accompagnement à l'évaluation de la conformité et à l'accréditation ;

— de coordonner et de suivre l'action des différentssecteurs en matière de développement des activités de l'infrastructure qualité ;

— d'assurer la coopération technique avec les organismes internationaux, chargés des activités de l'infrastructure qualité.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a) La sous-direction de la normalisation et de la réglementation technique, est chargée :

— de coordonner et de réguler l'activité normative nationale et de promouvoir l'élaboration et l'utilisation des normes dans les différents domaines ;

— d'initier, en coordination avec les secteurs concernés, les règlements techniques relatifs aux produits et les systèmes et procédés d'évaluation de la conformité et de veiller à leur application ;

— de contribuer à la mise en œuvre des programmes de normalisation et d'en assurer le suivi et l'évaluation ;

— de contribuer aux actions de valorisation et de protection du produit national et la labélisation des produits locaux et de terroir ;

— de suivre et d'évaluer les activités de l'établissement sous tutelle chargé de la normalisation ;

— d'assurer la coordination et la mise en œuvre des actions de coopération internationale avec les institutions et organismes chargés de la normalisation.

b) La sous-direction du développement de l'évaluationde la conformité, est chargée :

— d'établir et de mettre en œuvre, en relation avec les parties concernées, un plan d'actions pour la régulation et le développement de l'activité d'évaluation de conformité ;

— d'élaborer et de veiller à l'application des textes réglementaires régissant l'activité d'évaluation de conformité et les procédés techniques y afférents ;

— de suivre et d'évaluer, en coordination avec les parties concernées, les activités des organismes d'évaluation de conformité ;

— d'établir et de mettre en œuvre les programmes et les dispositifs d'appui au développement de la qualité des produits et services et la mise en conformité des systèmes de gestion et de production, aux normes et règlements techniques ;

— de proposer et de mettre en œuvre les dispositifs visant le développement de l'activité d'accréditation et de suivre l'activité de l'organisme nationale en charge de l'accréditation ;

— de mettre en œuvre et de suivre les actions de coopération internationale avec les institutions et organismes chargés des activités d'évaluation de conformité et d'accréditation.

c) La sous-direction de la métrologie, est chargée :

— de mettre en place l'infrastructure du système national de métrologie et en assurer le suivi et l'évaluation ;

— d'élaborer et de suivre l'application des textes législatifs et réglementaires encadrant le système national de métrologie ;

— de suivre, avec les parties concernées, l'activité métrologique et d'initier toute action en vue de son développement ;

— de suivre et d'évaluer les activités de l'entité et des établissements sous tutelle en charge de la métrologie ;

— de mettre en œuvre et de suivre les actions de coopération internationale avec les institutions et organismes chargés de la métrologie.

2- La direction de l'innovation et de la propriété industrielle, est chargée :

— de proposer et de suivre la mise en œuvre, en relation avec les parties concernées, les éléments de stratégie et les programmes de développement des capacités nationales en matière d'innovation, de protection de la propriété industrielle et de développement des technologies de production industrielles et de suivre leur mise en œuvre ;

— d'actualiser et d'améliorer le dispositif législatif et réglementaire régissant l'innovation, la propriété industrielle et le développement des technologies industrielles ;

— d'œuvrer à l'amélioration continue des dispositifs de protection de la propriété industrielle et leur renforcement ;

— de concevoir et de mettre en place le système national d'innovation et de développement des technologies dans le domaine industriel ;

— de promouvoir l'innovation, le développement et l'intégration des technologies innovantes dans l'activité de production industrielle ;

— de participer et de suivre les actions de coopération internationale dans le domaine de l'innovation, des technologies industrielles et de la protection de la propriété industrielle ;

— de contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies et des programmes nationaux de recherche scientifique et du développement technologique ;

— de diffuser, en relation avec les parties concernées, les résultats de la recherche en vue de leur exploitation par les entreprises industrielles ;

— d'identifier les activités industrielles à fort potentiel d'innovation et de soutenir leur valorisation ;

— d'initier toute mesure visant à faciliter l'accès des opérateurs économiques aux technologies de production industrielle et d'élargir leur utilisation ;

— de contribuer aux actions de veille technologique et de diffusion de l'information technique en direction des entreprises industrielles.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction de la promotion de l'innovation, est chargée :

— de définir les éléments de la stratégie de développement des capacités nationales en matière d'innovation et de recherche et développement dans l'industrie et d'en suivre la mise en œuvre ;

— de renforcer l'activité d'innovation et de recherche et développement dans le domaine des technologies de production industrielle ;

— d'accompagner et de soutenir les entreprises industrielles à fort potentiel d'innovation dans le développement de produits et procédés innovants ;

— de faciliter la mise en place des centres et des réseaux d'appui à l'innovation et au développement technologique et de soutenir leur densification ;

— de promouvoir la coopération internationale en matière de développement de l'innovation et des technologies industrielles.

b. La sous-direction de la propriété industrielle, est chargée :

— d'organiser et de moderniser le dispositif national de protection de la propriété industrielle et d'en assurer l'évaluation ;

— de faciliter aux inventeurs et créateurs de marques et des œuvres industrielles l'accès à la propriété industrielle et d'en garantir la protection ;

— d'accompagner et de soutenir les propriétaires de brevets et de marques dans la valorisation et l'exploitation industrielle de leurs inventions ;

— d'assurer l'actualisation et l'enrichissement du dispositif législatif et réglementaire de protection et de valorisation de la propriété industrielle ;

— de participer aux actions de coopération internationale dans le domaine de la propriété industrielle et de suivre leur mise en œuvre ;

— de suivre et d'évaluer les activités de l'établissement sous tutelle chargé de l'activité de la propriété industrielle.

c. La sous-direction du développement des technologies industrielles, est chargée :

— de définir les éléments de la stratégie de développement et d'intégration des nouvelles technologies dans la production industrielle et de suivre sa mise en œuvre ;

— d'initier toute action ou mesure de nature à faciliter aux entreprises industrielles l'accès aux technologies et la modernisation des procédés et des moyens de production ;

— de soutenir l'activité de production nationale des équipements et des procédés industriels et de contribuer à lasubstitution aux importations ;

— d'évaluer périodiquement le niveau d'intégration des technologies dans le domaine de la production industrielle et de proposer les mesures nécessaires à son amélioration ;

— d'appuyer les travaux de collecte et de diffusion des données sur le potentiel national dans le domaine des technologies de production industrielle et d'œuvrer à la satisfaction des besoins en la matière.

3- La direction de la sécurité industrielle et de la gestion des risques, est chargée :

— d'élaborer et de suivre la mise en œuvre, en relation avec les parties concernées, la stratégie et les programmes de renforcement de la sécurité industrielle, de prévention et de gestion des risques industriels ;

— d'initier, en relation avec les institutions concernées, toute mesure visant l'identification, la prévention et la gestion des risques industriels ;

— d'actualiser et de renforcer le dispositif législatif et réglementaire en matière de prévention, de sécurité industrielle et de gestion des risques industriels et de veiller à son application ;

— d'établir et de mettre en œuvre, en coordination avec les parties concernées, un programme de contrôle du respect des dispositifs techniques et réglementaires de prévention des risques industriels et de leur gestion ;

— de contribuer à l'élaboration des règlements et des normes de sécurité industrielle et de veiller à leur adoption ;

— d'établir et de mettre en œuvre un programme pour le recensement et l'élimination et/ou la réduction des dangers induits par l'activité industrielle ;

— de mettre en place et d'exploiter une base de données liée aux accidents et risques industriels et d'en suivre l'état de prise en charge ;

— de contribuer aux actions de protection de l'environnement, de la santé publique et de lutte contre les maladies induites par les activités industrielles ;

— de contribuer à la définition des plans de formation en matière de sécurité industrielle.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction de la prévention et de la sécurité industrielle, est chargée :

— de définir et de suivre la mise en œuvre, en relation avec les parties concernées, la stratégie de renforcement de la sécurité industrielle et de la prévention des risquesindustriels ;

— de contribuer à la conception et à la mise en place du système national d'identification et de la prévention des risques industriels ;

— d'actualiser et de renforcer le dispositif législatif et réglementaire en matière de prévention et de sécurité industrielle et de veiller à son application ;

— de suivre la mise en place des plans d'intervention interne au niveau des entreprises industrielles et leur actualisation ;

— de contribuer à l'élaboration des règles et des normes de sécurité industrielle, de protection de l'environnement et de santé et de veiller à leur application ;

— de contribuer à la définition des plans de formation en matière de sécurité industrielle au profit des secteurs utilisateurs.

b. La sous-direction du contrôle et d'évaluation des risques industriels, est chargée :

— d'établir, en coordination avec les parties concernées, un programme de contrôle du respect des dispositifs techniques et réglementaires en matière de prévention des risques industriels et de suivre sa mise en œuvre ;

— de concevoir et de mettre en place, en relation avec les parties concernées, un dispositif pour le contrôle et l'évaluation des risques industriels et d'en assurer la gestion ;

— d'actualiser et d'enrichir le dispositif législatif et réglementaire en matière de contrôle et d'évaluation des risques industriels et de veiller à son application ;

— de contribuer au programme et aux opérations visant l'évaluation et le renforcement des capacités de réponse et d'intervention, en cas de dangers ou d'accidents industriels ;

— d'initier toute action ou mesure visant l'amélioration de l'efficacité des contrôles et le suivi de la prise en charge des défaillances relevées ;

— de formuler les recommandations et de proposer les mesures incitatives et coercitives pour l'amélioration de la sécurité des établissements industriels.

c. La sous-direction de gestion des risques industriels, est chargée :

— de proposer les éléments de la stratégie et les programmes de gestion des risques industriels et d'en suivre la mise en œuvre, en relation avec les parties concernées ;

— d'établir et de mettre en œuvre un programme pour le recensement et l'élimination et/ou la réduction des dangers induits par l'activité industrielle ;

— de mettre en place et d'exploiter une base de données liée aux accidents et risques industriels et d'en suivre l'état de prise en charge ;

— de coordonner la participation du secteur et la mobilisation des moyens nécessaires à l'intervention, en cas de danger ou d'accident industriel ou risques majeurs ;

— de participer à la réalisation des projets de réhabilitation et de protection de zones et des espaces de biodiversité et aux actions de développement durable impliquant le secteur industriel ;

— de collaborer, avec les parties concernées, à la réalisation des engagements internationaux de l'Algérie en matière de gestion des risques industriels et de protection de l'environnement et de la santé publique.

Art. 4. — La direction générale de l'investissement industriel et de la promotion de la petite et moyenne entreprise, est chargée, notamment :

— de contribuer à l'élaboration de la politique et de la stratégie nationales de l'investissement ;

— d'élaborer les éléments de la politique nationale en matière d'amélioration de l'offre du foncier industriel et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'initier la politique et les stratégies de développement de l'intégration et de la sous-traitance industrielles locales ;

— d'élaborer le programme d'appui et de modernisation des PME et d'en suivre la mise en œuvre ;

— de mettre en œuvre toute mesure visant à encourager lacréation, le développement et la promotion des PME ;

— d'assurer le suivi et le bon fonctionnement des établissements sous tutelle chargés du foncier industriel et du développement des PME ;

— de suivre l'exécution des avis et recommandations du Conseil national de l'investissement relatifs au secteur de l'industrie.

Elle est dirigée par un directeur général et comprend trois (3) directions :

1. La direction de l'investissement industriel, est chargée, notamment :

— de contribuer à l'élaboration des éléments de la stratégie et de la politique nationales de l'investissement et de suivre leur mise en œuvre ;

— de contribuer à la proposition de textes juridiques régissant l'investissement, traduisant la politique nationale de l'investissement ;

— de participer, en relation avec les institutions concernées, à la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'amélioration du climat de l'investissement et du renforcement de son attractivité ;

de suivre et d'accompagner les investissements industriels, notamment les grands projets et les investissements directs étrangers et ceux présentant un intérêt particulier pour le secteur industriel.

Elle est dirigée par un directeur et comprend quatre (4) sous-directions :

a. La sous-direction des études et de stratégie de l'investissement, est chargée, notamment :

— de participer aux actions de coordination intersectorielle dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie et la politique nationales de l'investissement ;

— de contribuer à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires régissant l'investissement, de suivre leur application et d'en assurer leur cohérence à travers des mesures correctives et/ou d'amélioration ;

— de concevoir et de mettre à jour la base de données des projets d'investissement présentant un intérêt particulier pour le secteur industriel et orientés, principalement, vers le renforcement de l'intégration des chaînes de valeurs locales et de l'exportation.

b. La sous-direction de l'évaluation et de l'amélioration du climat de l'investissement, est chargée, notamment :

— de contribuer à l'élaboration de la politique nationale en matière d'amélioration du climat de l'investissement et du renforcement de son attractivité ;

— de contribuer à l'évaluation des indicateurs d'appréciation du climat de l'investissement et de proposer les correctives nécessaires ;

— d'assurer une veille internationale sur les politiques d'attractivité des investissements et de proposer toute mesure de nature à renforcer le dispositif national en la matière ;

— de mettre en œuvre les avis et recommandations du Conseil national de l'investissement relatifs au secteur de l'industrie.

c. La sous-direction du développement de l'investissement, est chargée, notamment :

— de lancer, en coordination avec les parties concernées, les appels à projets relatifs aux projets d'investissement présentant un intérêt particulier pour le secteur industriel ;

— de contribuer à la promotion et à l'accroissement des investissements, notamment structurants, en mettant en exergue les potentialités et avantages comparatifs de notre pays ;

— de mener toute démarche en vue de favoriser la concrétisation des projets d'investissement dans les industries de substitution et de développement de l'intégration des chaînes de valeur industrielles locales ;

— de collecter, de traiter et de diffuser l'information spécifique aux projets d'investissement industriels, en cours de réalisation ;

— de veiller, en relation avec les secteurs et organismes concernés, à l'évaluation périodique du volume et de la structure des projets d'investissement industriels.

d. La sous-direction de l'accompagnement des investissements, est chargée, notamment :

— d'élaborer et de mettre à jour, en coordination avecles institutions concernées, le fichier national des projets d'investissement en suspens et d'en analyser la nature des principales contraintes entravant leur réalisation et leur entrée en exploitation ;

— de mener toute action d'assistance et d'accompagnement, auprès des autres administrations et organismes, en vue de mobiliser et de favoriser la concrétisation des projets d'investissement ;

— de proposer les mesures appropriées dans le cadre de la prise en charge et l'élimination des obstacles entravant l'achèvement et l'entrée en exploitation des projets d'investissement.

2. La direction du foncier industriel : est chargée, notamment :

— de proposer les éléments de la politique nationale en matière de foncier industriel et de veiller à sa mise en œuvre ;

— de contribuer à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires régissant le foncier industriel, de suivre leur application et d'en assurer leur cohérence à travers des mesures correctives et/ou d'amélioration ;

— d'assurer la mise en place d'une planification du foncier industriel et de suivre l'exécution des programmes d'aménagement et de réhabilitation des zones industrielles et des zones d'activités ;

— de proposer toute mesure visant à améliorer les conditions de gestion et d'exploitation des zones industrielles et des zones d'activités et d'assurer le suivi des opérations d'assainissement ;

— de veiller à la cohérence de l'ensemble des mesures et des dispositifs incitatifs en matière de foncier industriel et de proposer les améliorations nécessaires ;

— de favoriser la création de nouvelles zones industrielles et zones d'activité, en liaison avec le développement de l'industrie et des petites et moyennes entreprises ;

— de veiller à la mise en place et au bon fonctionnement des institutions et organismes d'aménagement et de gestion du foncier industriel destiné à l'investissement ;

— d'évaluer et d'analyser les bilans de mise en œuvre des programmes d'aménagement, de réhabilitation, d'assainissement et de gestion des zones industrielles et des zones d'activité.

Elle est dirigée par un directeur et comprend quatre (4) sous-directions :

a. La sous-direction de la planification foncière industrielle, est chargée, notamment :

— de contribuer à l'élaboration des éléments de la politique nationale en matière de foncier industriel et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de mettre en œuvre le programme de planification foncière industrielle, en matière de zones industrielles, de zones d'activité et de pôles industriels, rentrant dans le cadre des orientations du schéma national d'aménagement du territoire « SNAT » ;

— de contribuer à l'élaboration et à la cohérence des textes législatifs et réglementaires régissant le foncier industriel et de proposer toute mesure corrective ou d'amélioration.

b. La sous-direction de l'aménagement et de la réhabilitation des espaces d'activités industrielles, est chargée notamment :

— d'assurer le suivi permanent de l'état d'exécution des programmes d'aménagement, d'assainissement, de réhabilitation et de développement des zones industrielles et des zones d'activité, en coordination avec les secteurs et institutions concernés ;

— de favoriser la création de nouvelles zones industrielles et zones d'activités et tout autre espace foncier en liaison avec le développement de l'industrie et l'exploitation des potentialités, richesses et ressources locales ;

— d'assurer le développement et la valorisation des infrastructures de base à l'intérieur des zones industrielles et des zones d'activité.

c. La sous-direction du développement et de la valorisation du foncier industriel, est chargée, notamment :

— de concevoir et de tenir les bases de données consolidées relatives à la situation de gestion du foncier industriel ;

— de participer, en relation avec les parties concernées, à l'amélioration des conditions d'accès au foncier industriel, et au suivi de la situation des actifs résiduels et excédentaires des entreprises publiques économiques industrielles et à la rationalisation de sa gestion ;

— de mettre en place, en relation avec les parties concernées, les conditions nécessaires au développement de l'offre foncière industrielle, en matière de déploiement équitable, de gestion optimale et rationnelle et de renforcement de son attractivité ;

— de veiller à la bonne gestion des espaces d'activités industrielles et de suivre l'activité de l'établissement sous tutelle chargé de la gestion du foncier industriel.

La sous-direction de l'analyse et de l'évaluation du foncier industriel, est chargée, notamment :

— de concevoir et de mettre à jour la carte nationale des zones industrielles et de tout autre espace réservé à l'activité industrielle ;

— d'établir les bilans d'évaluation de l'état de mise en œuvre des différents programmes de gestion du foncier industriel ;

— de lancer toute étude en relation avec la spécialisation des zones industrielles et des zones d'activités, tenant compte des potentialités et des ressources locales ;

— d'assurer une veille continue et d'élaborer toute étude comparative portant sur les différentes politiques internationales en matière de développement et de valorisation des ressources foncières.

3. La direction de la petite et moyenne entreprise, est chargée, notamment :

— d'établir, en relation avec les organismes concernés, leprogramme d'appui et de modernisation des PME et d'en suivre la mise en œuvre ;

— de proposer et de mettre en œuvre les stratégies et les politiques de développement de l'intégration et de la sous-traitance industrielles ;

— d'assurer les actions de coordination intra et intersectorielles pour le développement de l'intégration et dela sous-traitance industrielles locales ;

— de proposer et de mettre en œuvre toute action de nature à favoriser et à encourager la créativité, l'innovation et la modernisation des PME ;

— de proposer les actions permettant d'encourager la création de nouvelles PME et l'élargissement de leur champ d'activité ;

— de mettre en place un cadre de concertation avec le mouvement associatif et les organisations patronales des PME ;

— de veiller à la mise en place d'un système d'information des PME.

Elle est dirigée par un directeur et comprend quatre (4) sous-directions :

a. La sous-direction de la promotion de la PME, est chargée :

— de mettre en œuvre et de suivre les actions permettant d'encourager et de faciliter la création de nouvelles PME etl'élargissement de leur champ d'activité ;

— d'assurer la coordination intersectorielle en vue de promouvoir la culture entrepreneuriale et la densification du tissu des PME ;

— de mettre en place, en relation avec les organismes concernés, un système d'information économique adapté auxPME ;

— de suivre l'activité et le bon fonctionnement des organismes en charge de la création et de l'accompagnement des PME et d'en établir les bilans.

b. La sous-direction du développement de la PME, est chargée :

— d'établir, en relation avec les organismes concernés, le programme d'appui et de modernisation des PME et d'en suivre la mise en œuvre ;

— de mettre en place un cadre de concertation avec le mouvement associatif et les organisations patronales des PME ;

— d'exécuter les actions visant à promouvoir et à encourager la créativité, l'innovation et l'amélioration de la compétitivité des PME ;

— d'assurer le développement et la diversification des activités des PME, notamment dans l'économie verte et circulaire ;

— de proposer toute mesure de nature à faciliter l'accès des PME aux financements et aux marchés publics.

c. La sous-direction de la sous-traitance industrielle, est chargée, notamment :

— d'exécuter les programmes et les plans d'actions destinés à assurer le développement de la sous-traitance industrielle locale ;

— de participer à la promotion du partenariat national en matière de sous-traitance industrielle ;

— d'assurer la collecte, le traitement et la diffusion de l'information liée au développement de la sous-traitance industrielle locale ;

— d'évaluer, périodiquement, les activités se rapportant à la sous-traitance industrielle locale et d'en établir les bilans y afférents ;

— d'assurer le suivi des activités des bourses de sous-traitance et de partenariat.

d. La sous-direction de l'intégration industrielle, est chargée, notamment :

— d'exécuter les programmes et les plans d'actions destinés à assurer le développement de l'intégration industrielle locale ;

— d'assurer la collecte, le traitement et la diffusion de l'information liée au développement de l'intégration industrielle locale ;

— d'évaluer, périodiquement, les activités se rapportant à l'intégration industrielle locale et d'en établir les bilans y afférents.

Art. 5. — La direction générale du secteur public marchand, est chargée :

— de participer à la définition de la stratégie et des politiques publiques relatives aux participations de l'Etat et de veiller à leur mise en œuvre ;

— d'appuyer et de soutenir le développement des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'assurer le suivi des participations de l'Etat dans les entreprises publiques économiques industrielles et de veiller à leur préservation et leur optimisation ;

— de proposer et de mettre en œuvre les mesures nécessaires à la restructuration et au redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de préparer, en relation avec les parties concernées, le programme de redéploiement et d'ouverture du capital des entreprises publiques économiques industrielles et d'en assurer le suivi de mise en œuvre ;

— d'accompagner les entreprises publiques économiquesindustrielles dans les projets de partenariat et d'ouverture decapital et d'élaborer les bilans économiques et financiers y afférents ;

— de veiller à la mise en œuvre des orientations et décisions des pouvoirs publics en matière de partenariat, d'ouverture de capital et de privatisation des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'évaluer les performances économiques relatives au secteur public industriel et d'en élaborer le rapport annuel ;

— de promouvoir le partenariat entre les entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'initier, en relation avec les structures et organismes concernés, un programme d'audit et d'évaluation des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'assurer la mission de secrétariat du Conseil des participations de l'Etat.

Elle est dirigée par un directeur général et comprend trois (3) directions :

1. La direction des participations de l'Etat, est chargée, notamment :

— d'assurer le suivi des participations de l'Etat dans les entreprises publiques économiques industrielles et de veillerà leur optimisation ;

— de représenter, en tant que de besoin, l'Etat au niveau des organes d'administration et de gestion des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de veiller à la préservation des intérêts de l'Etat actionnaire dans les entreprises publiques économiques industrielles ;

— de suivre les indicateurs de performance économiques et financiers relatifs au secteur public industriel et d'en élaborer le rapport annuel ;

— de définir les critères de sélection et d'évaluation des gestionnaires des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de proposer toute mesure visant à développer les entreprises publiques économiques industrielles et d'en améliorer les performances ;

— de proposer, en relation avec les structures et organismes concernés, un programme d'audit et d'évaluation des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'assurer les travaux du secrétariat technique du Conseil des participations de l'Etat ;

— de suivre la mise en œuvre des résolutions du Conseil des participations de l'Etat concernant les entreprises publiques économiques industrielles et d'en élaborer les bilans.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction du suivi des participations del'Etat, est chargée, notamment :

— d'assurer le suivi des participations de l'Etat dans les entreprises publiques économiques industrielles ;

— de veiller à l'optimisation des participations de l'Etat dans les entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'assurer le suivi des indicateurs économiques et financiers des entreprises publiques économiques industrielles et d'élaborer un rapport périodique sur son évolution ;

— d'établir et d'actualiser les bases de données du secteur public économique industriel.

b. La sous-direction de la gouvernance des entreprises publiques économiques industrielles, est chargée, notamment :

— de préparer et d'organiser les réunions des assembléesgénérales des groupes publics industriels ;

— d'assurer le suivi de la mise en œuvre des résolutions des assemblées générales des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de tenir et d'actualiser l'état des organes de gestion et de contrôle des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de suivre l'application et le respect des critères de sélection et d'évaluation des gestionnaires des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'identifier les règles et les pratiques de bonne gouvernance à prescrire aux entreprises publiques économiques industrielles et de veiller à leur application ;

— de procéder à l'évaluation des organes de gestion et de contrôle des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'assurer les travaux du secrétariat technique du Conseil des participations de l'Etat et de suivre la mise en œuvre de résolutions relatives aux entreprises publiques économiques industrielles.

c. La sous-direction d'audit des entreprises publiques économiques industrielles, chargée :

— de suivre, en relation avec les structures et organismes concernés, le programme d'audit et d'évaluation des entreprises publiques économiques relevant du secteur de l'industrie ;

— d'examiner les rapports de contrôle et d'audit, établis par les organes de contrôle ou par les auditeurs externes et d'assurer le suivi de mise en œuvre de leurs recommandations par les entreprises publiques économiques industrielles ;

— de contribuer, en tant que de besoin, aux missions de contrôle au niveau des entreprises publiques économiques industrielles.

2- La direction du partenariat, est chargée, notamment :

— de veiller à la mise en œuvre des orientations et décisions des pouvoirs publics en matière de partenariat, d'ouverture de capital et de privatisation concernant les entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'accompagner les entreprises publiques économiques industrielles dans le processus de privatisation et d'ouverture de capital et de la mise en œuvre de leursprogrammes de partenariat ;

— d'encourager et d'encadrer les partenariats entre entreprises, notamment publiques et privées et de suivre leur mise en œuvre ;

— de préparer, en relation avec les parties concernées, le programme d'ouverture de capital et de privatisation des entreprises publiques économiques relevant du secteur de l'industrie ;

— d'examiner les propositions émanant des entreprises publiques économiques industrielles en matière de partenariat, d'ouverture de capital et de privatisation ;

— de proposer toute mesure d'amélioration des dispositifs législatifs et réglementaires en matière de partenariat, d'ouverture du capital et de privatisation des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'élaborer un bilan économique et financier périodique des opérations de partenariat, d'ouverture de capital et de privatisation des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de suivre la gestion des actions spécifiques et des participations de l'Etat dans le capital des entreprises privatisées, partiellement.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction de la promotion du partenariat, est chargée, notamment :

— d'accompagner les entreprises publiques économiquesindustrielles dans la mise en œuvre de leurs programmes departenariat ;

— de participer à l'identification des entreprises publiqueséconomiques industrielles à potentiel, pour un éventuelpartenariat ;

— de promouvoir le partenariat entre les entreprises publiques économiques industrielles et

les opérateurs privés,nationaux et étrangers ;

— d'identifier, en coordination avec les parties concernées, les opportunités de partenariat entre les entreprises publiques économiques industrielles et les opérateurs privés, nationaux et étrangers.

b. La sous-direction du suivi des partenariats, est chargée, notamment :

— d'examiner les dossiers de partenariat en vue de leur programmation au Conseil des participations de l'Etat ;

— d'assurer le suivi de la mise en œuvre des opérations de partenariat validées par le Conseil des participations de l'Etat ;

— de suivre les engagements des parties dans les entreprises en partenariat et de proposer toute mesure visant à préserver les intérêts de l'Etat en la matière ;

— d'analyser les données économiques et financières des entreprises publiques économiques industrielles en partenariat ;

— d'élaborer les bilans périodiques des opérations de partenariat.

c. La sous-direction d'ouverture du capital des entreprises publiques économiques industrielles, est chargée, notamment :

— d'examiner les propositions émanant des entreprises publiques économiques industrielles, en matière d'ouverture de capital et de privatisation ;

— d'accompagner les entreprises publiques économiques industrielles dans le processus d'ouverture de capital ou de privatisation ;

— d'examiner et de consolider les dossiers d'ouverture de capital et de privatisation à soumettre à l'examen du Conseil des participations de l'Etat ;

— de veiller à la mise en œuvre des décisions du Conseil des participations de l'Etat, en matière d'ouverture de capital et de privatisation ;

— d'assurer le suivi de la mise en œuvre des opérations d'ouverture de capital et de privatisation et d'en établir un bilan périodique ;

— d'assurer le suivi et l'évaluation périodique des engagements réciproques de l'Etat et des acquéreurs ;

— de suivre la gestion des actions spécifiques et des participations de l'Etat dans le capital des entreprises privatisées, partiellement.

3. La direction du développement et du redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles, est chargée, notamment :

— de participer à la définition de la stratégie relative aux participations de l'Etat dans le secteur public marchand industriel ;

— de participer à l'élaboration du programme de développement et de réorganisation du secteur public industriel et de suivre sa mise en œuvre ;

— de proposer et de mettre en œuvre toute réorganisation de nature à renforcer la compétitivité et l'efficience des entreprises publiques économiques industrielles et à valoriser leur potentiel ;

— de préparer, en relation avec les parties concernées, le programme de redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'examiner les propositions émanant des entreprises publiques économiques industrielles en matière de redéploiement ;

— d'examiner, en relation avec les parties concernées, les dossiers d'assainissement financier des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'assurer des évaluations périodiques des performances des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de veiller à la mise en œuvre des décisions du Conseil des participations de l'Etat en matière de redéploiement.

Elle est dirigée par un directeur et comprend quatre (4) sous-directions :

a. La sous-direction de la stratégie de développement du secteur public marchand industriel, est chargée, notamment :

— de contribuer à l'élaboration de la politique relative aux participations de l'Etat, dans le capital des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'élaborer, avec les parties concernées, le plan de développement du secteur public marchand industriel et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'initier toutes mesures prospectives pour un meilleur positionnement stratégique des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'accompagner les entreprises publiques économiques industrielles dans l'élaboration de leur stratégie de développement et de veiller au suivi de la mise en œuvre de leurs plans de développement.

b. La sous-direction de l'évaluation du secteur public marchand industriel, est chargée, notamment :

— de procéder à l'évaluation périodique de l'organisation du secteur public marchand industriel ;

— d'assurer l'évaluation périodique des performances économiques des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de suivre l'évolution des indicateurs d'efficience des entreprises publiques économiques industrielles et de proposer toute mesure d'amélioration ;

— d'évaluer les résultats de la mise en œuvre des programmes de développement des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'élaborer un rapport périodique sur l'évolution du secteur public marchand industriel et l'impact de la mise en œuvre des mesures prises en faveur de son développement ;

— de contribuer, en tant que de besoin, à tous les travaux d'évaluation des politiques publiques relatives au secteur public marchand.

c. La sous-direction du redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles, est chargée, notamment :

— de préparer, en relation avec les parties concernées, le programme de redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de proposer et de mettre en œuvre les mesures nécessaires à la restructuration et au redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de mettre en œuvre toute organisation de nature à renforcer la compétitivité et l'efficience des entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'examiner et de consolider les dossiers de redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles, en vue de leur programmation au Conseil des participations de l'Etat ;

— d'examiner, en relation avec les parties concernées, les dossiers d'assainissement financier des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de veiller à la mise en œuvre des décisions du Conseil des participations de l'Etat, en matière de redéploiement des entreprises publiques économiques industrielles.

d. La sous-direction de la valorisation du potentiel des entreprises publiques économiques industrielles, est chargée, notamment :

— de proposer et de mettre en œuvre toute mesure de nature à renforcer la compétitivité et l'efficience des entreprises publiques économiques industrielles ;

— de promouvoir et de coordonner le développement industriel intra et inter-entreprises publiques économiques industrielles ;

— d'inciter les entreprises publiques économiques industrielles à développer des synergies et des relations d'affaires inter-entreprises ;

— d'initier toute mesure de développement de la recherche et de l'innovation dans les entreprises publiques économiquesindustrielles ;

— d'inciter les entreprises publiques économiques industrielles pour le développement de l'économie numérique qui comprend, notamment les services, les usages et les contenus numériques ;

— de promouvoir les activités industrielles émergeantes et naissantes dans le secteur industriel public.

Art. 6. — La direction générale de la production pharmaceutique, est chargée, notamment :

— d'élaborer et de mettre en place une stratégie de développement des industries pharmaceutiques orientée vers la promotion de la production nationale et d'en assurer le suivi ;

— de concevoir et de mettre en œuvre des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer le suivi de la réalisation des projets d'investissement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'organiser le cadre de la prospective et de la promotion de la veille pharmaceutique et technologique dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'initier toute action contribuant à l'émergence d'un environnement économique, technologique, scientifique et réglementaire favorable au développement de la production pharmaceutique ;

— de prendre toute mesure visant à assurer la régulation des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et l'homologation des dispositifs médicaux ;

— de mettre en place une stratégie de sérialisation et de codification des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et d'en suivre la mise en œuvre ;

— d'assurer l'opération de régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et dedistribution ;

— d'agréer les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que les sociétés de promotion médicale et les prestataires de service.

Elle est dirigée par un directeur général et comprend quatre (4) directions :

1- La direction de la promotion de la production pharmaceutique, est chargée, notamment :

— de mettre en œuvre la stratégie nationale de production pharmaceutique ;

— de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement orientés vers les nouvelles technologies et le développement des produits innovants ;

— de proposer toute mesure visant la promotion et l'encouragement de l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de promouvoir la recherche biomédicale à travers les études cliniques ;

— de fixer les critères et procédures d'accès aux facilitations d'enregistrement des produits destinés à la fabrication locale, en coordination avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— de délivrer les agréments préalables relatifs à la réalisation des établissements pharmaceutiques de fabrication et à leur première mise en exploitation ;

— d'agréer les établissements pharmaceutiques de fabrication et de délivrer les décisions d'exercice au profit de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— de reconduire, de suspendre ou de retirer les agréments des établissements pharmaceutiques de fabrication ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'orienter les axes d'investissement pharmaceutique vers la fabrication de produits pharmaceutiques à forte valeur ajoutée et/ou répondant à un besoin de santé ;

— d'assurer le suivi des institutions sous tutelle, en rapport avec les activités de fabrication des produits pharmaceutiques.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction du développement et du suivi de la production pharmaceutique : est chargée, notamment :

— de réguler et de suivre les projets d'investissement de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'expertiser les dossiers de demande de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication ;

— d'évaluer les qualifications des pharmaciens candidats au poste de directeur technique ;

— d'encourager la mise à niveau de l'outil de production pharmaceutique suivant les évolutions technologiques en la matière ;

— d'initier et de mettre en œuvre des mesures d'accompagnement des établissements pharmaceutiques en vue de satisfaire aux normes et exigences internationales, en matière de fabrication pour l'obtention des certifications y afférentes ;

— d'expertiser les dossiers de demande des établissements pharmaceutiques concernant des modifications substantielles de leur activité de production ;

— d'évaluer et de suivre la mise en conformité des établissements pharmaceutiques de fabrication aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur ;

— de délivrer et de retirer les certificats de bonnes pratiques de fabrication ;

— d'inspecter les établissements pharmaceutiques de fabrication, dans le cadre du suivi du respect de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

b. La sous-direction de la promotion de l'exportation, est chargée, notamment :

— d'agréer les établissements pharmaceutiques d'exportation et de délivrer les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— de suivre les programmes prévisionnels d'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, fabriqués localement ;

— de délivrer les autorisations et les documents relatifs aux opérations d'exportation ;

— d'encourager la création de plates-formes d'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de promouvoir la production nationale par la participation, à l'échelle internationale, aux évènements à caractère scientifique et commercial ;

— d'assurer la coordination avec les secteurs et institutions concernés par l'activité d'exportation ;

— de contribuer à la prospection, au niveau international, des opportunités de promotion des activités commerciales dans le domaine de la production pharmaceutique des médicaments et des dispositifs médicaux.

c. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, est chargée,notamment :

— d'identifier les partenariats nationaux et internationaux dans le domaine de la recherche clinique et pharmaceutique et en faciliter la concrétisation ;

— d'étudier les dossiers de demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement ;

— d'étudier et de faciliter la mise en place de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires, nationales et internationales ;

— d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats entre les établissements pharmaceutiques et les universités ;

— d'élaborer un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et les procédures de déroulement des études cliniques et d'en assurer le contrôle et la validation.

2- La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation, est chargée, notamment :

— d'étudier toute mesure destiné à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'organiser et de réguler l'activité d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'organiser et de réguler l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale ;

— d'assurer, en relation avec les organismes concernés, le contrôle administratif, technique et de sécurité lié à :

• la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'offre et la distribution de substances et de médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

• l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Elle est dirigée par un directeur et comprend deux (2) sous-directions :

a. La sous-direction des activités pharmaceutiques, est chargée, notamment :

— de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— de délivrer les licences d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine ;

— de délivrer les agréments des sociétés spécialisées dans la promotion médicale et les décisions d'exercice des délégués médicaux ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance, en relation avec le centre nationalde pharmacovigilance et de matériovigilance et l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

b. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, est chargée, notamment :

— de délivrer le visa technique pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

— d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ainsi que tout produit utilisé dans le contrôle qualité ;

— d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finis destinés à la consommation en l'état ;

— de délivrer les autorisations de dédouanement et d'importation ainsi que les attestations de régulation des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux ou tout autre produit ou article utilisés dans l'industrie pharmaceutique ;

— d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer, en relation avec les organismes concernés, le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— de délivrer les certificats officiels d'importation et d'exportation des matières premières et des produits finis des stupéfiants, des psychotropes, des précurseurs chimiques, des substances chimiques de référence et des produits sensibles et/ou dangereux ;

— de délivrer les autorisations de détention, d'offre, de vente, de mise en vente, d'acquisition d'achat pour vente, d'entreposage, d'expédition, de transport et de distribution des produits psychotropes et stupéfiants ;

— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

3- La direction de la pharmaco-économie, est chargée, notamment :

— d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique ;

— d'évaluer les besoins du marché en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de mettre en place, en relation avec les structures concernées, un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

— de mettre en place tout dispositif de veille stratégique pour éviter la survenue de rupture de stocks ;

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché national et international, se rapportant aux différentes activités pharmaceutiques ;

— d'élaborer la politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille technologique internationale permanente, en vue de faciliter l'accès aux molécules innovantes ;

— de fixer, en coordination avec les secteurs et organismes concernés, la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels et d'établir le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

Elle est dirigée par un directeur et comprend deux (2) sous-directions :

a. La sous-direction des analyses pharmaco- économiques, est chargée, notamment :

— d'analyser et d'évaluer les besoins nationaux annuels en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels ;

— de suivre et d'analyser les situations de stocks en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de veiller au maintien constant en terme de disponibilité immédiate des stocks de sécurité au niveau des établissements pharmaceutiques ;

— de mettre en place un système d'alerte et d'évaluation des risques de survenue de rupture de stocks en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels ;

— de constituer une base de données, régulièrement mise à jour, des situations de stocks accessible à tous les services concernés ;

— d'élaborer un rapport périodique sur les données et les informations relatives à la promotion du produit local sur le marché national et international ;

— d'élaborer des rapports périodiques sur la situation du marché local en termes d'offre et de demande et d'évaluer les risques de perturbation du marché local et de la survenue de ruptures ;

— d'élaborer, en coordination avec les secteurs et organismes concernés, les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques enregistrés et des dispositifs médicaux homologués et la liste des médicaments essentiels et d'en assurer la mise à jour périodique.

b. La sous-direction des évaluations pharmaco-économiques, est chargée, notamment :

— d'élaborer et de suivre, avec les structures et départements ministériels concernés, la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de participer régulièrement à l'évaluation des prix à l'importation et les prix de cession de sortie d'usine de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de constituer, en relation avec les organismes et structures concernés, une base de données, régulièrement mise à jour, des situations des prix accessibles à tous les services concernés ;

— d'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;

— d'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques ;

— d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

4. La direction de la sérialisation et des données pharmaceutiques est chargée, notamment :

— de proposer et de mettre en œuvre la stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifsmédicaux ;

— d'accompagner les établissements pharmaceutiques dans la mise en place des processus de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'initier des procédures de suivi, d'évaluation et de contrôle des flux de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et de la chaîne d'approvisionnement du marché national ;

— d'établir les bases de données relatives aux activités des établissements pharmaceutiques, de production, de distribution, d'importation et d'exportation et d'en assurer la mise à jour périodique ;

— de veiller au renforcement de l'interopérabilité des bases de données pharmaceutiques avec les opérateurs économiques et d'en assurer la mise à jour régulière.

Elle est dirigée par un directeur et comprend deux (2) sous-directions :

a. La sous-direction des systèmes de sérialisation, est chargée, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre la stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifsmédicaux ;

— d'exécuter les actions d'accompagnement des établissements pharmaceutiques dans la mise en place des processus de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de mettre en œuvre les procédures de suivi, d'évaluation et de contrôle des flux de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et de la chaîne d'approvisionnement du marché ;

— de suivre les avancées en matière de mise en œuvre des systèmes de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

b. La sous-direction des données pharmaceutiques, est chargée, notamment :

— d'établir les bases de données relatives aux activités des établissements pharmaceutiques, de production, de distribution, d'importation et d'exportation et d'en assurer la mise à jour périodique ;

— de renforcer l'interopérabilité des bases de données pharmaceutiques avec les opérateurs économiques et d'en assurer la mise à jour régulière ;

— de contribuer, en relation avec les structures concernées, à la conception d'un système d'information relatif aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 7. — La direction générale de la veille stratégique, des études et des systèmes d'information, est chargée :

— de contribuer, en relation avec les institutions et organismes concernés, à la conception et à la mise en place des dispositifs d'intelligence économique, de veille stratégique, d'analyse et d'études prospectives ;

— de mettre en place, en coordination avec les structures centrales et organismes sous tutelle, un dispositif sectoriel de collecte, de traitement et de diffusion de l'information statistique sur le secteur industriel ;

— de mettre en place une cartographie de la production industrielle nationale et d'en assurer la mise à jour permanente et la diffusion pour les besoins des structures centrales concernées ;

— de conclure toute convention d'échange de données statistiques avec les différents acteurs institutionnels ;

— de veiller à la réalisation et au suivi des études en relation avec le secteur de l'industrie ;

— de veiller à la réalisation de toute étude prospective dans le cadre du suivi de l'évolution des activités de production industrielle et l'analyse de leur participation à la satisfaction des besoins du marché national ;

— de proposer et de mettre en œuvre des processus de transformation numérique de l'administration centrale et de ses établissements sous tutelle, en tenant compte des recommandations énoncées en la matière ;

— d'assurer la gestion et la préservation des archives et du fonds documentaire, conformément à la réglementation en vigueur.

Elle est dirigée par un directeur général et comprend quatre (4) directions :

1. La direction de la veille stratégique et de l'animation des réseaux de veille, est chargée, notamment :

— de contribuer, en relation avec les institutions et organes concernés, à la conception et à la mise en place de dispositifs de veille et d'analyse adaptés aux besoins des entreprises économiques ;

— de mettre en place et d'organiser les dispositifs de veille au sein de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;

— de développer les réseaux de promotion de la veille stratégique ;

— de mener toute action de sensibilisation en direction des entreprises économiques sur l'importance de l'appropriation d'outils de pilotage, de traitement et d'exploitation efficace et optimale de l'information nécessaire à la prise des décisions stratégiques.

Elle est dirigée par un directeur et comprend deux (2) sous-directions :

a. La sous-direction de la veille stratégique, est chargée, notamment :

— d'identifier et de structurer les informations nationales et internationales devant permettre d'organiser la veille économique et industrielle ;

— d'assurer le suivi de l'évolution et des tendances des marchés en rapport avec les activités du secteur aux niveaux national, régional et international ;

— d'identifier et de mettre en place les outils de veille nécessaires à la prise en charge des missions dédiées à l'intelligence économique ;

— de mettre à la disposition des usagers internes les informations nécessaires d'aide à la décision ;

— d'analyser et de traiter les données relatives aux sciences et à la technologie ayant un impact sur l'industrie et l'investissement et d'assurer leur protection et leur diffusion.

b. La sous-direction de la promotion et de l'animation des réseaux de veille, est chargée, notamment :

— de mettre en place des dispositifs de veille stratégique au profit des usagers de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;

— d'assurer la diffusion des outils de veille stratégique ;

— d'assurer la sensibilisation des acteurs sectoriels aux métiers de la veille stratégique ;

— de promouvoir et de soutenir toute initiative visant la promotion de la veille stratégique ;

— d'inciter les entreprises à développer des capacités en matière d'intelligence économique ;

— de contribuer, en relation avec les institutions et organes concernés, à la conception et à la mise en place d'un dispositif d'intelligence économique permettant d'agir sur l'environnement de l'entreprise ;

— d'initier la mise en place d'un dispositif de veille stratégique et d'intelligence économique dans le domaine des activités industrielles au profit des acteurs économiques ;

— d'élaborer des rapports périodiques de suivi des actions de réseaux de veille stratégique ;

— de participer aux échanges dans le cadre de la promotion des métiers de la veille stratégique.

2. La direction des études et des analyses économiques, est chargée, notamment :

— d'initier les études pour les besoins du secteur ;

— d'exploiter les analyses économiques nécessaires à l'élaboration des stratégies sectorielles ;

— d'élaborer les synthèses des rapports nationaux et internationaux d'intérêt économique et technique, en vue de les exploiter ;

— de proposer les outils méthodologiques d'évaluation des résultats des études réalisées pour les besoins du secteur ;

— de proposer les termes de références des études conformément aux besoins du secteur exprimés ;

— d'assurer la mise en œuvre des procédures de validationdes études ;

— d'assurer, en coordination avec les structures concernées, la cohérence des plans d'actions et des bilans d'activités du secteur et de proposer les outils de suivi y afférents ;

— de veiller à la gestion, au traitement, à l'exploitation et à la conservation des archives et du fonds documentaire du ministère, conformément aux normes réglementaires y afférentes.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction des études d'appui au secteur industriel, est chargée, notamment :

— de recenser les études liées aux domaines d'activités du secteur et de procéder à leur exploitation, actualisation et diffusion ;

— de définir et de formuler, en concertation avec les structures concernées, les besoins en matière d'études d'appui à l'industrie ;

— de participer à l'élaboration des termes de références des études d'appui au secteur industriel et à leur validation ;

— d'initier toute étude sur les marchés domestiques et internationaux, en relation avec le développement des activités du secteur ;

— d'organiser et de coordonner le suivi de la mise en œuvre des recommandations des études réalisées après leur validation.

b. La sous-direction des analyses économiques, est chargée, notamment :

— d'initier toute analyse économique des études liées aux activités des différentes filières et branches d'activité industrielles ;

— de réaliser des évaluations périodiques des politiques mises en œuvre par le secteur ;

— de procéder à l'analyse et à la synthèse des rapports nationaux et internationaux, et toute autre documentation en rapport avec la situation économique et sociale du pays ;

— de réaliser, en relation avec les institutions nationales concernées, des rapports d'évaluation des programmes de développement industriel.

c. La sous-direction de la documentation et des archives, est chargée, notamment :

— d'assurer le traitement, l'exploitation et la conservation des archives du ministère, conformément aux normes réglementaires en la matière ;

— de gérer et de conserver le fonds documentaire du ministère, notamment par la numérisation des documents ;

— de veiller au respect des normes en vigueur en matière d'harmonisation des procédures de classement et d'archivage du fonds documentaire du ministère ;

— de développer et de mettre en place une gestion électronique des documents dans le cadre de la constitution d'un fonds documentaire numérique au profit du secteur ;

— de mettre en place et de gérer des supports de diffusion numérique des publications ;

— d'identifier les besoins des structures du ministère en documentation technique et d'œuvrer à son acquisition et diffusion ;

— de veiller à l'élaboration, à la mise à jour et à la diffusion du bulletin officiel du ministère.

3. La direction des statistiques et de la prospective, est chargée, notamment :

— de mettre en place, en coordination avec les structures centrales, les services déconcentrés et les organismes sous tutelle, un dispositif sectoriel de collecte, de traitement et de diffusion de l'information statistique sur le secteur industriel ;

— de mettre en place une cartographie de la production industrielle nationale et en assurer la mise à jour permanente et sa diffusion pour les besoins des structures centrales concernées ;

— de veiller à la fiabilité et à l'intégrité des données industrielles et économiques collectées ;

— de participer à la mise en place d'un système national statistique cohérent et intégré ;

— de constituer et d'actualiser les banques de données relatives à l'information économique nationale ;

— d'initier toute étude prospective rentrant dans le cadre du suivi de l'évolution des activités de production industrielle et l'analyse de leur participation à la satisfaction des besoins du marché national ;

— d'élaborer des notes statistiques de conjoncture portant sur la situation et l'évolution du secteur industriel, de la PME et de l'investissement.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction des données statistiques, est chargée, notamment :

— de mettre en œuvre et d'exploiter un dispositif sectoriel de collecte, de traitement et de diffusion de l'information statistique sur le secteur industriel ;

— d'établir la cartographie de la production industrielle nationale et d'en assurer la mise à jour permanente ;

— de constituer et d'actualiser les banques de données relatives à l'information économique nationale ;

— de mettre en œuvre, les conventions d'échange de données économiques conclues avec les institutions et organismes concernés ;

— d'élaborer des notes statistiques de conjoncture portant sur la situation et l'évolution du secteur industriel, de la PME et de l'investissement.

b. La sous-direction des enquêtes statistiques, est chargée, notamment :

— d'initier toute enquête statistique dans le cadre de la conception et de l'actualisation des fichiers et répertoires des entreprises et produits industriels ;

— d'organiser le processus de collecte et de validation de l'information économique et statistique ;

— de veiller à la fiabilité et à l'intégrité des données statistiques industrielles et économiques collectées ;

— de participer à la mise en place d'un système national statistique cohérent et intégré ;

— d'élaborer des notes de conjoncture par filière industrielle intégrant les données statistiques sur la tendance et l'évolution de la production, de l'emploi et de l'intégration des chaînes de valeurs locales.

c. La sous-direction de la prospective, est chargée, notamment :

— de mener les travaux d'identification des grands changements pouvant affecter le secteur industriel en Algérie et à l'étranger ;

— d'élaborer des projections à moyen et long termes sur l'évolution du secteur en relation avec les organismes nationaux et internationaux concernés ;

— d'assurer le suivi et l'évaluation du niveau de développement du secteur industriel ;

— d'élaborer, en relation avec les structures concernées, les stratégies de développement à moyen et long termes du secteur, en suivre la mise en œuvre et d'établir les bilans d'exécution y afférents ;

— de réaliser toute étude prospective rentrant dans le cadre du suivi de l'évolution des activités de production industrielle et l'analyse de leur participation à la satisfaction des besoins du marché national.

4. La direction de la numérisation et des systèmes d'information, est chargée, notamment :

— d'accompagner les processus de numérisation de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;

— de veiller à la mise en place et au développement des systèmes d'information du ministère ;

— de mettre en place et de développer les systèmes et réseaux d'information, de messagerie électronique, les outils de gestion et d'aide à la prise de décisions et d'en assurer la maintenance et la sécurisation ;

— de contribuer au processus de mise en place de l'administration électronique.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction des systèmes d'information et dela numérisation, est chargée, notamment :

— de mettre en place et de développer les systèmes d'information du ministère ;

— de procéder au développement des plates-formes et applications informatiques répondant aux besoins des structures du ministère ;

— de mettre en œuvre la stratégie de numérisation de l'administration en coordination avec les structures centrales, les services déconcentrés et les établissements sous tutelle ;

— de participer à la mise en œuvre des règles d'interopérabilité dans le cadre de la mise en œuvre des procédures de numérisation ;

— de veiller au respect des normes et des règlements en matière de sécurité des systèmes d'information auprès des structures du ministère et des établissements sous tutelle ;

— de mettre en place et de développer les systèmes et réseaux d'information, de messagerie électronique, les outilsde gestion et d'aide à la prise de décisions et d'en assurer lamaintenance et la sécurité.

b. La sous-direction des réseaux, est chargée, notamment :

— d'assurer la mise en place des réseaux électroniques et d'information reliant les structures centrales du ministère, ses services déconcentrés et les établissements sous-tutelle et leur sécurisation ;

— d'assurer l'administration, l'exploitation et la maintenance des infrastructures des systèmes et des réseaux d'information de l'administration centrale du ministère ;

— de proposer des solutions pour améliorer continuellement les réseaux locaux ;

— d'assurer la sécurité du matériel et des données sur le réseau local et sur l'ensemble des postes de travail.

c. La sous-direction des équipements informatiques et de la maintenance, est chargée, notamment :

— d'assurer la maintenance préventive et curative du matériel et outil informatique de l'administration centrale ;

— d'assurer l'affectation, l'installation et la configuration des nouveaux matériels et de suivre leur exploitation ;

— d'assurer le bon fonctionnement de l'outil informatique fixe et mobile et garantir la disponibilité permanente aux utilisateurs.

Art. 8. — La direction des études juridiques et du contentieux, est chargée, notamment :

— d'assurer la coordination des travaux liés à l'élaboration et à l'actualisation des textes législatifs et réglementaires initiés par le ministère ;

— d'examiner les projets de textes initiés par les autres départements ministériels et d'analyser leur impact sur le secteur ;

— d'assurer une veille juridique et de suivre les évolutions législatives et réglementaires et jurisprudentielles, en relation avec le domaine d'intervention du ministère ;

— de veiller au suivi des affaires contentieuses du ministère auprès des juridictions et instances arbitrales ;

— de veiller à l'élaboration des recueils des textes législatifs et réglementaires du secteur ;

— d'effectuer toute étude, analyse ou consultation juridique.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction des études et de la veille juridique, est chargée, notamment :

— d'examiner la conformité des projets de textes juridiques initiés par les autres départements ministériels et d'analyser leur impact sur le secteur ;

— d'assurer une veille juridique et de suivre les évolutions législatives, réglementaires et jurisprudentielles en relation avec le domaine d'intervention du ministère ;

— d'assurer la collecte et la diffusion de l'information juridique pour l'ensemble des structures et organismes relevant du ministère ;

— d'effectuer toute étude, analyse ou consultation juridique.

b. La sous-direction de la réglementation, est chargée, notamment :

— de veiller à la conformité des projets de textes initiés par le secteur avec la législation et la réglementation en vigueur ;

— de contribuer aux travaux d'élaboration, de révision etmise en cohérence des textes législatifs et réglementaires dusecteur ;

— de participer à toute évaluation des textes juridiques dusecteur et de collaborer à l'introduction de toute mesure légale relative aux activités du secteur, en concertation avec les structures concernées ;

— d'élaborer les recueils des textes législatifs et réglementaires du secteur.

c. La sous-direction du contentieux, est chargée notamment :

— de veiller au respect des procédures en matière de règlement des contentieux y compris internationaux et d'en assurer le suivi ;

— de proposer toute mesure susceptible de contribuer à laprévention et au règlement des contentieux ;

— de suivre les affaires contentieuses du ministère auprès des juridictions et instances arbitrales, nationales et internationales ;

— d'appuyer les institutions et les entreprises publiques économiques relevant du secteur, dans le cadre de la prise en charge de leur contentieux.

Art. 9. — La direction de la coopération, est chargée, notamment :

— de promouvoir les relations de coopération et de contribuer à la mise en place de la politique du secteur en matière de coopération ;

— de définir les axes de coopération bilatérale et multilatérale intéressant le secteur ;

— de représenter le secteur aux travaux des commissions mixtes de coopération bilatérale et d'en assurer le suivi ;

— de représenter le secteur dans les processus de négociations des accords internationaux ;

— de suivre la mise en œuvre des conventions, des protocoles et des accords internationaux engageant le secteur et d'établir les bilans y afférents ;

— de participer à l'élaboration de tout document régissant les relations de coopération bilatérale et multilatérale concernant le secteur ;

— de suivre, en coordination avec les organismes et structures du ministère concernés, la mise en œuvre des programmes de coopération et d'établir les bilans d'évaluation y afférents ;

— d'établir une évaluation périodique concernant la coopération bilatérale et multilatérale, et les programmes decoopération relatifs au secteur.

Elle est dirigée par un directeur et comprend deux (2) sous-directions :

a. La sous-direction de la coopération bilatérale, est chargée, notamment :

— de gérer, d'animer et de coordonner les activités du secteur dans le cadre de la coopération bilatérale ;

— de préparer les dossiers techniques liés aux relations bilatérales et participer aux travaux des commissions mixtes et d'en assurer le suivi et l'évaluation périodiques ;

— de participer, en relation avec les secteurs et structures concernés, à l'élaboration de tout document régissant les relations de coopération bilatérale ;

— de contribuer, en relation avec les secteurs et structures concernés, à l'organisation de la participation aux manifestations économiques internationales dans le cadre deséchanges bilatéraux.

b. La sous-direction de la coopération multilatérale, est chargée, notamment :

— de gérer, d'animer et de coordonner les activités du secteur dans le cadre de la coopération multilatérale ;

— de participer à la représentation du secteur dans les processus de négociation des accords multilatéraux et d'en assurer le suivi et l'évaluation périodiques ;

— de participer, en relation avec les secteurs et structures concernés, à l'élaboration de tout document régissant les relations de coopération multilatérale ;

— de contribuer, en relation avec les secteurs et structures concernés, à l'organisation de la participation aux manifestations économiques internationales dans le cadre deséchanges multilatéraux.

Art. 10. — La direction des finances et des moyens, est chargée, notamment :

— de préparer et d'exécuter les opérations financières ayant trait au budget du ministère ;

— d'assurer le suivi de l'exécution du budget au niveau des services déconcentrés et des établissements sous tutelle ;

— d'assurer le suivi de l'exécution des marchés publics de l'administration centrale ;

— d'assurer l'exploitation et le suivi des rapports émanant des institutions et organes de contrôle, en relation avec ses activités ;

— d'assurer la gestion, la protection et la maintenance des biens meubles et immeubles du ministère.

Elle est dirigée par un directeur et comprend trois (3) sous-directions :

a. La sous-direction du budget et de la comptabilité, chargée, notamment :

— de concevoir et d'élaborer le budget du ministère et d'en assurer le suivi et l'exécution ;

— de procéder, en relation avec les structures et organes concernés à la répartition des crédits à gestion déconcentrée et d'en assurer le suivi ;

— de tenir la comptabilité des engagements et des mandatements des dépenses budgétaires ;

— d'assurer la gestion et le suivi des régies d'avances et de dépenses ;

— de gérer les enveloppes financières exceptionnelles mises à la disposition du ministère et d'en assurer le suivi.

b. La sous-direction des moyens généraux et du patrimoine, chargée, notamment :

— d'évaluer les besoins du ministère en moyens matérielset en fournitures nécessaires au bon fonctionnement des services et de procéder à leur acquisition et à leur administration ;

— de veiller à l'entretien et à la préservation des biens immobiliers et du mobilier appartenant au ministère ;

— d'assurer l'organisation des manifestations et des déplacements des personnels du ministère induits par les nécessités de service ;

— d'acquérir et de gérer le parc automobile ;

— de veiller à la maintenance des équipements, installations et réseaux techniques du ministère ;

— d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de maintenance et de sauvegarde de l'environnement du site du ministère ;

— de prendre en charge les opérations relatives aux gros travaux de rénovation et de réhabilitation des structures du ministère ;

— d'établir un inventaire des biens meubles et immeubles du secteur et d'en suivre l'actualisation périodique.

c. La sous-direction des opérations d'investissement, est chargée, notamment :

— de concevoir et d'élaborer le budget d'investissement du secteur et d'en assurer le suivi et l'exécution ;

— d'identifier, en coordination avec les structures concernées, les besoins en opérations d'investissement du secteur et d'en élaborer les programmes annuels et pluriannuels ;

— de mettre en œuvre les opérations d'investissement inscrites à l'indicatif du secteur ;

— de mettre en place une banque de données inhérente aux projets d'investissement du secteur ;

— de suivre la réalisation des opérations d'investissement du secteur ;

— de suivre et d'encadrer les services déconcentrés dans la réalisation des opérations d'investissement ;

— de proposer tout programme en vue du renforcement des infrastructures et équipements du secteur ;

— d'assurer le secrétariat de la commission des marchés publics du ministère et de veiller à son bon fonctionnement.

Art. 11. — La direction des ressources humaines, est chargée, notamment :

— de définir et de mettre en œuvre la politique de valorisation des ressources humaines du secteur ;

— d'assurer la gestion des carrières du personnel du ministère et des responsables des organismes relevant du secteur ;

— d'élaborer le plan annuel de gestion des ressources humaines et d'en assurer l'exécution ;

— de contribuer à l'élaboration des statuts et des règlements spécifiques des personnels du secteur ;

— d'élaborer et de mettre en œuvre le plan annuel de formation et les programmes de formation, de perfectionnement et de recyclage destinés aux différents corps des employés de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— de promouvoir, de développer et de soutenir, en relation avec les organismes concernés, la formation et le perfectionnement dans les métiers de l'industrie.

Elle est dirigée par un directeur et comprend quatre (4) sous-directions :

a. La sous-direction de la gestion du personnel, est chargée, notamment :

— de gérer les opérations relatives au recrutement et à la gestion des carrières des personnels de l'administration centrale et d'organiser les concours, les examens et les tests professionnels ;

— de participer, en relation avec les structures concernées,à l'élaboration des projets de textes régissant la carrière des personnels du secteur ;

— de veiller à l'application de la réglementation relative aux emplois, aux professions et aux métiers relevant du secteur ;

— d'élaborer les plans de gestion et les plans prévisionnels du personnel de l'administration centrale du ministère.

b. La sous-direction de la gestion des carrières des cadres supérieurs, est chargée, notamment :

— d'assurer le suivi des carrières professionnelles des cadres du ministère, des services déconcentrés et des établissements sous tutelle occupant des fonctions supérieures et des postes supérieurs ;

— de mettre en œuvre les dispositions et les procédures relatives à la promotion et à l'accès aux fonctions et aux postes supérieurs ;

— de proposer toute mesure de nature à améliorer la gestion des carrières des cadres occupant des fonctions supérieures ou des postes supérieurs et de veiller à son application ;

— de suivre, en relation avec les autorités concernées, la situation administrative des cadres supérieurs et les fonctionnaires occupant des postes supérieurs.

c. La sous-direction de la formation, est chargée, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre le plan annuel de formation et d'en assurer le suivi ;

— d'élaborer et de mettre en œuvre les programmes de formation, de perfectionnement et de recyclage destinés aux différents corps des employés de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— d'élaborer un bilan annuel d'évaluation quantitative et qualitative des différents programmes sectoriels de formation ;

— de contribuer à l'organisation des concours, des examens et tests professionnels.

d. La sous-direction de la valorisation des compétences, est chargée, notamment :

— d'élaborer la politique sectorielle en matière de formation et de perfectionnement dans les métiers de l'industrie et d'en assurer la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation ;

— d'arrêter les programmes de formation, de perfectionnement et de recyclage des compétences dans les spécialités et métiers de l'industrie, en coordination avec les secteurs et organismes concernés ;

— d'améliorer et de développer les capacités de formationet de management dans le secteur industriel et d'en assurer l'évaluation périodique ;

— de développer et de mettre en œuvre des stratégies de coopération entre le secteur industriel et l'appareil national de formation incluant les opportunités et offres de formation au niveau international ;

— d'anticiper les métiers et les profils nécessaires aux besoins du développement de l'industrie ;

— de suivre et d'évaluer les activités des établissements publics sous tutelle chargés de la formation.

Art. 12. — Les structures du ministère de l'industrie et dela production pharmaceutique exercent, chacune en ce qui la concerne, sur les services déconcentrés, les établissements publics et les organismes du secteur, les prérogatives et missions qui leur sont confiées, dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 13. — L'organisation en bureaux de l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique est fixée par arrêté conjoint du ministre chargé de l'industrie, du ministre chargé des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique.

Le nombre de bureaux est fixé de deux (2) à quatre (4) par sous-direction.

Art. 14. — Sont abrogées, toutes dispositions contraires au présent décret, notamment celles du 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 et du décret exécutif n° 21-516 du 20 Joumada El Oula 1443 correspondant au 25décembre 2021 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie.

Art. 15. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023.

Mohamed Ennadir LARBAOUI.

★

Décret exécutif n° 23-413 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portantorganisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique,
Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 23-119 du 23 Chaâbane 1444 correspondant au 16 mars 2023, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du Aouel Dhou El Hidja 1410 correspondant au 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

Vu le décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 20-395 du 8 Joumada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie ;

Vu le décret exécutif n° 23-411 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant 20 novembre 2023 fixant les attributions du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 23-412 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de définir l'organisation et le fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 90-188 du Aouel Dhou El Hidja 1410 correspondant au 23 juin 1990 susvisé, l'inspection générale est chargée, sous l'autorité du ministre, de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour l'évaluation et le contrôle des activités du secteur de l'industrie et de la production pharmaceutique.

Art. 3. — L'inspection générale a pour missions :

— de veiller à l'application et au respect de la législation et de la réglementation relatives au secteur de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

— de s'assurer de l'exécution et du suivi des décisions et des orientations du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

— de s'assurer du bon fonctionnement des structures centrales et déconcentrées, établissements et organismes soustutelle ;

— de veiller à la préservation et à l'utilisation rationnelle des moyens et ressources mis à la disposition des structures de l'administration centrale et déconcentrée et établissementset organismes sous tutelle ;

— de procéder à des évaluations permanentes des structures de l'administration centrale et déconcentrée, des établissements et des organismes sous tutelle et de proposer les ajustements nécessaires ;

— de s'assurer du respect des clauses contenues dans le cahier des charges par les établissements et organismes sous tutelle, notamment en matière de sujétions de service public ;

— de s'assurer que les règles et les normes de sécurité sont respectées par les établissements et organismes relevant du secteur ;

— de concourir à la mise en œuvre des textes législatifs et réglementaires, notamment ceux relatifs à la sécurité industrielle et à la protection des risques industriels ;

— de suivre l'évolution de la situation sociale du secteur ;

— d'alimenter, à travers les inspections effectuées pour lecompte de l'administration centrale, la banque de données eninformation, en relation avec ses missions ;

— d'orienter et de conseiller les gestionnaires dans l'exécution de leurs missions de prévision, de planification, de gestion et d'administration ;

— d'animer et de coordonner, en relation avec les structures concernées, les programmes d'inspection.

Art. 4. — L'inspection générale peut proposer toutemesure susceptible d'améliorer et de renforcer l'exercice desactivités des structures, des établissements et des organismesinspectés.

Art. 5. — L'inspection générale intervient sur la base d'un programme annuel d'inspection, d'évaluation et de contrôle qu'elle établit et soumet à l'approbation du ministre.

Elle peut, en outre, être appelée à effectuer tout travail de réflexion ou toute mission ponctuelle de contrôle sur des dossiers précis et intervenir, de manière inopinée à la demande du ministre, pour effectuer toute mission d'enquête rendue nécessaire par une situation particulière.

Art. 6. — Toute mission d'inspection, d'évaluation et de contrôle est sanctionnée par un rapport de l'inspecteur général adressé au ministre.

L'inspection générale est tenue de préserver la confidentialité des informations et des documents dont elle a la gestion, le suivi et la connaissance.

Art. 7. — L'inspection générale peut, à l'occasion de ses interventions, prendre les mesures conservatoires dictées parles circonstances, en vue de rétablir le bon fonctionnement des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 8. — L'inspection générale est dirigée par un inspecteur général assisté de dix (10) inspecteurs, chargés des missions d'inspection, de contrôle et d'évaluation des structures centrales et déconcentrées, des établissements et des organismes sous tutelle.

Art. 9. — L'inspecteur général anime et coordonne les activités des membres de l'inspection générale sur lesquels il exerce un pouvoir hiérarchique.

L'inspecteur général reçoit une délégation de signature du ministre dans la limite de ses attributions.

L'inspecteur général est tenu d'établir un bilan annuel de ses activités, qu'il adresse au ministre.

Art. 10. — Les inspecteurs sont habilités à accéder et à demander toute information et tout document jugés utiles pour l'exécution de leurs missions et doivent être munis, pour cela, d'un ordre de mission.

Art. 11. — Sont abrogées, toutes dispositions contraires aux dispositions du présent décret, notamment celles du décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique et du décret exécutif n° 20-395 du 8 Joumada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie.

Art. 12. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au20 novembre 2023.

Mohamed Ennadir LARBAOUI.

Décret exécutif n° 24-112 du 3 Ramadhan 1445 correspondant au 13 mars 2024 fixant les conditions et les modalités de classification des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs et sa mise à jour.

———

Le Premier ministre,

Sur rapport conjoint du ministre de la justice, garde des sceaux, du ministre de la santé et du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004, modifiée et complétée, relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 23-119 du 23 Chaâbane 1444 correspondant au 16 mars 2023, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, notamment son article 39 bis ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 3 de la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004, modifiée et complétée, relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes, le présent décret a pour objet de fixer les conditions et les modalités de classification des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs et sa mise à
jour.

Art. 2. — Les stupéfiants, les substances psychotropes et les précurseurs sont classés selon leur classification internationale ou nationale.

Art. 3. — La classification internationale des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et sa mise à jour, sont effectuées conformément aux conventions internationales pertinentes et aux dispositions de la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 susvisée.

Art. 4. — La classification nationale des stupéfiants, psychotropes et précurseurs et sa mise à jour sont effectuées, par la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes créée auprès du ministre chargé de la production pharmaceutique. La classification nationale des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs comprend les substances et les médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné.

Art. 5. — Les stupéfiants, les substances psychotropes et les précurseurs classés comme tels au niveau national, sont répertoriés dans les tableaux des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs, fixés par l'arrêté du ministre de la santé, prévu par l'article 3 de la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 susvisée.

Art. 6. — Le ministre de la justice, garde des sceaux, le ministre de la santé, le ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique et les services de sécurité, peuvent demander la réunion de la commission citée à l'article 4 ci-dessus, pour la classification de nouveaux stupéfiants, substances psychotropes ou précurseurs, chaque fois que de besoin.

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

Fait à Alger, le 3 Ramadhan 1445 correspondant au 13 mars 2024.

Mohamed Ennadir LARBAOU

Décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.

Le Premier ministre, Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 24-374 du 16 Joumada El Oula 1446 correspondant au 18 novembre 2024, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 23-411 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 fixant les attributions du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

Décrète :

Article 1er. — Dans le cadre de la politique générale du Gouvernement, le ministre de l'industrie pharmaceutique propose les éléments de la politique nationale dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, et assure le suivi et le contrôle de sa mise en œuvre, conformément aux lois et règlements en vigueur. Il rend compte des résultats de ses activités au Premier ministre, en réunions du Gouvernement et en Conseil des ministres, selon les formes, les modalités et les échéances établies.

Art. 2. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique exerce ses attributions, en relation avec les institutions, les organismes publics et les ministères concernés, et en concertation avec les partenaires économiques et sociaux. A ce titre, il a pour attributions, notamment :

— d'élaborer la politique de l'industrie pharmaceutique, d'assurer son développement, et de suivre et de contrôler sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer une stratégie pharmaceutique orientée vers la promotion de la production nationale, de la mettre en œuvre et d'en assurer le suivi ;

— d'élaborer et de proposer les politiques de promotion et de développement de l'investissement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ; — d'élaborer et de proposer la politique de gestion des participations de l'Etat dans le secteur public de l'industrie pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'encourager la réalisation des projets d'investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et d'assurer leurs facilitations, notamment l'investissement productif en substitution de l'importation ;

— d'organiser le cadre de la prospective et de la promotion de la veille stratégique et technologique, et de promouvoir la numérisation et les systèmes de sérialisation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'émergence d'un environnement économique, technologique, scientifique et réglementaire favorable au développement de la filière de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant à assurer la régulation des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'homologation des dispositifs médicaux ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant la régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution ;

— d'agréer les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les sociétés de promotion médicale et les prestataires de services.

Art. 3. — Au titre de la politique industrielle pharmaceutique, de la promotion de la production nationale et de l'investissement, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre, en relation avec les parties concernées, la politique industrielle de la filière pharmaceutique, d'en évaluer l'impact et de proposer les ajustements nécessaires ;

— de veiller au renforcement et à la cohérence des capacités productives des établissements pharmaceutiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, conformément aux objectifs fixés et aux priorités nationale ;

— de prendre toute mesure permettant la réalisation des objectifs fixés par la politique du secteur de l'industrie pharmaceutique, et de suivre la mise en œuvre des programmes de son développement ;

— de favoriser le développement de la production des intrants de production, pour la création et la consolidation d'un tissu industriel de sous-traitants indispensable à l'intégration de l'industrie pharmaceutique ;

— d'identifier les mécanismes nécessaires à la promotion de l'innovation et au développement technologique dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer, en relation avec les parties concernées, toutes actions visant le développement des capacités de formation et de qualification dans les métiers du secteur et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de proposer toutes mesures liées à la promotion de l'investissement, de contribuer à l'amélioration de l'environnement inhérent au secteur de l'industrie pharmaceutique et de déterminer les mesures et les dispositifs incitatifs en la matière ;

— d'assurer la régulation des projets d'investissement en les orientant vers la production de produits pharmaceutiques essentiels à forte valeur ajoutée et/ou répondant à des besoins de santé ;

— de faciliter la création des entreprises pharmaceutiques industrielles et de favoriser l'entrepreneuriat et le partenariat public-privé, national et étranger, dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, notamment par la mise en place d'un programme de partenariat des entreprises publiques industrielles, et de veiller à sa mise en œuvre, son suivi et son évaluation ;

— de veiller au développement des entreprises publiques activant dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, d'assurer leur supervision et de veiller à la préservation des intérêts de l'Etat, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Au titre de la qualité et de la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer la politique d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux et de veiller à son développement et à sa mise en œuvre, notamment son orientation vers des produits à forte valeur ajoutée en production nationale ;
— de veiller au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatives à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de veiller, en relation avec les secteurs et les organismes concernés, au contrôle spécifique administratif, technique et sécuritaire des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
— de prendre toutes mesures de nature à garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment en matière de régulation du marché national ;
— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
— de s'assurer de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale ;
— de proposer toute mesure visant la régulation de la production nationale en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;
— de proposer toute mesure visant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à travers le territoire national ;
— d'assurer la supervision et la gouvernance des outils de régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire régissant les aspects liés aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux.

Art. 5. — Au titre de l'accessibilité aux produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :
— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire visant à assurer l'accessibilité aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux ;
— d'élaborer une politique nationale de fixation des prix à la production nationale, et à l'importation, tendant à assurer l'accessibilité à ces produits et de veiller à sa mise en œuvre ;
— d'élaborer une stratégie de fixation des prix dans le cadre de la politique pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;
— d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur intégration, en concertation avec les parties concernées.

Art. 6. — Au titre de la promotion des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, de leur exportation et de leur positionnement aux niveaux régional et international, le ministre est chargé, notamment :
— d'assurer la promotion de la production nationale des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à l'exportation ;
— de favoriser les investissements dans la fabrication locale corrélés à une projection vers l'exportation ;
— de proposer toutes mesures visant à créer des plates-formes d'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux ;
— de déterminer les mesures incitatives en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés, particulièrement aux marchés régionaux et internationaux et de veiller à leur mise en œuvre ;
— de veiller au renforcement de la position des établissements et des institutions relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique aux niveaux régional, continental et international.

Art. 7. — Au titre de la veille stratégique, de la numérisation et de la sérialisation, le ministre est chargé, notamment :
— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché de l'industrie pharmaceutique national, régional et international, et de prendre toute mesure de nature à assurer son équilibre ;
— de veiller à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication pour suivre l'évolution des besoins et de l'offre du marché en matière de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'assurer la mise en place de tout dispositif de veille technologique dans le domaine des activités de l'industrie pharmaceutique ;
— de veiller à la constitution d'une banque de données et à l'élaboration de rapports périodiques et conjoncturels sur l'évaluation du secteur de l'industrie pharmaceutique ;
— de veiller au respect des normes et des règlements en matière de sécurité et de cyber sécurité des systèmes d'information ;
— de favoriser toute mesure de nature à faciliter et à permettre aux opérateurs l'accès aux nouvelles technologies dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
— d'établir et de mettre à jour la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de veiller à la mise en place de la stratégie sectorielle de la transformation numérique et d'accompagner les établissements pharmaceutiques dans la mise en place des processus de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 8. — Au titre de la promotion des études, de la recherche et du développement, le ministre est chargé, notamment :
— d'encourager la recherche et le développement au sein des établissements pharmaceutiques relevant du secteur, notamment les établissements de fabrication ;
— de proposer toutes mesures incitatives à l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
— de veiller à la promotion de l'innovation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'assurer la promotion et le développement des études cliniques et de délivrer les autorisations y afférentes ; — de proposer toutes mesures de nature à encourager la recherche clinique ;
— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés, toutes mesures de nature à renforcer les capacités de formation dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique.

Art. 9. — En matière de coopération bilatérale et multilatérale et en conformité avec les règles et procédures en matière de relations internationales, le ministre est chargé, notamment :
— de représenter l'Algérie auprès des organisations internationales et régionales dont les activités sont liées à celles du secteur et de veiller, dans le cadre de ses attributions, au respect des engagements, accords et conventions internationaux conclus ;
— de participer à l'élaboration des accords bilatéraux en rapport avec ses missions, notamment les accords relatifs à la protection et à la garantie réciproque des investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
— de contribuer à l'élaboration et au suivi de l'exécution de tout accord gouvernemental ou de coopération avec les organismes et les institutions régionales et internationales, en vue de bénéficier des ressources et des capacités d'appui nécessaires à l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique ;
— d'organiser des activités et des manifestations à l'échelle nationale et internationale, en relation avec le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique peut initier tout projet de texte à caractère législatif ou réglementaire, dans le domaine de ses attributions.

Art. 11. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique apporte son concours à la formation et au développement des ressources humaines qualifiées nécessaires à la réalisation des activités du secteur. Il évalue les besoins du secteur en moyens humains, matériels et financiers nécessaires et prend les mesures appropriées pour les satisfaire, dans le cadre des lois et règlements en vigueur.

Art 12. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique met en place le système d'information et de communication relatif aux activités relevant de son domaine de compétence. Il en fixe les objectifs et établit les stratégies y afférentes.

Art. 13. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique assure le bon fonctionnement des structures centrales ainsi que de tout établissement ou institution relevant de son secteur.

Art. 14. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique propose la création de toute institution de concertation et/ou de coordination ministérielle ou interministérielle et de tout organe de nature à permettre une meilleure prise en charge des missions qui lui sont confiées.

Art. 15. — Sont abrogées, toutes les dispositions contraires au présent décret, notamment celles relatives à la production pharmaceutique prévues par le décret exécutif n° 23-411 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 fixant les attributions du ministre de l'industrie et de la production pharmaceutique.

Art. 16. — Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire. Fait à Alger, le 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025.

Mohamed Ennadir LARBAOUI.

Décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

———

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique, Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 24-374 du 16 Joumada El Oula 1446 correspondant au 18 novembre 2024, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

Vu le décret exécutif n° 23-412 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Décrète :

Article 1er. — Sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique comprend :

• **le secrétaire général,** assisté de deux (2) directeurs d'études, auquel sont rattachés le bureau du courrier et de la communication ainsi que le bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement ;

• **le chef de cabinet**, assisté de cinq (5) chargés d'études et de synthèse, chargés :

— de la préparation et de l'organisation de la participation du ministre aux activités gouvernementales ;
— de la communication et de la relation avec les organes d'information ;
— du suivi de la situation économique dans le secteur ainsi que les relations avec les partenaires économiques et professionnels ;
— du suivi des programmes de promotion de la recherche, de l'investissement et du développement de l'industrie pharmaceutique ;
— de la préparation, de l'organisation et du suivi des activités du ministre dans le domaine des relations extérieures.

• **l'inspection générale**, dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret exécutif.

• **les structures suivantes** :

— la direction de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche ;
— la direction de la pharmaco-économie, des activités pharmaceutiques et de la régulation ;
— la direction des systèmes d'information, de la numérisation et de la documentation ;
—la direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération ;
— la direction de l'administration et des moyens.

Art. 2. — La direction de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche est chargée, notamment :

— de mettre en œuvre la stratégie nationale de production pharmaceutique ;
— de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement orientés vers les nouvelles technologies et le développement des produits innovants ;
— de proposer toute mesure visant la promotion et l'encouragement de l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
— de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de promouvoir la recherche biomédicale à travers les études cliniques ;
— de fixer les critères et les procédures d'accès aux facilitations d'enregistrement des produits destinés à la fabrication locale, en coordination avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;
— de délivrer les agréments préalables relatifs à la réalisation des établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que leur renouvellement ;
— d'agréer les établissements pharmaceutiques de fabrication et de délivrer les décisions d'exercice au profit de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
— de renouveler ou de retirer les agréments des établissements pharmaceutiques de fabrication ;
— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de délivrer et de retirer les certificats de bonnes pratiques de fabrication ; — d'agréer les établissements pharmaceutiques d'exportation, et de délivrer les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
— de délivrer les attestations de transfert d'échantillons biologiques pour analyse et les attestations de transfert des produits et des matériels objets de l'étude clinique ;
— d'orienter les domaines d'investissement pharmaceutique vers la fabrication de produits pharmaceutiques à forte valeur ajoutée et/ou répondant à un besoin de santé ;
— d'assurer le suivi des établissements sous tutelle, en rapport avec les activités de fabrication des produits pharmaceutiques. Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. La sous-direction de la production et du développement industriel pharmaceutique chargée, notamment :

— de réguler et de suivre les projets d'investissement dans le domaine de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'examiner les dossiers de demande de réalisation et d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication ;
— d'évaluer les qualifications des pharmaciens candidats au poste de directeur technique ;
— d'encourager la mise à niveau de l'outil de production pharmaceutique, suivant les évolutions technologiques en la matière ;
— d'initier et de mettre en œuvre des mesures d'accompagnement des établissements pharmaceutiques, en vue de satisfaire aux normes et aux exigences internationales, en matière de fabrication pour l'obtention des certifications y afférentes ;
— d'expertiser les dossiers de demande des établissements pharmaceutiques concernant des modifications substantielles de leur activité de production ;
— d'évaluer, de suivre et de contrôler la mise en conformité des établissements pharmaceutiques de fabrication aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur.

2. La sous-direction de la promotion de l'exportation chargée, notamment :

— d'examiner les dossiers de demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques d'exportation, et d'évaluer les qualifications des pharmaciens candidats au poste de directeur technique ;
— de suivre les programmes prévisionnels d'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, fabriqués localement ;
— de délivrer les autorisations et les documents relatifs aux opérations d'exportation ;
— d'encourager la création de plates-formes d'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de promouvoir la production nationale par la participation, à l'échelle internationale, aux évènements à caractère scientifique et commercial ;
— d'assurer la coordination avec les secteurs et les organismes concernés par l'activité d'exportation ;
— de contribuer à la prospection, au niveau international, des opportunités de promotion des activités commerciales dans le domaine de la production pharmaceutique des médicaments et des dispositifs médicaux.

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique chargée, notamment :

— d'identifier les partenariats nationaux et internationaux dans le domaine de la recherche clinique et pharmaceutique et d'en faciliter la concrétisation ;
— d'étudier les dossiers de demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement ;
— d'étudier les demandes de modification d'une étude clinique et d'établir l'accord y afférent ;
— d'étudier et de faciliter la mise en place de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires, nationales et internationales ;
— d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats entre les établissements pharmaceutiques et les universités ;
— d'élaborer un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;
— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et les procédures de déroulement des études cliniques et d'en assurer le contrôle et la validation.

Art. 3. — La direction de la pharmaco-économie, des activités pharmaceutiques et de la régulation est chargée, notamment :

— d'initier toute étude prospective et de suivre l'évolution des tendances du marché national et international, se rapportant aux différentes activités pharmaceutiques ;
— d'évaluer, en concertation avec les secteurs concernés, les besoins du marché en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;
— de mettre en place, en relation avec les secteurs concernés, un système d'information ainsi qu'un dispositif de veille stratégique pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux et d'éviter toute rupture de stocks ;
— d'élaborer, en coordination avec les secteurs et les organismes concernés, la politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'élaborer, en coordination avec les secteurs concernés, les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques enregistrés et des dispositifs médicaux homologués ainsi que la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels et d'en assurer la mise à jour périodique et d'établir le formulaire national des médicaments et la pharmacopée ;
— d'étudier toutes mesures destinées à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'organiser et de réguler l'activité d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'organiser et de réguler l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution et de délivrer les décisions d'exercice, au profit de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
— d'agréer les sociétés spécialisées dans la promotion médicale et de délivrer les décisions d'exercice, au profit de leurs délégués médicaux ;
— d'assurer, en relation avec les secteurs et les organismes concernés, le contrôle administratif, technique et sécuritaire lié à :

• la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'offre et la distribution de substances et de médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes et des précurseurs ;

• l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes. Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. **La sous-direction des activités pharmaceutiques** chargée, notamment :

— d'étudier les dossiers de demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution et d'évaluer les qualifications des pharmaciens candidats au poste de directeur technique

— d'étudier les dossiers de demandes d'agrément des sociétés spécialisées dans la promotion médicale et d'évaluer les qualifications des candidats au poste de délégué médical ;
— de délivrer les licences d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine ;
— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'assurer la veille en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance, en relation avec le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance et l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

2. **La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux** chargée, notamment :

— d'étudier et de valider les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ainsi que tout produit utilisé dans le contrôle de qualité ;
— de délivrer le visa technique pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;
— d'étudier et de valider les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finis destinés à la consommation en l'état ;
— de délivrer les autorisations de dédouanement et d'importation ainsi que les attestations de régulation des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux ou de tout autre produit ou article utilisés dans l'industrie pharmaceutique ;
— d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'assurer, en relation avec les secteurs et les organismes concernés, le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes et des précurseurs ;
— de délivrer les certificats officiels d'importation et d'exportation des matières premières et des produits finis des stupéfiants, des psychotropes, des précurseurs chimiques, des substances chimiques de référence et des produits sensibles et/ou dangereux ;

— de délivrer les autorisations de détention, d'offre, de vente, de mise en vente, d'achat pour vente, d'entreposage, d'expédition, de transport et de distribution des produits psychotropes et stupéfiants ;
— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

3. **La sous-direction des analyses et des évaluations pharmaco-économiques** chargée, notamment : — d'analyser et d'évaluer les besoins nationaux annuels en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels, en concertation avec les secteurs concernés ;

— de suivre et d'analyser les situations des stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux, notamment ceux ayant un caractère essentiel, et de veiller à leur disponibilité au niveau des établissements pharmaceutiques ;
— de mettre en place, en coordination avec les secteurs et organismes concernés, un système d'alerte et d'évaluation des risques de survenance de rupture de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux essentiels ;
— de proposer les critères d'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, et du formulaire national des médicaments et la pharmacopée ;
— de suivre la mise en œuvre de la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de constituer, en relation avec les organismes et les structures concernés, une base de données, régulièrement mise à jour, des situations des prix accessible à tous les services concernés ;
— d'élaborer les critères et les procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;
— d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

Art. 4. — La direction des systèmes d'information, de la numérisation et de la documentation est chargée, notamment :
— de veiller à la mise en place des systèmes d'information et des bases de données nécessaires à la prise de décision et à l'évaluation des programmes du secteur ;
— d'élaborer une stratégie nationale de transformation numérique du secteur de l'industrie pharmaceutique ;
— de gérer les projets de transition numérique, en coordination avec les différentes institutions

concernées et les établissements sous tutelle ;
— de proposer et de mettre en œuvre la stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'accompagner les établissements pharmaceutiques dans la mise en place des processus de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— de développer, de mettre en place et de gérer les systèmes d'information et d'assurer la maintenance des équipements informatiques et des réseaux du ministère ;
— de moderniser l'action publique par la dématérialisation des procédures et la numérisation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment la gestion électronique des documents ;
— de constituer, de gérer et de conserver le fonds documentaire et les archives du secteur. Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. **La sous-direction des systèmes d'information** chargée, notamment :

— de mettre en place, en relation avec les structures concernées, un système d'information relatif aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux ;
— de veiller au bon fonctionnement des bases de données relatives aux activités des établissements pharmaceutiques, de fabrication, de distribution, d'importation et d'exportation et d'en assurer la mise à jour périodique ;
— de renforcer l'interopérabilité des bases de données pharmaceutiques avec les opérateurs économiques et d'en assurer la mise à jour régulière ;
— de développer et de déployer les services électroniques en ligne, au profit des opérateurs dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
— de définir les besoins du ministère en matière d'équipements informatiques et de proposer leur renforcement et leur mise à niveau ;
— d'assurer la maintenance et la sécurité informatique des équipements et des réseaux, des portails en ligne et des centres de données ;
— de veiller au respect des normes et de règlements en matière de sécurité et de cybersécurité des systèmes d'information au niveau des structures du ministère et des établissements sous tutelle.

2. **La sous-direction des systèmes de sérialisation** chargée, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre la stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
— d'exécuter les actions d'accompagnement des établissements pharmaceutiques dans la mise en place des processus de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ; — de mettre en œuvre les procédures de suivi, d'évaluation et de contrôle des flux de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux et de la chaîne d'approvisionnement du marché national ;
— de suivre les avancées en matière de mise en œuvre des systèmes de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

3. **La sous-direction de la documentation et des archives** chargée, notamment :

— de gérer et de conserver le fonds documentaire, notamment par la numérisation des documents ;
— de développer et de mettre en place une gestion électronique des documents dans le cadre de la constitution d'un fonds documentaire numérique, au profit du secteur ;
— de mettre en place et de gérer des supports de diffusion numérique des publications ;
— d'assurer le traitement, l'exploitation et la conservation des archives du ministère ;
— de veiller au respect des normes en vigueur en matière d'archivage.

Art. 5. — **La direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération** est chargée, notamment :

— de mener toutes études et travaux d'élaboration, de coordination et de synthèse relatifs à l'application de la législation et de la réglementation régissant les activités dévolues au secteur de l'industrie pharmaceutique ;
— de coordonner tous travaux liés à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires initiés par le secteur ;
— d'étudier le cadre législatif et réglementaire ayant un impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique, l'environnement économique et financier des affaires et sur la promotion de l'investissement ;

— d'assurer le suivi du traitement des affaires contentieuses du secteur ;

— de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures, les organismes et les secteurs concernés, la coopération bilatérale et multilatérale ;

— de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures concernées, les accords et conventions avec les secteurs et institutions partenaires ;

— d'assurer le suivi de l'application des conventions et accords internationaux relatifs au secteur, en collaboration avec les structures et secteurs concernés. Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. **La sous-direction des études juridiques et du contentieux** chargée**,** notamment :

— de formaliser les projets de textes du secteur et de les proposer pour étude aux institutions et secteurs concernés ;
— de veiller à la conformité des textes initiés par le ministère avec la législation et la réglementation en vigueur ;
— d'étudier, en concertation avec les structures concernées relevant du secteur, les projets de textes initiés par les autres ministères, dans le cadre de l'action gouvernementale ;

— d'étudier les affaires contentieuses impliquant le secteur et d'en assurer le suivi et leur traitement dans les délais requis ;
— d'engager, pour le compte du ministère, les procédures de toutes actions en justice devant les juridictions compétentes ;
— de proposer toute mesure susceptible de contribuer à la prévention des situations contentieuses ;
— de traiter les affaires précontentieuses en favorisant les méthodes alternatives de règlement des litiges, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur.

4. **La sous-direction de la coopération chargée, notamment :**

— de promouvoir la coopération bilatérale et multilatérale, de préparer et de coordonner la participation du secteur aux réunions des organisations régionales et internationales spécialisées ; — de mettre en œuvre la coopération et l'échange avec les organisations et les administrations similaires étrangères ;
— de participer, dans le cadre des procédures en vigueur, à l'élaboration des accords et conventions internationaux concernant le secteur ;
— de suivre l'application des conventions et accords internationaux relatifs aux activités du secteur ;
— d'élaborer les bilans se rapportant aux programmes de coopération du secteur.

Art. 6. — La direction de l'administration et des moyens, est chargée, notamment :

— de planifier et d'exécuter l'opération de recrutement du personnel du secteur ;
— d'assurer la gestion de la carrière du personnel du secteur ;
— d'élaborer le plan de formation, de perfectionnement et de recyclage du personnel du secteur et d'en assurer le suivi et la mise en œuvre ;
— de préparer et d'exécuter le budget programme, en coordination avec les responsables de programmes ;
— de préparer et d'exécuter les opérations comptables relatives au budget programme de l'administration centrale ;
— d'évaluer les besoins en moyens matériels et en équipements de l'administration centrale et d'en assurer la gestion ;
— de gérer et de préserver les biens meubles et immeubles du secteur ;
— de veiller à l'élaboration et à l'application des dispositions réglementaires en matière de gestion et de formation du personnel du secteur ;
— d'assurer le secrétariat de la commission sectorielle des marchés publics du ministère. Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. **La sous-direction du personnel et de la formation** chargée, notamment :

— de définir et de fixer les prévisions des postes budgétaires de l'administration centrale ;
— d'élaborer le plan annuel de gestion des ressources humaines, en concertation avec les structures concernées ;
— de gérer les opérations relatives au recrutement, à l'organisation et au suivi des carrières des personnels de l'administration centrale du ministère ;
— d'assurer la gestion des carrières des cadres occupant des fonctions et des postes supérieurs au niveau de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;
— d'élaborer le plan annuel de formation, de perfectionnement et de recyclage, en fonction des besoins du secteur ;
— de mettre en œuvre et de suivre le plan annuel de formation, d'en évaluer les résultats et d'en établir le bilan annuel ;
— de contribuer à l'organisation périodique des examens professionnels, concours et tests.

2. **La sous-direction du budget et de la comptabilité** chargée, notamment **:**

— d'assurer l'élaboration et l'exécution du portefeuille des programmes du secteur, en relation avec les structures concernées ;
— de notifier et de suivre la mise en œuvre des crédits alloués aux différentes structures ;
— de préparer, de traiter et de mettre en œuvre les opérations comptables relatives au budget programme du secteur ;
— d'étudier et de proposer toutes mesures visant l'amélioration des modalités d'exécution du budget ; — d'élaborer les bilans et les évaluations budgétaires.

3. **La sous-direction des moyens généraux et du patrimoine** chargée, notamment **:**

— d'évaluer les besoins du ministère en moyens matériels et en fournitures nécessaires au bon fonctionnement des services et d'en assurer l'acquisition et la répartition ;
— d'assurer la gestion, l'entretien et la maintenance des biens meubles et immeubles, ainsi que du parc automobile de l'administration centrale ;
— d'assurer l'organisation matérielle des évènements, des réceptions et des déplacements, en relation avec les missions du secteur ;
— de tenir et de mettre à jour l'inventaire des biens meubles et immeubles de l'administration centrale ;
— de veiller à la mise en œuvre des mesures et à la disponibilité des moyens nécessaires à la sauvegarde, à la maintenance et à la sécurité des équipements, des matériels et du patrimoine du secteur ;
— de veiller à la mise en place d'un système efficace de prévention sanitaire et de sécurité.

Art. 7. — Les structures de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique exercent, chacune en ce qui la concerne la tutelle sur les établissements et les organismes du secteur dans le cadre des prérogatives et des missions qui leur sont confiées, conformément aux

dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 8. — L'organisation de l'administration centrale en bureaux est fixée par arrêté conjoint du ministre de l'industrie pharmaceutique, du ministre des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique, dans la limite de deux (2) à quatre (4) bureaux par sous-direction.

Art. 9. — Sont abrogées, toutes les dispositions contraires au présent décret, notamment celles relatives à la production pharmaceutique prévue par le décret exécutif n° 23-412 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

Art. 10. — Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire. Fait à Alger, le 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025.

Mohamed Ennadir LARBAOUI.

Décret exécutif n° 25-189 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

_____

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,
Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 23-404 du 27 Rabie Ethani 1445 correspondant au 11 novembre 2023 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 24-374 du 16 Joumada El Oula 1446 correspondant au 18 novembre 2024, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

Vu le décret exécutif n° 23-413 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de fixer l'organisation et le fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 susvisé, l'inspection générale est chargée, sous l'autorité du ministre, de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour l'évaluation et le contrôle des activités du secteur de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — L'inspection générale a pour missions :

— de veiller à l'application et au respect de la législation et de la réglementation relatives au secteur de l'industrie pharmaceutique ;
— de s'assurer de l'exécution et du suivi des décisions et des orientations du ministre de l'industrie pharmaceutique ;
— de s'assurer du bon fonctionnement des structures centrales, des établissements et des organismes sous tutelle ;
— de veiller à l'utilisation rationnelle, à la préservation, à la maintenance et à la sécurité du patrimoine immobilier et mobilier mis à la disposition des structures de

l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle ;
— de procéder à des évaluations permanentes des structures de l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle et de proposer les ajustements nécessaires ;
— de s'assurer du respect des clauses du cahier des charges par les établissements et les organismes sous tutelle, notamment en matière de sujétions de service public ;
— de s'assurer du respect des règles et des normes de sécurité par les établissements et les organismes relevant du secteur ;
— d'alimenter, à travers des opérations d'inspection effectuées pour le compte de l'administration centrale, la banque de données en informations, en relation avec ses missions ;
— d'orienter et de conseiller les gestionnaires dans l'exécution de leurs missions de prévision, de planification, de gestion et d'administration ;
— d'animer et de coordonner, en relation avec les structures concernées, les programmes d'inspection.

Art. 4. — L'inspection générale peut proposer toute mesure susceptible d'améliorer et de renforcer l'exercice des activités des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 5. — L'inspection générale intervient sur la base d'un programme annuel d'inspection, d'évaluation et de contrôle qu'elle établit et soumet à l'approbation du ministre. Elle peut, en outre, effectuer tout travail de réflexion ou toute mission ponctuelle de contrôle sur des dossiers précis et à intervenir, de manière inopinée, à la demande du ministre pour effectuer toute mission d'enquête rendue nécessaire par une situation particulière.

Art. 6. — Toute mission d'inspection, d'évaluation et de contrôle est sanctionnée par un rapport élaboré par l'inspecteur général adressé au ministre.

Art. 7. — Les inspecteurs sont habilités à demander et à accéder toutes informations et tous documents jugés utiles pour l'exécution de leurs missions et ils doivent être munis, à cette fin, d'un ordre de mission.

Art. 8. — L'inspection générale est tenue de préserver la confidentialité des informations et des documents dont elle a la gestion, le suivi ou la connaissance.

Art. 9. — L'inspection générale peut, à l'occasion de ses interventions, prendre les mesures conservatoires dictées par les circonstances, en vue d'assurer le bon fonctionnement des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 10. — L'inspection générale est dirigée par un inspecteur général assisté de cinq (5) inspecteurs, chargés des missions d'inspection, de contrôle et d'évaluation des structures, des établissements et des organismes sous tutelle.

Art. 11. — L'inspecteur général anime et coordonne les activités des membres de l'inspection générale sur lesquels il exerce un pouvoir hiérarchique. L'inspecteur général reçoit délégation de signature au nom du ministre, dans la limite de ses attributions. L'inspecteur général établit un rapport annuel d'activités de l'inspection générale et le présente au ministre.

Art. 12. — Sont abrogées, toutes les dispositions contraires au présent décret, notamment celles relatives à la production pharmaceutique prévues par le décret exécutif n° 23-413 du 6 Joumada El Oula 1445 correspondant au 20 novembre 2023 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique.

Art. 13. — Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire. Fait à Alger, le 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025.

Mohamed Ennadir LARBAOUI.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Recueil des textes juridiques Régissant le secteur de l'Industrie Pharmaceutique

- Arrêtés -

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Arrêtés -

- Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

- Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

- 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.

- 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.

- Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments

- Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

- Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens.

- Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du présidentet des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine.

- Arrêté du 23 Joumada El Oula 1442 correspondant au 7 janvier 2021 modifiant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine**.**

- Arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Arrêtés -

- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

- 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.

- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 modifiant l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine.

- Arrêté du 15 Chaoual 1442 correspondant au 27 mai 2021 fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

- 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.

- 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.

- Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

- Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

- Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Arrêtés -

- 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.

- Arrêté interministériel du 2 Moharram 1443 correspondant au 11 août 2021 fixant la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné.

- 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.

- Arrêté interministériel du 28 Moharram 1443correspondant au 6 septembre 2021 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique, en bureaux.

- 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.

- 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.

- 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.

- Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 4 octobre 2021 fixant les critères d'exonération des médicaments génériques et biothérapeutiques similaires de l'étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique ainsi que la liste de ces médicaments.

- Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

- Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Arrêtés -

- Arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation.

- Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation.

- Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du 16 Joumada El Oula 1443 correspondant au 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

- Arrêté du 17 Joumada El Oula 1443 correspondant au 22 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

- Arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

- Arrêté du 20 Joumada Ethania 1443 correspondant au 23 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

- Arrêté interministériel du 15 Rajab 1443 correspondant au 16 février 2022 portant création du bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique.

- Arrêté du 24 Ramadhan 1443 correspondant au 25 avril 2022 portant désignation des membres du comité d'experts multidisciplinaires chargé d'émettre un avis sur la liste des médicaments essentiels.

REPUBLIQUE A
LGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Arrêtés -

- Arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

- Arrêté interministériel du 8 Dhou El Hidja 1443 correspondant au 7 juillet 2022 fixant les effectifs par emploi, leur classification et la durée du contrat des agents exerçant des activités d'entretien, de maintenance ou de service au titre de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

- Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du Aouel Rabie El Aouel 1444 correspondant au 27 septembre 2022 portant constitution de la commission administrative paritaire compétente à l'égard des corps des fonctionnaires du ministère de l'industrie pharmaceutique.

- Arrêté du 28 Joumada El Oula 1444 correspondant au 22 décembre 2022 portant composition de la commission administrative paritaire compétente à l'égard des corps des fonctionnaires du ministère de l'industrie pharmaceutique.

- Arrêté du 17 Rabie El Aouel 1445 correspondant au 2 octobre 2023 modifiant et complétant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

- Arrêté du 21 Chaâbane 1446 correspondant au 20 février 2025 autorisant la commercialisation des dispositifs médicaux.

REPUBLIQUE A
LGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Arrêtés -

- Arrêté du 29 Rabie El Aoual 1447 correspondant au 22 Septembre 2025, 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

- Arrêté du 06 Rabie El thani1447correspondant au 28 Septembre 2025, fixant le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication

- Arrêté du 08 Rabie El thani1447 correspondant au 30 septembre 2025, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel

- Arrêté du 9 Rabie Ethani 1447 correspondant au 1er octobre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des décisions d'homologation des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du 9 Rabie Ethani 1447 correspondant au 1er octobre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

- Arrêté du 20 Rabie Ethani 1447 correspondant au 12 octobre 2025 fixant le cahier des charges des conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

Par arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 4 du décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel, président et membres du comité pour un mandat d'une durée de trois (3) années renouvelables une (1) seule fois, comme suit :

— M. Réda Kessal, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

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

— Mme. Fatiha Dilmi, représentante du ministre chargé des finances (direction générale des douanes) ;

— M. Fawzi Houam, représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— Mme. Besma Daoui, représentante du ministre chargé du commerce ;

— Mme. Soumya Damous, représentante de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— Mme. Hassina Chenoufi, représentante de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

— M. Tarek Fernini, représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

— Mme. Meriem Hedibel, experte en pharmaco-économie;

— M. Ahmed Tas, expert en économie de santé.

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Par arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, président et membres de la commission d'enregistrement pour une période de trois (3) ans, comme suit :

— Mme. Nadia Bouabdellah, représentante du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, présidente ;

— Mme. Soumeya Benhamida, représentante du ministre chargé de la santé ;

— M. Kamel Senhadji, représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— Mme. Farida El Mouhab, experte en chimie pharmaceutique ;

— Mme. Louisa Hakem, experte en pharmacie galénique;

— M. Henni Chader, expert en pharmacologie ;

— M. Habib Belmahi, expert en toxicologie ;

— M. Rabah Morsli, expert en pharmacovigilance ;

— M. Reda Djikdjik, expert en biologie.

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.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,
Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, 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 22 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 22 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 le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission dans le cadre de l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique doit déposer auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, préalablement à toute demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, une demande de pré-soumission établie sur le formulaire de pré-soumission, fixé en annexe du présent arrêté.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

ANNEXE

FORMULAIRE DE DEMANDE
DE PRE-SOUMISSION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A L'ENREGISTREMENT

1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

1.1 Dénomination commerciale :
1.2 Dénomination commune internationale (DCI) :
1.3 Forme pharmaceutique :

Dosage :

1.1 Composition qualitative et quantitative en substance(s)active(s) et en excipient(s) :

1.2 Voie d'administration : intramusculaire (IM),intraveineuse (IV), voie orale… ;

1.3 Type de conditionnement et présentation ;
1.4 Classe pharmaco-thérapeutique ;
1.5 Indications thérapeutiques ;

1.6 Code anatomique thérapeutique et chimique (ATC) ;
1.7 Noms et adresses du site de fabrication du produit fini ;
1.8 Prix cession sortie d'usine (PCSU) ;
1.9 Prix Free On Board (FOB) ;
1.10 Proposition du prix public algérien (PPA) :

2. ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DEMANDEUR :

2.1 Nom et adresse de l'établissement pharmaceutiquedemandeur :

2.2 Numéro et date de l'agrément de l'établissementpharmaceutique demandeur :

2.3 Nom et prénom du pharmacien directeur technique :
2.4 Numéro et date de la décision d'exercice dupharmacien directeur technique :

3. POSITIONNEMENT DE LA DEMANDE DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

3.1 Fabrication locale ☐
3.1.1 Fabrication à partir de matières premières ☐
3.1.2 Fabrication à partir de produits intermédiaires ☐
3.1.3 Conditionnement primaire ☐
3.1.4 Conditionnement secondaire ☐

3.2 Importation ☐

3.2.1 Numéro et date de l'autorisation de mise sur lemarché du produit pharmaceutique :

3.2.2 Pays d'origine :

4. TYPE DE DEMANDE DE PRE-SOUMISSION :

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 Extension ou modification des indications thérapeutiques ☐

4.6 Nouvelle présentation ☐

4.7 Spécialité générique ☐

4.8 Biothérapeutique similaire (préciser la spécialité de référence ou le produit biothérapeutique de référence si enregistré(s) en Algérie) ☐

5. INTERET THERAPEUTIQUE :

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

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 :

6.2.2 Prix public dans les autres pays où le produit estcommercialisé :

— (pays 1) :

— (pays 2) :

— (pays 3) :

6.2.3 Taux de remboursement :

6.2.4 Coût du traitement journalier :

6.2.5 Coût de la cure :

Nom et prénom du pharmacien

Date et signatureDirecteur technique

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 234 ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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 le décret exécutif n°20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, notamment sonarticle 2 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, le présent arrêtéa pour objet de déterminer la procédure de fixation du prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments désignés ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — La procédure prévue à l'article 1er ci-dessus, est appliquée aux prix de cession sortie usine (PCSU) des médicaments fabriqués localement et aux prix FOB des médicaments importés, soumis à l'enregistrement, au renouvellement quinquennal et lors de toutes variations de prix à la hausse ou à la baisse par le comité.

PCSU : Prix Cession Sortie Usine ; FOB : Free On Board, sans frais à bord ;PFHT : Prix Fabricant Hors Taxe ;
HT : Hors Taxe.

Art. 3. — La procédure de fixation du PCSU des médicaments fabriqués localement tient compte du taux d'intégration

On entend par intégration l'incorporation d'intrants, de composants et de parties fabriquées localement ainsi que les services techniques et d'ingénierie liés, permettant une remontée progressive dans la chaîne de valeur et un accroissement de la valeur ajoutée locale, et exportation des produits pharmaceutiques en résultant.

Le taux d'intégration est calculé selon la formule ci-après,en tenant compte du coût de production unitaire :

$$\text{Taux d'intégration} = \frac{\text{CPU HT- (CPMIC HT+CSIC HT) x100} + \text{Taux d'exportation}}{\text{CPU HT}}$$

CPU : Coût de production unitaire HT, valeur des produits matières et services locaux et importés et les charges de production ;

CPMIC : Coût unitaire des produits et matières importés consommées HT, valeur des matières et produits importés ;

CSIC : Coût unitaire des services importés consommés HT, valeur des services importés.

$$\text{Taux d'exportation} = \frac{\text{Nombre d'unités destinées à l'exportation par an x100}}{\text{Nombre total d'unités à fabriquer par an}}$$

Art. 4. — La proposition du prix du médicament est transmise à l'agence nationale des produits pharmaceutiques sous forme d'un dossier comportant la fiche détaillant la structure de prix du médicament ainsi que les documents justifiant cette proposition, notamment :

— la fiche détaillant le calcul du taux d'intégration pour le produit fabriqué localement ;

— les prix pratiqués pour le même produit dans les pays comparateurs pour les produits importés ;

— toutes études économiques ou d'évaluation pharmaco-économique relatives au produit objet de la demande ;

— une fiche détaillant les volumes de ventes sur les cinq (5) dernières années pour les renouvellements de décisiond'enregistrement.

La fiche détaillant la structure du prix ainsi que celle détaillant le calcul du taux d'intégration sont fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. — La proposition du prix du médicament est examinée, sur la base d'un ou plusieurs des paramètres suivants :

— le taux d'intégration ;

— la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau national ;

— la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau régional et international ;

— les études économiques et/ou pharmaco-économiques ;

— les volumes de ventes réalisés en Algérie, en cas de renouvellement de la décision d'enregistrement ;

— les volumes de ventes réalisés dans les pays comparateurs.

— Le taux de change usité au cours des travaux du comité économique s'effectue sur la base du cours vendeur du dinar en vigueur le premier jour ouvrable du mois précédent celui du jour de fixation du PCSU ou du prix FOB du médicament, tel qu'il est fixé par la Banque d'Algérie.

— La liste des pays comparateurs au niveau régional et international est fixée par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

— Art. 6. — La fixation du prix du médicament tient compte de l'évaluation des études économiques et/ou pharmaco- économiques qui est effectuée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, les résultats de cette évaluation sont transmis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

— Lorsque ces études soulèvent des observations, des informations complémentaires sont demandées à l'établissement pharmaceutique concerné.

— Art. 7. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques comportant les résultats des examens de la proposition du prix du médicament cités à l'article 5 ci-dessus, dans un délai n'excédant pas les trente

— (30) jours qui suivent la date de sa saisine.

— Art. 8. — Le prix FOB d'un médicament générique ou d'un médicament biothérapeutique similaire importé doit être, au moins, trente pour cent (30%) moins cher que celui de la spécialité de référence ou du biothérapeutique de référence fixé au moment de leur enregistrement.

— Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut valider, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%).

— Art. 9. — La proposition du prix est validée lorsque le prix proposé du médicament est inférieur ou égal au prix le plus bas du médicament comparateur déjà fixé par le comité et mis sur le marché en Algérie s'agissant de la même DCI, forme, dosage et présentation.

— Le prix du médicament fabriqué localement ou importé proposé par l'établissement pharmaceutique est valide lorsque ce médicament est distribué à l'exportation.

— L'agence nationale des produits pharmaceutiques délivre l'attestation du prix du médicament à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 10. — Le comité peut, au besoin, fixer un prix PCSU ou FOB inférieur au prix fixé selon les modalités prévues par le présent arrêté, en application de contrats passés entre l'établissement pharmaceutique et les organismes payeurs, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 2

DU PRIX D'UN MEDICAMENT FABRIQUE LOCALEMENT

Art. 11. — Le PCSU d'un médicament hors nomenclature nationale est fixé selon la moyenne des PFHT pratiqués dans, au moins, quatre (4) pays comparateurs suivant la disponibilité des données selon les modalités suivantes :

- comparaison des prix PFHT aux niveaux régional et international ;
- spécialité de référence versus spécialité de référenc;
- spécialité générique versus spécialité générique ;
- spécialité biothérapeutique similaire versus spécialité biothérapeutique similaire.

Art. 12. — Le PCSU d'un médicament fabriqué localement, enregistré initialement à l'importation, est fixé selon la moyenne des prix FOB pratiqués en Algérie convertie en DA.

Art. 13. — Le PCSU d'un médicament enregistré initialement à la fabrication locale, est fixé à la moyenne pondérée des prix PCSU pratiqués en Algérie en fonction de leurs proportions de couverture du marché national. Il doit présenter un taux d'intégration égal ou supérieur au meilleur taux d'intégration.

Art. 14. — Les médicaments fabriqués localement doivent justifier un taux d'intégration d'au moins, trente pour cent (30%).

Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut fixer, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%).

CHAPITRE 3
DU PRIX DU MEDICAMENT IMPORTE

Art. 15. — Le prix FOB d'un médicament hors nomenclature de référence est fixé au prix le plus bas :

— des PFHT pratiqués dans les pays comparateurs auxniveaux régional et international ;

— du prix du médicament dans le pays d'origine, s'il estdifférent des pays comparateurs.

Si le médicament n'est commercialisé dans aucun des payscomparateurs, le prix FOB du médicament est fixé au prix le plus bas des PFHT pratiqué dans les pays déclarés dans ledossier d'enregistrement où sa commercialisation esteffective.

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 8 ci-dessus, le prix FOB d'un médicament générique ou bio thérapeutique similaire, est fixé au prix le plus bas des prix FOB pratiqués aux niveaux régional et international.

CHAPITRE 4

REVISION DU PRIX DU MEDICAMENT ENREGISTRE ET RECOURS

Art. 17. — La révision du prix du médicament enregistré fabriqué localement ou importé est effectuée dans les cas suivants :

- lors de la demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement pour les médicaments fabriqués localement ou importés ;
- à la demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement pour les médicaments fabriqués localement ou importés ;
- tout changement de données du prix du médicament à la hausse ou à la baisse au niveau international constaté par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments importés.

Cette révision devra être justifiée, notamment par :

- les volumes vendus durant la période quinquennale ;
- l'étude comparative du marché et de la concurrence ;
- tout changement ayant été observé durant la période quinquennale justifiant la révision du prix du médicament à la hausse ou à la baisse.

Lors des variations de la valeur du taux de change, le comité économique procède à la réévaluation des prix par l'application d'un taux d'augmentation ou de baisse en fonction de cette variation, une fois par an selon les modalités fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le comité peut demander tout complément d'informations à l'établissement pharmaceutique.

Art. 18. — Lors d'une demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement d'un médicament fabriqué localement, le PCSU est fixé à la moyenne des prix PCSU des médicaments mis sur le marché en Algérie en fonction de la moyenne pondérée des proportions de couverture du marché national.

Art. 19. — Lors d'une demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement d'un médicament importé, le prix FOB est fixé au prix FOB le plus bas du médicament mis sur le marché en Algérie.

En cas d'absence de prix comparateurs en Algérie, le prix FOB est fixé au prix PFHT le plus bas pratiqué dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international.

Art. 20. — Lorsque le prix FOB d'un médicament importé présente une différence de trente pour cent (30%) ou plus par rapport au prix le plus bas des prix PFHT pratiqués dans les pays comparateurs, le comité peut entreprendre une révision du prix FOB de la même DCI, forme et dosage. Le prix FOB révisé est fixé selon les procédures prévues par le présent arrêté.

Le prix révisé prend effet dès le programme prévisionnel d'importation suivant.

Art. 21. — Les baisses spontanées des prix proposées par les établissements pharmaceutiques pour les médicaments fabriqués localement et importés sont validés par le comité.

Les prix fixés suite à une baisse spontanée ne peuvent constituer des comparateurs pour la fixation des prix des médicaments fabriqués localement.

Art. 22. — Le prix PCSU ou FOB du médicament lors d'une demande de révision à la hausse par l'établissement pharmaceutique est fixé selon les procédures prévues par le présent arrêté.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique demandeur 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 notification de la décision du comité .

Art. 24. — Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHM

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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, notammentson article 25 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article25 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 la composition du dossier d'enregistrement des médicamentsà usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Le dossier d'enregistrement doit être déposé parle pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 3. — Le dossier d'enregistrement doit comporter lesrenseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;

— la dénomination commerciale du médicament ;

— la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) ou la mention de la dénomination chimique ;

— l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

— la description du mode de fabrication ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications etles effets indésirables ;

— la posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration, les conditions et la durée de conservation ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;

— la description des méthodes de contrôle utilisées par lefabricant ;

— le résultat des essais :

- pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques) ;
- précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) ;
- cliniques.

— le résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;

— une proposition du résumé des caractéristiques du produit conformément à l'annexe I, de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du médicament, ainsi que la notice destinée au marché algérien conformément à l'annexe II en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie (les annexes I et II sont jointes à l'original du présent arrêté) ;

— l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP) ainsi qu'un certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique attestant que le médicament est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leurs pays à réaliser les activités déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— une copie de toute autorisation de mise sur le marché du médicament obtenue dans les autres pays ;

— la structure du prix du médicament ;

— la désignation du médicament en tant que médicament :

- biotherapeutique ;
- immunologique ;
- radiopharmaceutique.

— les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Art. 4. — Les renseignements et les documents cités à l'article 3 ci-dessus, sont présentés sous le format CTD en cinq (5) modules conformément à l'annexe III jointe à l'original du présent arrêté :

— le module 1 : fournit les données administratives spécifiques ;

— le module 2 : fournit les résumés de qualité, non clinique et clinique ;

— le module 3 : fournit les informations sur la qualité dela (des) substance(s) active(s) et du produit fini ;

— le module 4 : fournit les rapports non cliniques ;

— le module 5 : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) modules sont présentés en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe III prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

Art. 5. — La présentation du dossier d'enregistrement sous le format CTD est applicable à toute demande d'enregistrement d'une demande de renouvellement et/ou de modification de la décision d'enregistrement. Cette présentation est aussi applicable à tous les types de médicaments, notamment les biothérapeutiques, les immunologiques et les radio pharmaceutiques.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre, à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le médicament, ses matières premières, le cas échéant, 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 spécifications du dossier d'enregistrement ou de toutes autres pharmacopées et référentiels reconnus suite à l'étude de faisabilité.

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

Fait à Alger, le 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 26 ;

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 23 ;

Arrête :

— Article 1er. — En application des dispositions de l'article 26 du décret exécutif n° 20-324 et de l'article 23 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisés, le présent arrêté a pour objet de fixer les missions, la composition, l'organisation, et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1er

DISPOSTIONS GENERALES

Art. 2. — Le comité est chargé d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique et la performance de tout dispositif médical à usage de la médecine humaine, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de la procédure :

— de pré-soumission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ;

— d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés ;

— de renouvellement et de modification de la décision d'enregistrement, de toute évaluation ou réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits pharmaceutiques ;

— de renouvellement et de modification des décisions d'homologation, de toute évaluation ou réévaluation de la performance et du rapport de sécurité du dispositif médical;

— de retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ou de la décision d'homologation du dispositif médical ainsi que toute mesure visant à préserver la santé publique, notamment les mesures de surveillance du marché ou visant à favoriser le bon usage desdits produits.

CHAPITRE 2
COMPOSITION

Art. 3. — Le comité comprend :

— le président ;

— le ou les coordinateur(s) des groupes des spécialités médicales et chirurgicales concernées par les points inscrits à l'ordre du jour ;

— le représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

— Le comité peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et de ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres du comité sont désignés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, parmi les personnes compétentes dans le domaine scientifique et clinique pour un mandat d'une durée de trois (3) années.

En cas d'interruption du mandat d'un membre du comité, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres du comité sont tenus au secret professionnel. Ils sont soumis à l'obligation d'absence de conflit d'intérêt à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 3
ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 6. — Le comité est organisé en groupes d'experts cliniciens en fonction des spécialistes médicales et chirurgicales nécessaires à ses travaux d'expertise. Chaque groupe est représenté par un coordinateur choisi parmi ses membres. Le coordinateur du groupe prend part aux réunionsdu comité.

La liste des experts cliniciens membres des groupes cités à l'alinéa ci-dessus ainsi que celle des spécialités médicales et chirurgicales, sont fixées par décision du ministre chargéde l'industrie pharmaceutique. Elles sont mises à jour dans les mêmes formes.

Art. 7. — Le comité se réunit sur convocation de son président, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire autant de fois que nécessaire à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établis par le président du comité et adressés aux membres du comité, au moins, huit (8) jours, avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 9. — Les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité.

Art. 10. — Le comité est domicilié au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 11. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine ; dans la limite des délais impartis à l'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas dix (10) jours lorsqu'il est demandé un complément d'information dans les délais prévus à l'alinéa ci-dessus.

Les décisions du comité sont notifiées au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 12. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 13. — Le comité élabore un rapport annuel sur ses activités qu'il adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie de ce rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 14. — Les dépenses liées au fonctionnement du comité sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques

Art. 15. — Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

———★———

Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine.

Par arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 4 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, président et membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine pour unepériode de trois (3) ans, comme suit :

— M. Bachir Alouache, représentant du ministre chargéde l'industrie pharmaceutique, président ;

— Mme. Rachida Oussedik, représentante du ministre dela santé ;

— M. Kamel Senhadji, représentant de l'agence nationalede sécurité sanitaire ;

— M. Redouane Zaâmoum, expert en physique ;

— M. Chabane Chalghoum, expert en chimie ;

— M. Yacine Mezouar, expert en biophysique ;

— Mme. Mahdia Ougrine, experte représentante du centrenational de toxicologie ;

— M. Rabah Messili, expert en métrologie ;

— Mme. Saida Foughali, experte représentante du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

— M. Mohamed Amine Borsali, expert en pharmacologie ;

— M. Omar Benmesbah, expert en biomédical.

★

Arrêté du 23 Joumada El Oula 1442 correspondant au 7 janvier 2021 modifiant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Par arrêté du 23 Joumada El Oula 1442 correspondant au 7 janvier 2021, l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, est modifié comme suit :

« — M. Benmakhlouf Madjid, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— ..... (le reste sans changement) ».

Arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecinehumaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiéeet complétée, portant code de commerce ;

Vu l'ordonnance n° 01-03 du 19 Joumada El Oula 1422 correspondant au 20 août 2001, modifiée et complétée, relative à la promotion de l'investissement ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;

Vu l'ordonnance n° 03-04 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises ;

Vu l'ordonnance n° 03-11 du 27 Joumada Ethania 1424 correspondant au 26 août 2003, modifiée et complétée, relative à la monnaie et au crédit ;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protectiondu consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 94-74 du 18 Chaoual 1414 correspondant au 30 mars 1994, modifié et complété, érigeant l'institut Pasteur d'Algérie en établissement publicà caractère industriel et commercial ;

Vu le décret exécutif n° 94-293 du 19 Rabie Ethani 1415 correspondant au 25 septembre 1994, modifié et complété, portant création, organisation et fonctionnement de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

Vu le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétéspsychotropes ;

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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du Aouel Dhou El Kaâda 1429 correspondant au 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de fixer le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2. — Les dispositions de l'arrêté du Aouel Dhou El Kaâda 1429 correspondant au 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produitspharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, sont abrogées.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMAD.

ANNEXE

CAHIER DES CONDITIONS TECHNIQUESA L'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX À USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE

CHAPITRE 1er

CLAUSES GENERALES

Article 1er. — Le présent cahier définit les conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévus par les articles 207, 208, 209, 210, 212 et 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, et ce, quel que soit le statut juridique de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 2. — Sans préjudice des dispositions particulières applicables aux établissements publics prévues par la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques agréés pour l'importation peuvent souscrire au présent cahier des conditions techniques pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 3. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à revendre en l'état les produits pharmaceutiques qu'il importe aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux établissements publics, ou le cas échéant, pour leur utilisation dans les études cliniques.

Il peut revendre en l'état les dispositifs médicaux qu'il importe directement aux établissements de santé.

Art 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux homologués ou commercialisésconformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement auprès des sites de fabrication autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et possédant des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

— présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs est jointe au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

— justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne lesproduits pharmaceutiques.

Art. 5. — Sans préjudice des obligations incombant à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement ou de la décision

d'homologation prévues par la législation et la réglementation en vigueur, l'établissement pharmaceutique d'importation est responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre chaque lot de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux importés aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, les certificats d'analyse et de libération de lots émanant des différents intervenants dans leur fabrication et les soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, un certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à fournir, avant leur commercialisation, aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros et, le cas échéant, aux établissements publics ou au promoteur d'étude clinique le certificat de libération de lot des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

En cas de revente en l'état des dispositifs médicaux directement aux établissements de santé, l'établissement pharmaceutique d'importation doit fournir le certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à ces établissements.

Art. 7. — Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur entrée sur le territoire national, une validité égale ou supérieure aux deux tiers (2/3) de leur durée de validité.

Art. 8. — Avant toute importation, les produits bio-thérapeutiques et les dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dûment reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La liste des produits bio-thérapeutiques et des dispositifs médicaux d'origine biologique auxquels s'appliquent les dispositions prévues à l'alinéa ci-dessus, est fixée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 9. — Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée par l'établissement pharmaceutique d'importation sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine.

Les modalités d'apposition de la vignette sur le conditionnement des médicaments, la forme et les mentionsobligatoires que comportent celle-ci doivent être conformesà la réglementation en vigueur.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique d'importationdemeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérificationsdes conditions de réalisation des opérations et prestations fixées par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.

Art. 11. — Sont concernés par les clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, les médicamentset les dispositifs médicaux.

Section 1

Médicaments

Art. 12. — Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères fixés dans la décision d'enregistrement.

Art. 13. — Les conditionnements primaire et secondaire d'un médicament doivent, conformément à la réglementationen vigueur, comporter obligatoirement les mentions suivantes, en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie.

Au titre du conditionnement primaire :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale-DCI (quand inférieur à 3 DCI) ;

— la forme pharmaceutique et le dosage ;

— la voie(s) d'administration ;

— le numéro de lot ;

— la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;

— le ou les nom(s) du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Au titre du conditionnement secondaire :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— la forme pharmaceutique, le dosage et le contenu ;

— la formule centésimale ;

— la liste des excipients à effet notoire ;

— le mode et voie(s) d'administration ;

— les indications d'utilisation (pour les médicaments hors listes des substances vénémeuses) ;

— la mise(s) en garde spéciale(s) ;

— la mise en garde indiquant que le médicament doit êtreconservé hors de la vue et de la portée des enfants ;

— le(s) autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire ;

— les conditions de conservation, les conditions et durées de conservation particulières, le cas échéant, (après ouverture/après dilution/après reconstitution) ;

— les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses ;

— les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments, s'il y a lieu ;

— le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le(s) nom(s) et adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lot, le cas échéant ;

— le numéro de la décision d'enregistrement ;

— le numéro de lot ;

— la date de fabrication (trois premières lettres ou deuxchiffres du mois / millésime de l'année) ;

— la date de péremption (trois premières lettres ou deuxchiffres du mois / millésime de l'année) ;

— l'identifiant unique code-barres ;

— les informations en braille, le cas échéant ;

— le pictogramme de mise en garde devant figurer sur le conditionnement secondaire, ou en l'absence de conditionnement secondaire, sur le conditionnement primaire ;

— l'étiquetage réglementaire des médicaments inscrits surles différentes listes de substances vénéneuses.

Art. 14. — Chaque conditionnement de médicament doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et en toute autre langue étrangère usitée en Algérie, comportant obligatoirement les mentions suivantes,conformément à la réglementation en vigueur :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— le dosage, la forme pharmaceutique et le contenu ;

— la composition qualitative et quantitative ;

— la liste des excipients à effet notoire ;

— les indications thérapeutiques ;

— la posologie, le mode et la voie d'administration pour les adultes et, le cas échéant, pour les enfants, les nourrissons et les nouveaux-nés ;

— les contre-indications ;

— les précautions d'emploi et mises en garde spéciales ;

— les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant, éventuellement, être prises par le patient, pour les médicaments immunologiques ;

— les interactions avec d'autres médicaments et les autres formes d'intéractions ;

— fertilité, grossesse et allaitement ;

— les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;

— les effets indésirables ;

— surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) ;

— les incompatibilités ;

— la durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;

— les précautions particulières de conservation ;

— la nature et le contenu du conditionnement secondaire ;

— les précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;

— les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses, conformément à la réglementation en vigueur ;

— le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des produits intermédiaires / vrac / conditionnements (primaire et secondaire), libération des lots, le cas échéant ;

— le numéro de la décision d'enregistrement ;

— la date de mise à jour du texte de la notice.

Section 2

Stupéfiants et psychotropes

Art. 15. — L'importation des stupéfiants et des substances psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueurdoivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

Section 3

Dispositifs médicaux

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 44du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités

d'homologation des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

— faire l'objet d'une décision d'homologation conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— avoir une certification ou une homologation dans le pays d'origine à la date d'importation pour les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation en Algérie, qui continuent à être importés, conformément aux dispositions réglementaires citées à l'alinéa 1er ci-dessus ;

— être soumis par l'établissement pharmaceutique d'importation aux procédures de contrôle prévues aux articles 5 et 6 ci-dessus.

Art. 17. — Les importations des dispositifs médicaux sontaccordées sur la base des besoins nationaux et, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Art. 18. — Les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normesinternationales en vigueur et porter notamment les mentions suivantes, selon la catégorie de dispositifs médicaux, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

— la dénomination commerciale du dispositif médical ;

— la désignation du dispositif médical ;

— la composition qualitative et quantitative, le cas échéant ;

— le numéro de la décision d'homologation sans préjudice des dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;

— le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;

— les caractéristiques techniques ;

— le mode de stérilisation, le cas échéant ;

— les mises en garde ou précautions requises ;

— les conditions et la durée de conservation et de stockagedu dispositif médical ;

— la date de fabrication et de péremption ou la date limite d'utilisation ;

— le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant ;

— les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;

— la dénomination ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ ou exploitant de la décision d'homologation ;

— la dénomination ou la raison sociale du/des fabricant(s)et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;

— le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s) ;

— le type de certification/marquage dans le pays d'origine.

CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION

Art. 19. — L'établissement pharmaceutique d'importations'engage à :

— respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ou de l'intervalle de températures de conservation ;

— respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;

— matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours de contrôleet de libération ;

— réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés et déclarés non conformes ;

— les zones séparées peuvent être remplacées par tout autre système validé permettant de garantir le même niveaude sécurité, tel qu'un système informatique, conformément aux bonnes pratiques de stockage et de distribution ;

— réexpédier hors du territoire national ou procéder à la destruction, à la charge du détenteur ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de prévoir des clauses contractuelles avec le fabricant prévoyant le remplacement ou le remboursement des montants des quantités de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes, lorsque les causes incombent au fabricant.

— intégrer dans l'engagement solidaire fabricant/fournisseur – établissement pharmaceutique d'importation des clauses spéciales de remplacement des quantités de produits périmés ou d'octroi d'un avoir commercial équivalent à leurs montants, le cas échéant.

Art. 20. — L'établissement pharmaceutique d'importations'engage à :

— réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

— transmettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, après délivrance des programmes prévisionnels annuels d'importation, son programme prévisionnel des livraisons ;

— exécuter les importations conformément aux programmes prévisionnels d'importation délivrés et au programme prévisionnel des livraisons transmis, et tenir le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique informé de tout changement ;

— informer, hebdomadairement, le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de l'état des stocks disponibles.

Art. 21. — Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré chaque année par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le visa technique prévu à l'alinéa ci-dessus, prend en compte les données relatives à la quantification des besoins nationaux, à la disponibilité en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et en produits à forte valeurthérapeutique, et est accordé, le cas échéant, en complémentà la production nationale.

Des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation conditionnels peuvent être accordés pour certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et spécifiques qui connaissent des tensions à l'échelle internationale, jusqu'à la limite de la durée de validité de ladécision d'enregistrement ou d'homologation, à l'effet de garantir une disponibilité et une accessibilité continue à cesproduits et une couverture des besoins prioritaires de la population.
Toutefois, il peut être procédé par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, à la révision des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation à la fin de chaque exercice, en tenant compte de l'évolution des données qui ont présidé à leur octroi, notamment celles relatives à la production nationale.

Art. 22. — Les informations hebdomadaires concernant les produits pharmaceutiques ou celles mensuelles relatives aux dispositifs médicaux, doivent être fournies par l'établissement pharmaceutique d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, selon les modèles de déclarations fixés en annexes 2 et 3 jointes au présent cahier des conditions techniques, en version papier déposée au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ainsi que par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par le ministère chargéde l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — Les importations supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au programme prévisionnel d'importation, dans les mêmes formes et conditions.

Les avenants prévus par le présent cahier des conditions techniques à l'importation sont accordés lorsque la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels ou à forte valeur thérapeutique s'avère insuffisante pour la couverture des besoins nationaux.

Art. 24. — En cas de catastrophe, d'épidémie ou de pandémie et en général de toute situation exceptionnelle, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à mettre en œuvre sur demande du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, tous les moyens dont il disposepour la réalisation des importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 25. — Sans préjudice des obligations du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, l'établissement pharmaceutique d'importations'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou dispositif médical dans le paysd'origine et/ou dans d'autres pays.

Il s'engage à prendre, le cas échéant, en accord avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation conformément à la réglementation en vigueur, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêtde la santé publique, notamment le rappel éventuel des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 26. — Lorsque le retrait temporaire ou le retrait définitif d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical sur le territoire national est prononcé par les autorités compétentes, l'établissement pharmaceutique d'importation de ce produit s'engage à exécuter immédiatement et sans délai toutes les dispositions y afférentes, en relation avec le détenteur et/ou l'exploitant dela décision d'enregistrement ou d'homologation.

Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par les autorités compétentes pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'établissementpharmaceutique d'importation, en relation avec l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et lespharmaciens d'officine, est tenu de mettre en œuvre les mesures édictées.

CHAPITRE 3

CLAUSES PARTICULIERES

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu au respect de la conformité aux normes internationales des réactifs et produits chimiques qui doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, idéogrammes et pictogrammes relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dû à la manipulation de ces produits, ainsi que les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes et les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Art. 28. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels devant répondre à des besoins prioritaires de la population et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à la demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, à procéder à l'importation des produits demandés.

La mise en œuvre des dispositions du 1er alinéa ci-dessus, concerne notamment les dispositions prévues par les articles 7, 13, 14 et 18 du présent cahier des conditions techniques à l'importation.

Art. 29. — L'établissement pharmaceutique d'importation qui assure l'importation des matières premières et/ou d'articles de conditionnement pour la fabrication et/ou l'exportation de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux demeure soumis aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 30. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation ne s'applique pas aux équipements médicaux et aux logiciels intervenant dans le fonctionnement des dispositifs médicaux, régis par des dispositions spécifiques prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 31. — Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'établissement pharmaceutique d'importation aux obligations du présent cahier des conditions techniques à l'importation, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des conditions techniques àl'importation, notamment dans les cas suivants :

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation d'une ou de plusieurs clauses du présent cahierdes conditions techniques à l'importation relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et à leur qualité ;

— la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment les produits essentiels,incombant à l'établissement pharmaceutique d'importation, après la délivrance du visa technique d'importation prévu à l'article 21 ci-dessus, sans information préalable des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique accompagnée de justifications dûment établies ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des échéances des livraisons prévues par son programme prévisionnel des livraisons, sans justifications des éventuels changements communiquées au ministère de l'industrie pharmaceutique avant les échéances prévues ;

— toute fausse déclaration par l'établissement pharmaceutique d'importation relative à ses obligations prévues par le présent cahier des conditions techniques à l'importation concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 32. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation est applicable, à compter de la date de sa signature.

Lu et approuvé

Fait à Alger, le

Annexe 1

Liste des pièces et documents constitutifsdu dossier requis

Le dossier requis doit comprendre :

— les agréments de l'établissement pharmaceutique pour l'importation et/ou la fabrication, selon les conditions prévues par le cahier des conditions techniques à l'importation ;

— une copie conforme du registre de commerce ;

— la déclaration à souscrire au cahier des conditions techniques à l'importation par l'établissement pharmaceutique selon le modèle établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— la liste des quantités des produits à importer et le programme des livraisons, selon les modèles établis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— l'engagement solidaire fabricant/fournisseur – établissement pharmaceutique d'importation en applicationdes dispositions de l'article 19 du cahier des conditions techniques à l'importation ;

— l'identifiant fiscal (NIF).

Annexe 2

Déclaration hebdomadaire des produits pharmaceutiques
Date :

DCI	Dénomination commerciale	Conditionnement	Forme Dosage	Laboratoire fabricant/ fournisseur	Pays d'origine du produit	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot	Quantité	Prix FOB/U	PPA/U	Etat des stocks

Annexe 3

Déclaration mensuelle des dispositifs médicaux

Date :

Désignation du dispositif médical (DM)	Dénomination commerciale ou type	Conditionnement	Société ou laboratoire fabricant	Pays d'origine du DM et types de certification	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot ou n° de série	Quantité	Prix FOB/U	Prix DA/U	Etat des stocks

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement dela décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment ses articles 210 et 211 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment ses articles 19 et 35 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles19 et 35 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté apour objet de fixer la composition du dossier d'homologationet du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de lamédecine humaine.

Art. 2. — Le dépôt du dossier d'homologation ou du dossier de renouvellement de la décision d'homologation est subordonné au versement d'un droit ou d'une redevance pour l'homologation ou le renouvellement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur. Une quittance justifiant le règlement des droits ou des redevances à l'homologation ou au renouvellement, est jointe aux dossiersprécités, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 1er

COMPOSITION DU DOSSIER D'HOMOLOGATION

Art. 3. — Le dossier d'homologation doit être déposé 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 législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Le dossier d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;

— la dénomination commerciale du dispositif médical ;

— la désignation du dispositif médical ;

— les caractéristiques du dispositif médical ;

— la composition du dispositif médical ;

— la classification du dispositif médical et les règles declassification ;

— l'évaluation des risques que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant;

— la description du mode de fabrication ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications etles effets indésirables pour les dispositifs médicaux contenant un médicament ;

— les conditions et la durée de conservation du dispositifmédical ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du dispositif médical, deson utilisation et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement ;

— la description des méthodes de contrôle utilisées par lefabricant ;

— le résultat des essais :

- pharmaceutiques, techniques (physico-chimiques, physico-mécaniques, biologiques ou microbiologiques) ;
- non cliniques et cliniques, le cas échéant.

— la performance du dispositif médical ;

— une proposition de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du dispositif médical en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie, conformément à l'annexe I jointe à l'original du présent arrêté ;

le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique ou de toute autre autorité reconnue, attestant que le dispositif médical est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;

— l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP), le cas échéant ;

— une copie de toute autorisation de mise sur le marché du dispositif médical obtenue dans les autres pays ;

— le certificat de conformité du dispositif médical aux normes réglementaires ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes ISO, aux bonnespratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leur pays à réaliser les activités déclarées dans le dossier d'homologation ;

— la structure du prix du dispositif médical, le cas échéant ;

— la désignation du dispositif médical en tant que :

- dispositif médical contenant un médicament, un composant sanguin, un produit d'origine animale, du latex et des phtalates ;
- dispositif médical implantable actif ;
- dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;
- dispositif médical sur mesure.

Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, techniques, non cliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 5. — Les renseignements et les documents cités à l'article 4 ci-dessus, sont présentés sous le format ci-dessous,en cinq (5) parties, conformément à l'annexe II jointe à l'original du présent arrêté :

— Partie I : fournit les données administratives spécifiques ;

— Partie II : fournit les résumés techniques, de performance, non cliniques et cliniques ;

— Partie III : fournit les informations chimiques,physiques, mécaniques et biologiques, notamment :

- le procédé de fabrication ;
- la stérilisation /le rapport de validation de la méthode de stérilisation ;
- les procédures de contrôle de la matière première et/ou du composant, des excipients et du produit fini et de lastabilité ;
- l'évaluation du risque.

— Partie IV : fournit les informations du dispositif médical sur la performance du dispositif médical et lesrapports non cliniques ;

— Partie V : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) parties sont présentées en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe II, prévue à l'alinéa1er ci-dessus.

Art. 6. — La présentation du dossier d'homologation sous le format prévu à l'article 5 ci-dessus, est applicable à toute demande d'homologation, de renouvellement et/ou de modification de la décision d'homologation. Cette présentation est aussi applicable à tous les types de dispositifs médicaux notamment, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le dispositif médical, le cas échéant, ses matières premières, 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 spécifications du dossier d'homologation ou de toutes autres normes et référentiels reconnus, en vue de vérifier que le dispositif médical possède bien la composition, les performances et les caractéristiques indiquées dans le dossier d'homologation déposé.

CHAPITRE 2

COMPOSITION DU DOSSIER DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'HOMOLOGATION

Art. 8. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation. Cette demande est accompagnée d'un dossier et est présentée, au plus tard, quatre-vingt-dix (90) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

Art. 9. — Le dossier de renouvellement de la décision d'homologation doit être déposé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 10. — Le dossier de renouvellement de la décision d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation et du pharmacien directeur technique ;

— la dénomination commerciale du dispositif médical;

— la désignation du dispositif médical ;

— les caractéristiques du dispositif médical ;

— la composition du dispositif médical ;

— la classification du dispositif médical et les règles de classification ;

— l'évaluation des risques que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

— la description du mode de fabrication, le cas échéant ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables pour les dispositifs médicaux contenant un médicament ;

— les conditions et la durée de conservation du dispositif médical ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du dispositif médical, de son utilisation et de l'élimination des déchets ainsi qu'une indication des risques potentiels que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement ;

— le résumé du système de matériovigilance ;

— l'évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical en Algérie et dans le pays d'origine ;

— le détail chronologique des modifications soumises post-homologation approuvées ou en cours d'approbation auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— une proposition de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du dispositif médical en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie, conformément à l'annexe I jointe à l'original du présent arrêté ;

— le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique ou de toute autre autorité reconnue, prouvant le maintien de l'enregistrement et de la commercialisation du dispositif médical dans le pays d'origine ;

— l'autorisation de mise sur le marché renouvelée dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP), le cas échéant ;

— une copie de toute autorisation de mise sur le marché et/ou de renouvellement du dispositif médical obtenue dans les autres pays ;

— le certificat de conformité du dispositif médical aux normes réglementaires, le cas échéant ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le caséchéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes ISO, aux bonnespratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), demeurent autorisés dans leur pays à réaliser les activités approuvées et/ou déclarées dans le dossier de renouvellement de la décision d'homologation ;

— la structure du prix du dispositif médical, le cas échéant.

— Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, techniques, non cliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

— Art. 11. — Les renseignements et les documents cités à l'article 10 ci-dessus, sont présentés sous une version consolidée du format ci-dessous, contenant toutes les modifications introduites depuis la délivrance de la décision d'homologation, conformément à l'annexe III jointe à l'original du présent arrêté :

— **Partie I :** fournit les données administratives spécifiques ;

— **Partie II :** fournit les résumés techniques, de performance, non cliniques et cliniques.

Les deux (2) parties sont présentées en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe III prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander le dépôt d'un dossier complet comprenant les cinq (5) parties, conformément à l'article 5 ci-dessus.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut initier un contrôle de qualité et/ou uneexpertise de la performance du dispositif médical suite aux conclusions de l'évaluation technique de la demande de renouvellement de la décision d'homologation.

L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiquesles échantillons destinés au contrôle de qualité et/ou à l'expertise de la performance du produit fini, cités à l'alinéaci-dessus, conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessus.

Art. 13. — Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021.

bderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMAD.

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

_____

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment son article 211 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 44 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de la régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Les dispositifs médicaux commercialisés n'ayant pas de décision d'homologation à la date de signature du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, font l'objet d'une régularisation du dossier d'homologation, selon la procédure d'homologation prévue par les dispositions duprésent arrêté.

Art. 3. — Les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation doivent déposer leurs demandes de régularisation prévue à l'article 2 ci-dessus, dans un délai de deux (2) ans, à compter de la date de publication du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 4. — La demande de régularisation du dossier d'homologation doit être déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique des établissements pharmaceutiques citésà l'alinéa 1er de l'article 3 ci-dessus.

La demande de régularisation déposée auprès de l'agencenationale des produits pharmaceutiques doit être accompagnée d'un dossier renseignant l'ensemble des parties du dossier d'homologation, conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Les informations du dossier de régularisation à fournir sont limitées en raisonde la nature et du contexte de la demande d'homologation.

Toutefois, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander de compléter le dossier déposé.

Art. 5. — Le dépôt du dossier d'homologation cité à l'article 4 ci-dessus, est subordonné au versement d'un droitpour l'homologation à la charge de l'établissement pharmaceutique du demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

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

Art. 6. — Le dossier d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;

— la dénomination commerciale du dispositif médical ;

— la désignation du dispositif médical ;

— les caractéristiques du dispositif médical ;

— la composition du dispositif médical ;

— la classification du dispositif médical et les règles de classification ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables pour les dispositifs médicaux contenant un médicament ;

— les conditions et la durée de conservation ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du dispositif médical, de son utilisation et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement ;

— la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant, le cas échéant ;

— le résultat des essais :

• pharmaceutiques, techniques (physico-chimiques, physico-mécaniques, biologiques ou microbiologiques), le cas échéant ;

• cliniques, le cas échéant.

— la performance du dispositif médical, le cas échéant

— une proposition de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du dispositif médical en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie, conformément à la règlementation en vigueur, en la matière ;

— le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique ou de toute autre autorité reconnue, attestant que le dispositif médical est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;

— l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP), le cas échéant ;

— une copie de toute autorisation de mise sur le marché du dispositif médical obtenue dans les autres pays ;

— le certificat de conformité du dispositif médical aux normes réglementaires ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes ISO, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leur pays à réaliser les activités déclarées dans le dossier d'homologation ;

— la désignation du dispositif médical en tant que :

• dispositif médical contenant un médicament, un composant sanguin, un produit d'origine animale, du latex et des phtalates ;

• dispositif médical implantable actif ;

• dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;

• dispositif médical sur mesure.

Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, techniques et/ou cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 7. — Le dossier d'homologation fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pasquatre (4) jours. L'examen de recevabilité est réalisé conformément aux dispositions de l'article 22 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au22 novembre 2020 susvisé.

Art. 8. — Une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, suite à la recevabilité du dossier d'homologation.

L'évaluation technique du dossier d'homologation consisteen une évaluation technico-réglementaire et une évaluationdes données cliniques, le cas échéant.

Art. 9. — L'évaluation technique citée à l'article 8 (alinéa 2) ci-dessus, s'applique à certains dispositifs médicaux, notamment :

— les dispositifs médicaux de classe I et de classe IIa;

— les dispositifs médicaux fabriqués et contrôlés dans un établissement pharmaceutique de fabrication et dans un laboratoire de contrôle de qualité, agréé, conformément à la réglementation en vigueur ;

— les dispositifs médicaux importés suivant un programme d'importation délivré pour un établissement pharmaceutique d'importation, agréé, conformément à la réglementation en vigueur ;

— les dispositifs médicaux n'ayant pas fait l'objet d'un signalement de matériovigilance dans le pays d'origine et enAlgérie.

Art. 10. — Les dispositifs médicaux de classe IIb et de classe III font l'objet d'une évaluation technique, conformément aux dispositions de l'article 25 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au22 novembre 2020 susvisé.

Art. 11. — Les rapports de l'évaluation technique du dossier d'homologation cité aux articles 8 et 10 ci-dessus et les données évaluées sont soumis à la commission d'homologation, par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation qui doit donner son avis, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, le délai de l'évaluation technique du dossier d'homologation peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une période de trente (30) jours, lorsqu'il est demandé à l'établissement pharmaceutique de fournir tout complémentd'information.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission d'homologation, sur la demande de régularisation du dossier d'homologation, dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 7 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, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur, la décision d'homologation dans les délais impartis conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 13. — La demande de régularisation du dossier d'homologation est refusée, après avis de la commission d'homologation, conformément aux dispositions de l'article31 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

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

Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021.

Abderrahmane Djamel LotfiBENBAHMAD.

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.

_____

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment ses articles 210 et 211 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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, notammentses articles 25 et 42 ;

Vu l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 25 et 42 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, leprésent arrêté a pour objet de fixer la composition du dossierd'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Le dépôt du dossier d'enregistrement ou du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement est subordonné au versement d'un droit ou d'une redevancepour l'enregistrement ou le renouvellement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur. Une quittance justifiant le règlement des droits ou des redevances à l'enregistrement ou au renouvellement, est jointe aux dossiers précités, conformément à la législation et à laréglementation en vigueur.

CHAPITRE

COMPOSITION DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT

Art. 3. — Le dossier d'enregistrement doit être déposé par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Le dossier d'enregistrement doit comporter les renseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;

— la dénomination commerciale du médicament ;

— la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) ou la mention de la dénomination chimique ;

— l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications etles effets indésirables ;

— la posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration, les conditions et la durée de conservation ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;

— la description du mode de fabrication ;

— la description des méthodes de contrôle utilisées par lefabricant ;

— le résultat des essais :

• pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques oumicrobiologiques) ;

• non cliniques (toxicologiques et pharmacologiques) ;

• cliniques.

— le résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;

— une proposition du résumé des caractéristiques du produit conformément à l'annexe I, de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du médicament ainsi que la notice destinée au marché algérien conformément à l'annexe II en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie, (les annexes I et II sont jointes à l'original du présent arrêté) ;

— l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP) et le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique, attestant que le médicament est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le caséchéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leur pays à réaliser lesactivités déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— une copie de toute autorisation de mise sur le marchédu médicament obtenue dans les autres pays ;

— la structure du prix du médicament ;

— la désignation du médicament en tant que médicament :

• biothérapeutique ;

• immunologique ;

• radiopharmaceutique.

Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, non cliniques et cliniques, doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 5. — Les renseignements et les documents cités à l'article 4 ci-dessus, sont présentés sous le format CTD en cinq (5) modules conformément à l'annexe III jointe à l'original du présent arrêté :

— le module 1 : fournit les données administratives spécifiques ;

— le module 2 : fournit des résumés de qualité, nonclinique et clinique ;

— le module 3 : fournit des informations sur la qualité dela (les) substance(s) active(s) et du produit fini;

— le module 4 : fournit les rapports non cliniques ;

— le module 5 : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) modules sont présentés en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe III prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

Art. 6. — La présentation du dossier d'enregistrement sous le format (CTD) est applicable à toute demande d'enregistrement, de renouvellement et/ou de modification de la décision d'enregistrement. Cette présentation est aussi applicable à tous les types de médicaments, notamment les biothérapeutiques, les immunologiques et les radiopharmaceutiques.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique demandeur doitsoumettre, à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le médicament, ses matières premières, lecas échéant, 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 spécifications du dossier d'enregistrement ou de toutes autres pharmacopées et référentiels reconnus, en vue de vérifier que le produit fini possède bien la composition et les caractéristiques déclaréesdans le dossier déposé.

CHAPITRE 2

COMPOSITION DU DOSSIER DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Art. 8 — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement. Cette demande doit être accompagnée d'un dossier et est présentéecent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration deladite décision.

Art. 9. — Le dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement doit être déposé 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 àla législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 10. — Le dossier de renouvellement doit comporter les renseignements et les documents suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement etdu pharmacien directeur technique ;

— la dénomination commerciale du médicament ;

— la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) ou la mentionde la dénomination chimique ;

— l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications etles effets indésirables du médicament ;

— la posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration, les conditions et la durée de conservation ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;

— le résumé du système de pharmacovigilance ;

— l'évaluation du rapport bénéfices/risques et de la valeurthérapeutique du médicament en Algérie et dans le pays d'origine ;

— le détail chronologique des modifications soumises post-enregistrement approuvées ou en cours d'approbation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— le résumé des caractéristiques du produit révisé et approuvé par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;

— une proposition du résumé des caractéristiques du produit, conformément à l'annexe I, de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primairedu médicament ainsi que la notice destinée au marché algérien, conformément à l'annexe II, en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie (les annexes I et II jointesà l'original du présent arrêté) ;

— l'autorisation de mise sur le marché renouvelée dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP) et le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document prouvant le maintien de l'enregistrement et de la commercialisation du médicament dans le pays d'origine émanant des autorités réglementaires pharmaceutiques ;

— un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC) demeurent autorisés dans leur pays à réaliser les activités approuvées et/ou déclarées dans le dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement ;

— une copie de toute autorisation ou de renouvellement de mise sur le marché obtenue pour le médicament dans lesautres pays ;

— la structure du prix du médicament.

Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, non cliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis, conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 11. — Les renseignements et les documents cités à l'article 9 ci-dessus, sont présentés sous une version consolidée du format CTD en deux (2) modules, qui comprend toutes les modifications introduites depuis la délivrance de la décision d'enregistrement, conformément àl'annexe IV jointe à l'original du présent arrêté :

— le module 1 : fournit les données administratives spécifiques ;

— le module 2 : fournit les résumés de qualité, non clinique et clinique.

Les deux (2) modules sont présentés en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe IV prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander le dépôt d'un dossier complet comprenant les cinq (5) modules, conformément aux dispositions de l'article5 ci-dessus.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut initier un contrôle de qualité du médicament suite aux conclusions de l'évaluation techniquede la demande de renouvellement de la décision d'enregistrement.

L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiquesles échantillons destinés au contrôle de qualité du produit fini cités à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessus.

Art. 13. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement desmédicaments à usage de la médecine humaine.

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

Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMAD.

★

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 modifiant l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine.

Par arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021, l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine, est modifié commesuit :

«(sans changement jusqu'à) ministre de la santé ;

— M. Bachir Nabti, représentant de l'agence nationale desécurité sanitaire ;

..... (le reste sans changement).....».

Arrêté du 15 Chaoual 1442 correspondant au 27 mai 2021 fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 245 ;

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° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, notamment son article 39 bis ;

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 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 39 bis du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, le présent arrêtéa pour objet de fixer la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Art. 2. — La commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes citée à l'article 1er ci-dessus, a pour missions, notamment d'évaluer en matière de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, les rapports relatifs aux contrôles et aux inspections effectués au niveau des établissements pharmaceutiques ainsi que les écarts constatés des inventaires de stocks physiques de ces substances et médicaments et de proposer les mesures nécessaires administratives, techniqueset de sécurité, conformément à la réglementation en vigueur.

— Art. 3. — La commission nationale des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes citée à l'article 1er ci-dessus, est composée :

— d'un représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— d'un représentant du ministre de la défense nationale ;

— d'un représentant du ministre chargé de la santé ;

— de deux (2) représentants du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

— d'un représentant de la gendarmerie nationale ;

— d'un représentant de la direction générale de la sûreté nationale ;

— d'un représentant de la direction générale des douanes ;

— d'un représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— d'un représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— d'un représentant de l'office national de lutte contre ladrogue et la toxicomanie.

La commission peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses qualifications et ses compétences, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Les membres de la commission sont désignés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique sur proposition des autorités ou organismes dont ils relèvent, pour une période de trois (3) ans renouvelable.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art.6. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une (1) fois par mois.

Elle peut se réunir en session extraordinaire, autant de fois que nécessaire, à la demande de son président ou de la majorité de ses membres.

Art. 7. — La convocation ainsi que l'ordre du jour sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion.

Ce délai peut être réduit à cinq (5) jours, pour les sessions extraordinaires.

Art. 8. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et la commission se réunit alors, valablement, quel que soit le nombre de membres présents.

Art. 9. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. l0. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 11. — La commission est domiciliée au siège du ministère de l'industrie pharmaceutique. Son secrétariat est assuré par les services compétents dudit ministère.

Art. 12. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 13. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au ministre de l'industrie pharmaceutique.

Art. 14. — Les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Chaoual 1442 correspondant au 27 mai 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

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 exécutifn° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisationet le fonctionnement de l'agence nationale des produitspharmaceutiques, au conseil d'administration de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une période detrois (3) ans renouvelable :

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

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

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

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

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

— Mme. Dechera Aïcha, représentante du ministre chargédu 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 lajustice, 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 chargéde l'environnement ;

— M. Boughalem Ahmed Chaouki El Karim, représentantdu 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'industriepharmaceutique.

CHAPITRE 1er

ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITESDE 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 ;

— le contrat de sous-traitance, le cas-échéant ;

— la liste des opérations pharmaceutiques concernées par les activités et les conditions de réalisation, en cas d'activités externalisées ;

— la configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, pour les gaz à usage médical ;

— la désignation du médicament radio-pharmaceutique selon le type (médicaments radio-pharmaceutiques, médicaments radio-pharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, pour les médicaments radio-pharmaceutiques ;

— l'état d'avancement de réalisation dans le cas d'un renouvellement d'un agrément préalable de réalisation.

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

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément préalables de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication jugés complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. — Le dossier d'agrément préalable de réalisation est alors examiné et soumis à une évaluation technique effectuée par les experts sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les experts doivent remettre les rapports d'évaluation technique, dans un délai de dix (10) jours.

Art. 6. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur, sont soumis à la commission technique créée auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique et les experts cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent demander des informations complémentaires.

La commission technique peut, si besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences et qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique ainsi que la liste des experts, sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 7. — La commission technique siège en session ordinaire tous les quinze (15) jours et en session extraordinaire, autant de fois que nécessaire, pour examiner toutes les demandes d'agréments des établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que les demandes de renouvellement portant sur l'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

Art. 8. — La commission technique dispose d'un délai de huit (8) jours pour donner son avis sur la demande d'agrément. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 3 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Dans le cas de constatation de réserves à l'évaluation technique du dossier, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur, dans un délai de

huit (8) jours, par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le demandeur est tenu de lever ces réserves, dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours, au-delà une demande de prolongation justifiée, peut être approuvée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de l'évaluation de la commission technique citée à l'alinéa 1 ci-dessus, et si le dossier est jugé complet, il est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément préalable de réalisation la recevabilité du dossier.

Art. 9. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique dispose d'un délai de trente (30) jours pour se prononcer sur le dossier de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique.

La décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 10. — L'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication mentionne, notamment :

— le nom ou la raison sociale et l'adresse du site defabrication ;

— les opérations pharmaceutiques de fabrication agréées ;

— la liste des formes pharmaceutiques agréées pour lafabrication ;

— la désignation selon la nature des produits pharmaceutiques agréés pour la fabrication ;

— la désignation selon la classe thérapeutique des médicaments agréés pour la fabrication ;

— la référence de la décision d'exercice du directeur technique.

Art. 11. — L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période d'un (1) an renouvelable.

Pour renouveler l'agrément préalable de réalisation, le demandeur doit déposer un état d'avancement de réalisation de son projet.

Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique peut refuser de renouveler l'agrément préalable de réalisation, sià l'échéance de sa période de validité et après renouvellement de celui-ci les retards à son état d'avancement ne sont pas justifiés.

CHAPITRE 2

ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITESDE TRAITEMENT DE LA DEMANDE D'AGREMENT D'OUVERTURE DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION

Art. 12. — A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit déposer une demande d'agrément d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par son pharmacien directeur technique, auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 13. — La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant, outre les éléments cités à l'article 3 ci-dessus :

— le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication établi à cet effet, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé, délivrée par les services compétents du ministère chargé del'environnement ;

— l'avis de conformité aux normes de sécurité établi par les services de la protection civile ;

— un document relatif aux conditions de sécurisation deslocaux et de la documentation pharmaceutique ;

— un document relatif au processus de gestion du risque qualité ;

— l'organigramme projeté reflétant l'organisation de l'établissement pharmaceutique sur lequel figureront les postes clés de responsabilité, l'état de l'effectif du personnel ainsi que leurs qualifications ;

— le récépissé de paiement de la redevance de la demanded'expertise de l'établissement pharmaceutique.

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

Art. 14. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication jugés complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Le dossier d'agrément est alors examiné et soumis à une évaluation technique conformément aux dispositions du chapitre 1er ci-dessus, en plus d'une expertise du site de fabrication, effectuée par les experts sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et sur demande de l'établissement demandeur de l'agrément d'ouverture.

Les experts doivent remettre les rapports d'évaluation technique, dans un délai de dix (10) jours.

Art. 16. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation technique et de l'expertise sur site sont soumis à la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus.

La commission technique et les experts cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent demander des informations complémentaires.

La commission technique peut, si besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences etqualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

Art. 17. — La commission technique dispose d'un délai de huit (8) jours pour donner son avis sur la demande d'agrément. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 13 ci-dessus, sontexacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Dans le cas de constatation de réserves à l'évaluation technique du dossier et/ou à l'expertise sur site, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai de huit (8) jours, par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le demandeur est tenu de lever ces réserves, dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours, au-delà une demande de prolongation justifiée, peut être approuvée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de l'évaluation de la commission technique citée à l'alinéa 1er ci-dessus, et si le dossier est jugé complet, il est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément d'ouverture la recevabilité du dossier.

Art. 18. — Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique dispose d'un délai de trente (30) jours pourse prononcer sur le dossier de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.

La décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 19. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication doit porter les mentions citéesà l'article 10 ci-dessus.

Art. 20. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période de cinq (5) années renouvelables, sans préjudice des dispositions de l'article 23 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Pour renouveler l'agrément d'ouverture, le demandeur doit déposer une demande d'expertise du site auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

CHAPITRE 3
MODIFICATIONS A CARACTERE SUBSTANTIEL

Art. 21. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de fabrication de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles requièrent l'octroi d'une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Art. 22. — La liste des modifications substantielles inclue, notamment :

— la fabrication d'une nouvelle catégorie de produits pharmaceutiques ;

— la fabrication d'une nouvelle classe de dispositifs médicaux ;

— la fabrication d'une nouvelle forme pharmaceutique ;

— la fabrication d'une nouvelle classe thérapeutique ;

— la fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses ;

— la mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ;

— la réalisation ou l'extension de nouveaux locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques ;

— la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et/ou de contrôle de la qualité ;

— la conception de système de traitement d'air ou d'eau.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications substantielles et l'octroi de l'autorisation préalable s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est également tenu de déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification des mentions figurant sur la décision d'agrément dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification, notamment :

— le changement de dénomination sociale de l'établissement ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— la désignation d'un nouveau directeur technique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, après la démission du directeur technique précédent ;

— la cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique ;

— la liste des produits fabriqués.

Art. 25. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

★

Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

———

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 14, 15 et 19 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 14 et 19 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, le présent arrêté a pour objet de fixer les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants des établissements pharmaceutiquesde fabrication.

CHAPITRE 1er

MISSIONS DU PHARMACIENDIRECTEUR TECHNIQUE ET DES PHARMACIENS ASSISTANTS

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique est responsable de veiller à ce que chaque lot de produit pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit fabriqué et contrôlé, conformément à la législation et à la réglementationen vigueur et dans le respect des exigences retenues dans ladécision d'enregistrement ou la décision d'homologation.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique doit assumer ses missions pour toutes les étapes de fabrication du lot. Ces missions peuvent être partagées avec les personnes occupant les postes de responsabilité définis au sein de l'établissement pharmaceutique, pour des étapes spécifiques dans la fabrication et le contrôle d'un lot.

Tout partage de missions entre le directeur technique et le personnel occupant des postes de responsabilité, relatif à laconformité d'un lot doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité du lot aux bonnes pratiques de fabrication et à ladécision d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique veille à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que les règles de bonnes pratiques de fabrication. Dans le cadre de ses missions, il est chargé notamment :

— d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'établissement, notamment la fabrication, la pharmacovigilance, la matériovigilance, le suivi et le retrait des lots de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux concernés ainsi que les opérations de stockage y afférentes ;

— de veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux oudes intrants y afférents ;

— de signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes de décision d'enregistrement ou d'homologation présentées par l'établissement ou toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille;

— de certifier et de libérer les lots de produits après avoirgaranti que chaque lot a été fabriqué et contrôlé selon les exigences retenues pour l'enregistrement ou l'homologation, et assurer leur conformité au dossier d'enregistrement ou d'homologation ;

— de justifier, à tout moment, que les produits fabriqués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et que l'établissement pharmaceutique de fabrication a procédé aux contrôles nécessaires ;

— de prendre toutes les mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et de conservation des échantillons médicaux ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons ;

— de déclarer, hebdomadairement, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique les états de stock des produits pharmaceutiques ;

— de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique les produits périmés, les produits incinérés et les programmes prévisionnels de production ;

— de soumettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le programme prévisionnel d'importation des matières premières et des articles de conditionnement ;

— de participer à l'élaboration du programme de recherche et de développement ;

— d'exercer l'autorité hiérarchique sur tout le personnellié aux activités qu'il organise et surveille;

— de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement. Il informe les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de leurs absences ou leur démission ;

— de signaler aux dirigeants de l'établissement tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses missions ;

— d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de tout désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives qui l'oppose à un organe d'administration ou de surveillance ;

— de signaler à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute mise sur le marché national d'un médicament ou d'un dispositif médical qu'il estime falsifié, au sens des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, dont il assure la fabrication ;

— de déclarer, au préalable, aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification relative à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du produit pharmaceutique ou du dispositif médical dans ledossier initial d'enregistrement ou d'homologation ;

— de participer aux délibérations des organes d'administration ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité, énumérées au présent arrêté ;

— de coordonner et d'accomplir rapidement toutes les actions de rappel et retrait de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux ;

— de s'assurer qu'un système de gestion de la qualité pharmaceutique est appliqué et respecté ;

— de s'assurer que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et quedes mesures correctives et préventives nécessaires sont misesen place ;

— de s'assurer que des programmes de formation initialeet continue sont mis en œuvre et tenus à jour.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique est tenu de soumettre, annuellement, un état des lieux des produits pharmaceutiques, selon les modalités fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Il est également, tenu de soumettre le plan annuel de formation du personnel.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique est assisté par un (1) ou plusieurs pharmaciens assistants dans l'exercice de ses missions, il peut leur déléguer ses tâches mais pas ses responsabilités.

Art. 8. — Le nombre de pharmaciens assistants est fixé en fonction de l'effectif du personnel, comme suit :

— un pharmacien assistant, par effectif de trente (30) personnes ;

— un pharmacien assistant de plus, par effectif de quarante (40) personnes supplémentaires.

Art. 9. — Pour le calcul de l'effectif des personnels concernés cités à l'article 8 ci-dessus, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations de fabrication.

Art. 10. — Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique.

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivementpendant la durée du remplacement.

CHAPITRE 2
QUALIFICATIONS DU PHARMACIEN DIRECTEUR TECHNIQUE ET DES PHARMACIENS ASSISTANTS

Art. 11. — Le pharmacien directeur technique doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique d'au moins deux (2) ans, dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques de fabricationagréés. Toutefois, une partie ou la totalité de l'expérience exigée peut être justifiée par des stages dans l'industrie pharmaceutique portant sur les opérations de fabrication.

La durée de l'expérience pratique prévue à l'alinéa 1er ci-dessus, n'est pas exigée lorsque le pharmacien est titulaire d'un diplôme de post-graduation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication de thérapies innovantes doit justifier de titres et travaux spécifiques dans ces domaines d'activités ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence.

Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication de produits radiopharmaceutiques, doit justifier d'une formation appropriée sur les aspects du système de gestion qualité spécifique à ce type de médicaments et de compétences en radioprotection ou être assisté d'une personne justifiant de ces compétences.

Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication d'équipements médicaux, doit être assisté d'une personne justifiant d'une compétence dansla fabrication d'équipements médicaux.

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant auprès de l'établissement pharmaceutique de fabrication, doivent avoir préalablementà l'exercice de leur fonction, une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaire aux conditions prévues par la législation et la réglementationen vigueur, notamment les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au23 février 2021 susvisé.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doivent déposer une demande accompagnée d'un dossier composé :

— de formulaire de demande ;

— d'une copie du diplôme de pharmacien ;

— d'une copie de la carte d'identité ;

— de tout document justifiant l'expérience, tel que prévu au présent arrêté ;

— d'une photo d'identité ;

— de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens ;

— du contrat de travail.

Art. 14. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences et l'expérience adéquates. L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques de fabrication ou aux normes régissant la qualité des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que sur le plan management de la qualité, lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ses missions.

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale aux bonnes pratiques de fabrication ou aux normes régissant la qualité des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, leur permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.

Art. 16. — En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois, sauf en cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et les durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Art. 17. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique ou pharmacien assistant dans un délai, maximum, de quinze (15) jours.

Art. 18. — En cas de cessation définitive de l'activité du pharmacien directeur technique ou du pharmacien assistant, l'établissement pharmaceutique doit le notifier aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et du conseil de déontologie des pharmaciens, au moins, trois (3) mois avant la date de départ.

Art. 19. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux àusage de la médecine humaine.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

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° 21-78 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 décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 36 ;

Vu l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article36 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — La modification de la décision d'homologationdes dispositifs médicaux concerne toute modification apportée aux renseignements ou aux documents cités àl'article 4 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé, ainsi que les renseignements de la décision d'homologation du dispositif médical, prévus par les dispositions de l'article 33 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 3. — La modification d'une décision d'homologation consiste en des ajouts, des remplacements ou en des suppressions de renseignements ou de documents cités à l'article 2 ci-dessus.

Selon les renseignements et les documents modifiés du dossier d'homologation, les modifications concernent :

— les modifications administratives ;

— les modifications techniques ;

— les modifications concernant la performance, la sécurité, l'efficacité et la matériovigilance.

Chacune de ces modifications doit faire l'objet de présentation d'une demande distincte.

Art. 4. — Les modifications apportées à la décision d'homologation des dispositifs médicaux, peuvent être classées en différentes catégories, selon le niveau de risquepour la santé publique et les répercussions sur la qualité, la performance et la sécurité du dispositif médical concerné, comme-suit :

— modification mineure : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la performance du dispositif médical concerné sont minimalesou nulles ;

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

— modification modérée : toute modification susceptibled'avoir un impact potentiel sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné.

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

Toute modification de la décision d'homologation d'un dispositif médical homologué, doit être soumise préalablement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques avant sa mise en œuvre, conformément auxdispositions du présent arrêté.

Toutefois, les modifications mineures n'impactant pas lesrenseignements de la décision d'homologation et ne nécessitant pas une surveillance continue du dispositif médical concerné, peuvent être soumises dans les douze (12)mois, suivant la date de leur mise en œuvre.

Art. 5. — Le dépôt de la demande de modification de la décision d'homologation est subordonné au versement d'une redevance à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Une quittance justifiant le règlement de la redevance relative à la demande, prévue à l'alinéa 1er ci-dessus, est jointe au dossier cité à l'article 7 ci-dessous.

Art. 6. — La demande de modification de la décision d'homologation 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'homologation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 7. — La demande de modification de la décision d'homologation est accompagnée d'un dossier comportant, en plus des documents spécifiques nécessaires à chaque catégorie de modifications, les renseignements et les documents suivants :

— une description de l'ensemble des modifications soumises, telles que décrites dans l'article 4 ci-dessus, en précisant :

a) la date de mise en œuvre de chacune des modificationsdécrites 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 déclaration dans le cas de modifications mineures qui n'exigent pas de déclarationimmédiate.

— une description de la relation existante entre des modifications lorsque l'une d'entre elles constitue l'origine ou la conséquence de l'autre modification apportée aux renseignements et documents cités à l'article 2 ci-dessus.

Art. 8. — Le dossier de modification de la décision d'homologation est accompagné du dispositif médical, 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 dispositif médical 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 6 (alinéa 2) de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé.

Art. 9. — Le dossier de modification de la décision d'homologation 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'acquittement de la redevance relative aux 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. 10. — Lorsque le dossier de modification est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions des articles 23, 24, 25 et 26 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 11. — 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 approuver les demandesde modification des dispositifs médicaux cités à l'article 6 de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26décembre 2020 susvisé.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer dans un délai n'excédantpas quatre-vingt-dix (90) jours, à compter de la date de réception de la demande de modification. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiquespour une durée n'excédant pas trente (30) jours.

Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires et des justificatifs aux réserves émises sont demandés. L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'informations dans les délais qui lui sont impartis.

Art. 13. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie la décision de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, dans un délai n'excédant pas dix (10) jours,relative à :

— la décision d'homologation modifiée si la demande demodification approuvée porte sur les renseignements de la décision d'homologation ;

— l'accord écrit, si la demande de modification approuvéene porte pas sur les renseignements de la décisiond'homologation ;

— la notification de la décision de rejet dûment motivée.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation peut introduire dans un délai de trente (30) jours qui suivent la date de réception de la décision de rejet, une demande de modification corrigée qui doit tenir compte des motifs de cerejet.

Art. 15. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques se prononce sur la demande modifiée citée à l'article 14 ci-dessus, conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les trente (30) jours qui suivent la date de sa réception.

Art. 16. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au23 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED

Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

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° 21-78 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 16 ;

Vu l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et dudossier de renouvellement de la décision d'homologation desdispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

Vu l'arrêté du12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de la modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 16 (alinéa 2) du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

CHAPITRE 1er
DEMANDE D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 2. — Les dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation doivent être homologués, après avis de la commission d'homologation, conformément aux dispositions du décret exécutif n° 20-324du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020susvisé, et celles du présent arrêté.

Art. 3. — La demande d'homologation 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'homologation doit stipuler clairement que le dispositif médical fabriqué localement, objet de la demande d'homologation, est destiné exclusivement à l'exportation.

Art. 4. — La demande d'homologation d'un dispositif médical fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation, est accompagnée d'un dossier d'homologation 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'homologation est subordonnée au versement d'un droit pour l'homologation à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformémentà la législation et à la réglementation en vigueur.

Une quittance justifiant le règlement du droit, cité à l'alinéa ci-dessus, est jointe au dossier d'homologation.
Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 6. — Le dossier d'homologation 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 et la classification du dispositif médical, objet de la demande d'homologation, de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsique l'acquittement des droits d'homologation y afférents.

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

Art. 7. — Lorsque le dossier d'homologation est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions des articles 23, 24, 25 et 26 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

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

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

Art. 9. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission d'homologation, dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 7 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'informations dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'homologationdevient caduque.

Art. 10. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie, à l'établissement pharmaceutique demandeur, la décision d'homologation, 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'homologation 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 dela date de la notification de la décision de rejet.

CHAPITRE 2
DECISION D'HOMOLOGATIONDES DISPOSITIFS MEDICAUX FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 12. — La décision d'homologation du dispositif médical fabriqué localement et destiné exclusivement à l'exportation, ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés.

La conformité de la fabrication et du contrôle de qualité du dispositif médical homologué conformément aux dispositions du présent arrêté, sont sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique détenteur et /ou exploitant de la décision d'homologation.

Art. 13. — La décision d'homologation d'un dispositif médical doit mentionner les renseignements cités à l'article33 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Elle doit indiquer que le dispositif médical homologué estun dispositif fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation.

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

Art. 15. — La décision d'homologation d'un dispositif médical fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation est renouvelable sur demande de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, conformément aux dispositionsde l'article 35 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 16. — Durant la période de validité de la décision d'homologation, l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation est tenu de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, toute modification, conformément aux dispositions de l'article 36 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 etcelles de l'arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondantau 23 juin 2021 susvisés.

CHAPITRE 3

RETRAIT DE LA DECISION D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 17. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire, à la performance et/ou à la qualité du dispositif médical homologué et exporté, procéder au retrait temporaire ou définitif de la décision d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 38 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au22 novembre 2020 susvisé.

Art. 18. — Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du dispositif médical fabriqué localement 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. 19. — Lorsque la décision d'homologation est retiréetemporairement ou définitivement, l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser l'exportation du produit pharmaceutique concerné.

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

Art. 20. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au23 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED

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 au10 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 ;

Arrêté interministériel du 2 Moharram 1443 correspondant au 11 août 2021 fixant la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné.

Le ministre de la santé,

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Vu le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, notamment son article 16 ;

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 ;

Arrêtent

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 16 du décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer, en annexe, la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné.

Art. 2. — Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à toutes les spécialités pharmaceutiques enregistrées correspondant aux dénominations communes internationales,formes, dosages contenus dans la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné, citée à l'article 1er ci-dessus.

Art. 3. — La liste visée à l'article 1er ci-dessus sera complétée et/ou modifiée, à chaque fois que nécessaire, dansles mêmes formes.

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

Fait à Alger, le 2 Moharram 1443 correspondant au 11 août 2021.

Le ministre de la santé

Abderrahmane BENBOUZI

Le ministre de l'industrie pharmaceutique

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED

ANNEXE

Liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropesà risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné

CODE DCI	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	FORME	DOSAGE
03 F 013	Buprénorphine	Solution injectable	0.3 mg/ml
03 F 047	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	gélules	50 mg
03 F 049	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	Suppo	100 mg
03 F 107	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	Cp pell LP	100 mg
03 F 111	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	Solution injectable intraveineuse/perfusion intraveineuse	50 mg/ml
03 F 115	Paracétamol / Tramadol chlorhydrate	Comp pell/ comp sec / gélules	325 mg/37,5mg
03 F 131	Tramadol hydrochloride	Comp pell LP	300mg
15 A 008	Clonazépam	Comp/comp quadri sec	2 mg
15 A 009	Clonazépam	Solution buvable Solution buvable. Gouttes	2.5 mg/ml
15 A 065	Prégabaline	Gélules	25 mg
15 A 066	Prégabaline	Gélules	50 mg
15 A 067	Prégabaline	Gélules	100 mg
15 A 068	Prégabaline	Gélules	150 mg
15 A 069	Prégabaline	Gélules	300 mg
15 A 101	Prégabaline	Gélules	75 mg
15 D 033	Trihexyphenidyle	Gélules LP	2 mg
15 D 034	Trihexyphenidyle	Gélules LP	5 mg
15 D 062	Trihexyphenidyle chlorhydrate	Comp /Comp sec	5 mg
15 D 093	Trihexyphenidyle chlorhydrate	Comp/Comp sec	2 mg
16 B 021	Clorazépate Dipotassique	Lyophilisat injectable	20 mg / 2ml
16 B 022	Clorazépate Dipotassique	Lyophilisat injectable	50 mg / 2,5ml
16 C 051	Midazolam	Solution injectableet rectale	5 mg / ml
16 C 152	Midazolam	Solution injectableet rectale	1mg / ml ou5 mg / 5ml
16 C 095	Zolpidem	Comp pell sec	10 mg

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'industriepharmaceutique.

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'article6 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 tendantà promouvoir et consolider la sûreté interne d'établissementet à développer les aspects liés à la protection du patrimoinepublic 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 au30 août 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHM

Arrêté interministériel du 28 Moharram 1443 correspondant au 6 septembre 2021 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique, en bureaux.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Sur le rapport du ministre des finances,

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

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° 95-54 du 15 Ramadhan 1415 correspondant au 15 février 1995 fixant les attributions du ministre des finances ;

Vu le décret exécutif n° 14-193 du 5 Ramadhan 1435 correspondant au 3 juillet 2014 fixant les attributions du directeur général de la fonction publique et de la réforme administrative ;

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 ;

Arrêtent :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 8 du décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique en bureaux.

Art. 2. — La direction de la production, du développementindustriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche, organisée en trois (3) sous-directions, comprend :

La sous-direction de la production et du développement industriel, composée de trois (3) bureaux :

— le bureau de la promotion, de l'évaluation, du développement industriel et de l'investissement ;

— le bureau du suivi de l'activité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— le bureau de la délivrance et du suivi des agréments des établissements pharmaceutiques de fabrication et des décisions d'exercice des pharmaciens directeurs techniques.

La sous-direction de la promotion de l'exportation, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau du développement et de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— le bureau de la délivrance et du suivi des agréments desétablissements pharmaceutiques d'exportation et des décisions d'exercice des pharmaciens directeurs techniques.

La sous-direction de la promotion des études cliniqueset de la recherche pharmaceutique, composée de deux (2)bureaux :

— le bureau du suivi, de l'examen, du contrôle et de la validation des études cliniques et des études de bioéquivalence ;

— le bureau de la recherche pharmaceutique et de la promotion des études cliniques et de la bioéquivalence.

Art. 3. — La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation, organisée en deux (2) sous-directions comprend :

La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, composée de trois (3) bureaux :

— le bureau de la régulation des produits pharmaceutiques ;

— le bureau de la régulation des dispositifs médicaux ;

— le bureau de la régulation des susbstances stupéfiantes,psychotropes et des produits sensibles.

La sous-direction des activités pharmaceutiques, composée de trois (3) bureaux :

— le bureau du suivi des activités des établissementspharmaceutiques ;
le bureau de la pharmacovigilance et de la matériovigilance ;

— le bureau de la promotion médicale.

Art. 4. — La direction de la veille stratégique, organiséeen deux (2) sous-directions, comprend :

La sous-direction de l'analyse et des statistiques, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau de l'analyse des données pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et du suivi des stocks ;

— le bureau des statistiques.

La sous-direction de l'évaluation économique, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau des études pharmaco-économiques ;

— le bureau de l'évaluation des coûts des stratégies pharmaceutiques.

Art. 5. — La direction des systèmes d'information et de ladocumentation, organisée en deux (2) sous-directions, comprend :

La sous-direction des systèmes d'information et de la numérisation, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau des systèmes d'information ;

— le bureau de la numérisation, de la maintenance informatique et des réseaux.

La sous-direction de la documentation et des archives, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau de la documentation ;

— le bureau des archives.

Art. 6. — La direction de la réglementation, du contentieuxet de la coopération, organisée en trois (3) sous-directions comprend :

La sous-direction des études juridiques, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau de la réglementation ;
— le bureau des études et de la consultation juridiques.

La sous-direction du contentieux, composée de deux (2)
bureaux :

— le bureau du traitement des affaires pré-contentieuses et contentieuses ;

— le bureau de l'analyse et du suivi des affaires contentieuses

La sous-direction de la coopération, composée de deux (2) bureaux :

— le bureau de la coopération bilatérale ;

— le bureau de la coopération multilatérale.

Art. 7. — La direction de l'administration et des moyens,organisée en deux (2) sous-directions, comprend :

La sous-direction des ressources humaines et de laformation, composée de trois (3) bureaux :

— le bureau de gestion des carrières professionnelles desfonctions supérieures ;

— le bureau de gestion des carrières du personnel ;

— le bureau de la formation.

La sous-direction des finances, des moyens et du patrimoine, composée de trois ((3) bureaux :

— le bureau du budget et de la comptabilité ;

— le bureau des moyens généraux et du patrimoine ;
— le bureau des marchés publics.

Art. 8. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED

Le ministre des finances

Aïmene BENABDERRAHMANE

Pour le Premier ministreet par délégation,

le directeur général de la fonction publiqueet de la réforme administrative

Belkacem BOUCHEMAL

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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, notammentson 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 etla liste des médicaments concernés ;

Vu l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai2021 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 del'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021susvisé ;

— 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 etla 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 susceptibled'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 besoinsde 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 modificationmodérée, 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 modificationmajeure, l'ensemble des autres modifications du groupe sont des modifications qui découlent de cette modification majeure ;

— l'une des modifications du groupe est une modificationdu 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 unprojet 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 modificationsdécrites 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 parla 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'acquittement 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 demodification 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 dela 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 dispositionsdu présent arrêté, dans les trente (30) jours qui suivent la datede 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.

Arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021fixant 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 desmembres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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, notammentses articles 22 et 23 ;

Vu l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiquesà 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 22juillet 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 articles22 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, leprésent 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-soumissionest 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'enregistrementest 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'unexamen 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 lescompléments 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 ensouffrent.

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 intérêtthérapeutique.

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 duproduit 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 ladate 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 depré-soumission à l'enregistrement, dans un délai n'excédantpas 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 depré-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'avisde 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 dela 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 pharmaceutiquesà 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 octobre2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

ANNEXE

FORMULAIRE DE DEMANDE DE PRE-SOUMISSION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SOUMIS A L'ENREGISTREMENT

1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

1.1 Dénomination commerciale :

1.2 Dénomination commune internationale (DCI) :

1.3 Forme pharmaceutique :

1.4 Dosage :

1.5 Composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipient(s) :

1.6 Voie d'administration : intramusculaire (IM), intraveineuse (IV), voie orale… :

1.7 Type de conditionnement et présentation :

1.8 Classe pharmaco-thérapeutique :

1.9 Indications thérapeutiques :

1.10 Code anatomique thérapeutique et chimique (ATC) :

1.11 Prix cession sortie d'usine (PCSU) :

1.12 Prix Free On Board (FOB) :

1.13 Proposition du prix public algérien (PPA) :

2. ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DEMANDEUR :

2.1 Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique demandeur :

2.2 Numéro et date de l'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur :

2.3 Nom et prénom du pharmacien directeur technique :

2.4 Numéro et date de la décision d'exercice du pharmacien directeur technique :

3. POSITIONNEMENT DE LA DEMANDE DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

3.1 Fabrication locale

3.1.1 Fabrication à partir de matières premières ☐

3.1.2 Fabrication à partir de produits intermédiaires ☐

3.1.3 Conditionnement primaire ☐

3.1.4 Conditionnement secondaire ☐

3.2 Importation

3.2.1 Numéro et date de l'autorisation de mise sur le marché du produit pharmaceutique :

3.2.2. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et pays d'origine :

3.2.4 Produit commercialisé dans le pays d'origine oui ☐ non ☐

Si non, justifier la/les raison(s) de la non commercialisation

3.2.5 Produit enregistré et commercialisé dans un pays tiers oui ☐ non ☐

Citer le pays tiers :

3.2.6 le pays tiers est doté d'une : ☐

a) Autorité réglementaire pharmaceutique stricte ☐

b) Autorité réglementaire pharmaceutique reconnue par l'agence nationaledes produits pharmaceutiques

4. TYPE DE DEMANDE DE PRE-SOUMISSION :

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 ou 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.

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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, notammentson article 17 ;

Vu l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai2021 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'article17 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 1er

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 au22 novembre 2020 susvisé, et celles du présent arrêté.

Art. 3. — La demande d'enregistrement est déposée auprèsde 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 quele produit pharmaceutique fabriqué localement, objet de la demande d'enregistrement, est destiné exclusivement à l'exportation.

La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutiquefabriqué 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 dossierd'enregistrement comprenant les documents et les élémentsrequis, 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, conformémentà 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 quel'acquittement 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 duproduit 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 àl'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, destinéexclusivement 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 santépublique.

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

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

Art. 16. — La décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation est renouvelable sur demandede l'établissement détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article42 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 correspondantau 3 octobre 2021 susvisés.

CHAPITRE 3

RETRAIT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITSPHARMACEUTIQUES 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'article45 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 définitifnotifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décisiond'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 produitspharmaceutiques.

Art. 20. — Lorsque la décision d'enregistrement est retiréetemporairement 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 octobre2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED

Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 4 octobre 2021 fixant les critères d'exonération des médicaments génériques et biothérapeutiques similaires de l'étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique ainsi que laliste de ces médicaments.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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, notammentson article 26 ;

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 26 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 critères d'exonération des médicaments génériques et biothérapeutiques similaires de l'étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique ainsi que la liste de ces médicaments.

CHAPITRE 1er
DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — On entend, au sens du présent arrêté, par :

Bioéquivalence : étude visant à comparer le comportement *in vivo* d'une spécialité générique par rapport à une spécialité de référence ou d'un produit biothérapeutique similaire par rapport à un produit biothérapeutique.

Deux médicaments sont dits bioéquivalents s'ils sont des équivalents pharmaceutiques et que leurs biodisponibilités respectives, après administration à la même dose molaire, dans les mêmes conditions, sont similaires à un degré tel que leurs effets, aussi bien en terme d'efficacité que de sécurité seraient, essentiellement, similaires.

Deux médicaments sont dits équivalents thérapeutiques s'ils sont équivalents pharmaceutiques et que les résultats d'études comparatives appropriées démontrent l'équivalence des deux médicaments par des critères d'évaluationappropriés à chaque étude.

Deux médicaments sont dits équivalents pharmaceutiques s'ils présentent la même composition qualitative et quantitative du ou des même(s) principe(s) actif(s), sous la même forme pharmaceutique et s'ils sont destinés à être administrés par la même voie.

Biodisponibilité : la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, d'unprincipe actif ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'action.

Art. 3. — On entend par autre essai d'équivalence thérapeutique, au sens du présent arrêté, toute étude pharmacodynamique comparative, étude clinique comparative ou les essais *in vitro*.

CHAPITRE 2

CRITERES D'EXONERATION

Art. 4. — L'exonération des médicaments cités à l'article1er ci-dessus, d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique, doit tenir compte de la forme pharmaceutique, du principe actif et du risque pour lepatient, notamment le risque lié à la bio-inéquivalence.

La liste des médicaments exonérés sur la base de la forme pharmaceutique est fixée au chapitre 4 du présent arrêté.

Art. 5. — L'exonération d'une étude de bioéquivalence etde tout autre essai d'équivalence thérapeutique se base sur :

— les critères du système de classificationbiopharmaceutique ;

— les critères de proportionnalité des dosages

— les critères de modification d'une décision d'enregistrement ;

— les critères d'évaluation du risque.

Section 1

Critères du système de classification biopharmaceutique

Art. 6. — L'exonération d'une étude de bioéquivalence basée sur le système de classification biopharmaceutique concerne les formes pharmaceutiques solides administrées par voie orale à libération immédiate et à action systémique de la même forme pharmaceutique.

L'exonération n'est pas applicable pour l'administration buccale, notamment par voie sublinguale et pour les formulations à libération prolongée.

Les formulations orodispersibles administrées sans eau directement dans la bouche pour lesquelles il n'y a pas ou peu d'absorption dans la cavité buccale, sont exonérées, sur la base du système de classification biopharmaceutique,d'une étude de bioéquivalence.

Art. 7. — Le système de classification biopharmaceutique permet d'identifier un cadre scientifique pour les principes actifs pharmaceutiques, classés en quatre (4) grandes catégories, en fonction de leur solubilité dans l'eau et de leurperméabilité intestinale :

— classe I : haute solubilité / haute perméabilité ;
— classe II : basse solubilité / haute perméabilité ;
— classe III : haute solubilité / basse perméabilité ;
— classe IV : basse solubilité / basse perméabilité.

Art. 8. — L'exonération d'une étude de bioéquivalence basée sur le critère du système de classification biopharmaceutique peut être envisagée si :

— le principe actif est de la classe I ;

— le principe actif est de la classe III.

Les associations de principes actifs à doses fixes, peuventêtre exonérées d'une étude de bioéquivalence si tous les principes actifs appartiennent à la classe I et/ou III citées ci-dessus.

Art. 9. — L'exonération d'une étude de bioéquivalence basée sur le système de classification biopharmaceutique n'est pas applicable si le principe actif est un ester, un éther, un isomère, un mélange d'isomères, de complexes ou de dérivés d'un principe actif différent par rapport à la spécialitéde référence. Ces changements peuvent conduire à unedifférence de la biodisponibilité non déductible par les moyens utilisés dans le concept d'exonération basé sur le système de classification biopharmaceutique.

Art. 10. — Les excipients de la spécialité générique doivent être fonctionnellement similaires ou identiques à des concentrations similaires à ceux de la spécialité de référence et ne doivent pas affecter le transit gastro-intestinal ou l'absorption du principe actif.

L'utilisation d'excipients différents nécessite la présentation d'études appropriées démontrant que ce choix n'affecte pas la biodisponibilité, la sécurité et /ou l'efficacité du médicament générique.

Art. 11. — L'exonération basée sur le système de classification biopharmaceutique doit être combinée à une étude de dissolution permettant de prendre en compte la solubilité aqueuse, la dissolution et la perméabilité intestinale.

Ces trois facteurs conditionnent la vitesse et l'étendue de l'absorption du médicament dans l'organisme.

Art. 12. — L'exonération d'une étude de bioéquivalence basée sur le système de classification biopharmaceutique prend en compte, également, la vitesse de dissolution très rapide ou rapide démontrée :

— dissolution rapide : 85% du principe actif est dissous en quinze (15) à trente (30) minutes maximum dans des milieux standards à potentiel hydrogène (pH) 1.2, 4.5 et 6.8sous agitation appropriée.

— dissolution très rapide : 85% du principe actif est dissous en quinze (15) minutes maximum dans des milieux standards à potentiel hydrogène (pH) 1.2, 4.5 et 6.8 sous agitation appropriée.

Art. 13. — La similarité des profils de dissolution du médicament générique avec la spécialité de référence doit être démontrée. L'étude comparative de la dissolution porte sur la comparaison des profils de dissolution en milieu (pH) 1.2, 4.5 et 6.8.

Les conditions techniques de réalisation sont identiques et conformes aux spécifications des pharmacopées et aux référentiels reconnus.

Section 2

Critères de proportionnalité des dosages

Art. 14. — L'exonération d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique des différents dosages d'une même formulation produite selon le même procédé de fabrication au niveau du site original ou un nouveau site répondant aux exigences des bonnes pratiques de fabrication en terme de transfert et de délocalisation, peut être envisagée que si :

— la composition qualitative des différents dosages est identique ; et

— le rapport entre les principes actifs et les excipients estle même pour tous les dosages.

Ce rapport peut être différent pour les excipients d'enrobage, les colorants, les arômes et les excipients des gélules dans le cas des formulations à libération immédiate ;

— et dans le cas des dosages faibles en principes actifs, le rapport entre les quantités des différents excipients est le même entre les différents dosages, sauf la quantité du diluantqui peut être différente pour compenser la quantité en principe actif ; et

— une étude de bioéquivalence a été effectuée sur, au moins, le dosage le plus élevé sous certaines conditions, à moins qu'un dosage plus faible n'ait été choisi pour des raisons de sécurité ;

— une étude de la dissolution comparative *in vitro* a été effectuée entre le ou les dosage(s) inclus dans l'étude de bioéquivalence et les autres dosages exonérés.

Art. 15. — Les formulations proportionnelles sont définies en fonction de la dose des formes pharmaceutiques :

— tous les principes actifs et les excipients sont exactement dans les mêmes proportions dans les différents dosages ;

— pour un produit fini, où la teneur en principe actif dansla forme pharmaceutique est relativement faible, le poids total de la forme pharmaceutique reste le même pour tous lesdosages.

L'exonération est acceptée, pour les conditions citées au deuxième tiret ci-dessus, si :

— les quantités des différents excipients ou le contenu dela capsule sont les mêmes pour les dosages concernées et uniquement la teneur en principe actif a changé ;

— la quantité de remplissage est modifiée pour tenir compte du changement de teneur en principe actif : les quantités d'autres excipients de base ou le contenu de la capsule sont les mêmes pour les dosages concernés.

Section 3

Critères de modification de la décision d'enregistrement

Art. 16. — Toute modification de la décision d'enregistrement susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité d'un médicament enregistré et commercialisé en Algérie, notamment la modification majeure du procédé de fabrication pouvant affecter la pharmacocinétique du médicament, doit faire l'objet d'une étude de bioéquivalence ou de tout autre essai d'équivalencethérapeutique.

Toutefois, ne sont pas concernés par ces études les médicaments prévus dans la liste citée au chapitre 4 du présent arrêté.

Art. 17. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut exonérer la démonstration de l'équivalence thérapeutique par une étude clinique et n'exiger que la similarité des profils de dissolution, conformément aux dispositions de l'article 13 cité ci-dessus, et les catégories des modifications soumises, conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 Safar 1443 correspondantau 3 octobre 2021 susvisé.

Les conditions de soumission ainsi que la documentationà fournir par catégories de modification, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produitspharmaceutiques.

Section 4
Critères d'évaluation du risque

Art. 18. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut envisager, au cas par cas, l'exonération d'une étude de bioéquivalence ou tout autre essai d'équivalence thérapeutique si le principe actif, au regard de sa toxicité ou de ses exigences spécifiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables.

L'exonération prend en compte, les indications thérapeutiques, l'index thérapeutique, la pharmacocinétique du principe actif, l'influence de l'alimentation et la population cible.

Art. 19. — La démonstration de l'équivalence thérapeutique demeure exigée, pour les produits biothérapeutiques similaires par les études appropriées précliniques et cliniques démontrant l'efficacité et la tolérance.

CHAPITRE 3
CAS PARTICULIERS

Art. 20. — Les solutions micellaires génériques destinées à être administrées par voie parentérale intraveineuse de même composition qualitative et quantitative en surfactant, mais comprenant des changements significatifs portant sur d'autres excipients, peuvent être exonérées de l'étude de bioéquivalence si un système micellaire similaire et la libération du principe actif de la micelle après dilution du produit fini ou l'administration du principe actif dans le système sanguin est assuré.

Art. 21. — Les solutions aqueuses génériques pour nébulisation ou gouttes nasales sont destinées à être administrées avec essentiellement le même dispositif médical que la spécialité de référence. Des tests *in vitro* spécifiques prouvant la comparabilité de la performance du dispositif médical du médicament générique sont requis.

Ne sont pas exonérées de la présentation d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique les formes pharmaceutiques tels que les suspensions pour nébulisation, les gouttes nasales où le principe actif est en suspension, les sprays nasaux en solution ou en suspension, les inhalateurs de poudre sèche ou les inhalateurs doseurs sous pression en solution ou en suspension.

CHAPITRE 4

LA LISTE DES MEDICAMENTS CONCERNESPAR L'EXONERATION DE L'ETUDE DE BIOEQUIVALENCE ET DE TOUT AUTRE ESSAI D'EQUIVALENCE THERAPEUTIQUE

Art. 22. — La liste des médicaments génériques exonérés de l'étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique sur la base de la forme pharmaceutique est fixée comme suit :

— les médicaments destinés à être administrés par voie parentérale sous la forme de :

* solution aqueuse contenant le même principe actif à la même concentration molaire que la spécialité de référence et des excipients identiques ou similaires et à des concentrations comparables à celles de la spécialité de référence ;

* solution huileuse avec utilisation du même véhicule;

* solution micellaire, solution contenant des agents complexant ou une solution contenant des cosolvants de la même composition qualitative et quantitative des excipientsfonctionnels.

— les médicaments destinés à être administrés par la voie orale présentés sous forme de solutions ou de formes pharmaceutiques destinées à être solubilisés avant l'absorption (effervescents), contenant le même principe actif et des excipients fonctionnellement similaires, sans risque de modification du passage gastrique ou de l'absorption ;

— les médicaments en poudre destinés à être reconstituésen solution ;

— les gaz médicaux ;

— les médicaments à usage auriculaire ou ophtalmique préparés sous forme d'une solution aqueuse ;

— les médicaments à usage topique sans action systémique ;

— les médicaments pour inhalation et pulvérisation en solution aqueuse pour nébulisation ou gouttes nasales.

Art. 23. — 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 octobre2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique dedistribution en gros des produits pharmaceutiqueset dispositifs médicaux.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, notamment ses articles 14, 15 et 19 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 14, 15 et 19 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 missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Missions du pharmacien directeur techniqueet des pharmaciens assistants

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique, assisté dans l'exercice de ses fonctions par, au moins, un pharmacien assistant, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique sont responsables de veiller à ce que chaque opération de distribution en gros de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit effectuée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des bonnes pratiques de distribution.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique doitassumer ses missions pour toutes les étapes de distribution. Ces missions peuvent être partagées avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant, doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux bonnes pratiques de distribution.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique doit être assisté dans ses missions par un ou plusieurs pharmaciens assistants, notamment pour les établissements pharmaceutiques. Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches.

Les noms de ces pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Dans le cas d'un établissement pharmaceutique multisites,chaque site secondaire doit disposer, au moins, d'un pharmacien assistant avec une délégation des missions du pharmacien directeur technique dont une copie est transmiseaux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique, veillent à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que des règles de bonnes pratiques de distribution en gros. Ils sont chargés, notamment :

— d'informer et de former le personnel sous leur responsabilité ;

— de veiller au respect des règles de bonnes pratiques dedistribution en gros ;

— de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;

— de suivre les conditions d'approvisionnement et lestockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités de préparation et d'expédition des commandes ;

— de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation ;

— de mettre en œuvre des audits internes et des auto-inspections ;

— de suivre les opérations de ventes de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et signaler toute anomalie constatée aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— d'assurer la gestion et le suivi des produits ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoirexercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 8. — Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique.

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.

Art. 9. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leurs activités àplein temps dans l'établissement pharmaceutique.

Art. 10. — Le pharmacien directeur technique doit informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.

Art. 11. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice,et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique dans un délai maximum de quinze (15) jours.

Chapitre 2

Qualifications du pharmacien directeur techniqueet des pharmaciens assistants

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine pharmaceutique d'au moins, un (1) an.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique auprès de l'établissement pharmaceutique doit avoir, préalablement à l'exercice de ses fonctions, une décision d'exercice délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaire aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, notamment les dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 14. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences et l'expérience adéquates. L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques de distribution ou aux normes régissant laqualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que sur le plan management de la qualité, lui permettant de gagner en compétences afin de se conformer à l'évolution de ses missions.

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants, une formation initiale aux bonnes pratiques de distribution ou aux normes régissant laqualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, leur permettant de gagner en compétences afin de se conformer à l'évolutiondes tâches qui leurs sont confiées.

Art. 16. — Le pharmacien directeur technique doit déposer un dossier composé :

— d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmaciendirecteur technique ;

— d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— du contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— de l'attestation d'inscription au conseil de déontologiedes pharmaciens.

Art. 17. — En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit êtrenotifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un mois, sauf en cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant les remplacements, les dates et les durées de ces remplacements, sont conservés dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Art. 18. — Lorsque l'activité concerne la commercialisation du matériel, de l'instrumentation, du consommable et des équipements médico-chirurgicaux, l'établissement pharmaceutique doit compter parmi son effectif, selon le domaine concerné, un ingénieur ou technicien supérieur en biomédical, en électronique, ou en électrotechnique, le cas échéant, qui doit veiller à l'application de l'ensemble des règles techniques édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 19. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.*

Fait à Alger, le 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique dedistribution en gros des produits pharmaceutiqueset dispositifs médicaux, les modalités de traitementdu dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 11, 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 distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Le présent arrêté fixe également le cahier des charges auquel sont soumis les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, signé et visé annuellement par le pharmacien directeur technique et le gérant ou le directeur général de l'établissement, afin de s'assurer du respect permanent des bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Chapitre 1er

Eléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée par le pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi par les services compétents dudit ministère.

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

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique ;

— deux exemplaires (2) du cahier des charges ;

— une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;

— une copie du registre du commerce ;

— le titre de propriété ou le bail de location ;

— le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème établi par un architecte agréé en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation de commande et l'administration ;

— la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifsmédicaux prévus pour la distribution ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;

— le plan de recrutement prévisionnel par catégorie;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeurtechnique ;

— le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription au conseil de déontologie despharmaciens.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques jugés complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un accusé du récépissé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiqueset dispositifs médicaux

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est jugé recevable, une évaluation par les services compétents et une visite des locaux sont effectuées par les experts relevant du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et/ou ceux de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La visite des locaux porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques de stockage et de distribution.

La visite doit faire l'objet d'un rapport de conformité établi par les experts.

En cas de constatation de réserves, une notification est transmise à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours, à compter de la date de dépôt du dossier, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 6. — Après étude des éléments essentiels du dossier et du rapport de visite, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de réception du dossier complet.

Art. 7. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision du ministre à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

En cas de rejet de sa demande, l'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de ladite décision.

Art. 8. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique mentionne, notamment :

— le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;

— le nom et l'adresse du (des) site (s) de stockage secondaire (s) ;

– le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;

– le nom et le prénom du gérant ou du directeur général ;

– les activités pharmaceutiques de distribution en gros.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 9. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de distribution de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications à caractère substantiel sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant leséléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

— le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissementpharmaceutique ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ou du directeur général;

— le changement du pharmacien directeur technique;

— la désaffectation des locaux ;

— le changement du site de stockage et/ ou de distribution ;

— l'extension des locaux ou de l'activité.

Art. 11. — Tout changement de pharmacien directeur technique doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans undélai de quinze (15) jours qui suivent ce changement. Le changement devra obéir aux mêmes critères de diplôme,de qualification et d'expérience professionnelle requis.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément de distribution en gros de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 13. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique etpopulaire.

Fait à Alger, le 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES RELATIF AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre 1er

Clauses générales

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques à la distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux par les établissements pharmaceutiques de distribution en gros, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros, les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés dûment agréés et répartis sur le territoire national.

La distribution auprès des établissements de santé publics et privés peut se faire pour les produits pharmaceutiques à affectation hospitalière et officinale ou exclusivement hospitalière.

Il peut également distribuer les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux autres établissements de distribution dans le cadre de convention avec des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 3. — Tout établissement pharmaceutique doit avoir un système d'assurance qualité approprié à la distribution des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique s'engage à respecter les règles de bonnes pratiques de distribution en gros (BPD), partie intégrante du système de l'assurance qualité.

Section 1

Médicaments

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer des produits pharmaceutiques enregistrés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en produits pharmaceutiques fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés ;

— détenir et distribuer, au moins, deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques essentiels en fonction de la disponibilité chez les fournisseurs.

Section 2

Dispositifs médicaux

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer des dispositifs médicaux homologués conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en dispositifs médicaux fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés.

Section 3

Stupéfiants et psychotropes

Art. 6. — La distribution des médicaments ayantdes propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Leur gestion doit être assurée par le pharmacien directeur technique en coordination avec le pharmacien assistant, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

L'établissement pharmaceutique ne peut distribuer les produits ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné qu'après deux (2) ans d'exercice de l'activité de distribution en gros des autres produits pharmaceutiques.

Chapitre 2

Obligations de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiqueset dispositifs médicaux

Section 1

Locaux

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale de 300 m^2 au minimum, dont 200 m^2, au moins, au sol d'un seul tenant.

Le local doit obligatoirement comprendre :

— une zone destinée à l'administration de l'établissement ;

— une zone de distribution ;

— une zone de stockage.

La superficie des locaux destinés à la distribution des dispositifs médicaux doit être en adéquation avec l'activité dudit établissement avec un minimum de 90 m^2.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— disposer de locaux aérés et éclairés et non exposés au soleil, conçus et construits de façon à en assurer la sécurité et à convenir, au mieux, aux opérations de stockage et de distribution en gros ;

— respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et desdispositifs médicaux ;

— équiper les locaux pour assurer une protection des produits contre les risques de vol ;

— disposer d'un espace dédié aux produits spécifiques, produits objet de réexpédition ou de retrait de lots ou produits périmés ;

— disposer d'un endroit fermé à clef pour les produits ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— séparer les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

Art. 9. — Les locaux de stockage doivent être en rapport avec le volume de distribution que se propose d'effectuer l'établissement pharmaceutique.

La localisation des produits doit être faite afin d'éviter toute confusion, et le stockage des produits doit tenir compte de la date de péremption des produits et permettre ainsi une rotation basée sur le principe « first-in, first-out » (premier rentré, premier sorti).

Art. 10. — Les locaux des établissements pharmaceutiques doivent contenir tous les équipements et toutes les installations nécessaires à son bon fonctionnement.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique doit être doté d'un système informatique sécurisé et adapté afin de sécuriser tout le processus de la distribution. Les données relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique doivent être sauvegardées périodiquement afin de les protéger.

Section 2

Contrôle de la température et de l'environnement

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique s'engage à mettre en œuvre les mesures de contrôle de l'environnement en assurant la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 13. — La manipulation et le stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux doivent se faire de façon à réduire le risque d'exposition à des températures inférieures ou supérieures aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquetage, aussi appelées « écarts de température ».

L'établissement pharmaceutique est tenu de disposer d'un enregistrement en continu par un appareil de contrôle de température, qualifié et étalonné à intervalles réguliers permettant d'obtenir un historique garantissant l'absence d'écarts de température.

Art. 14. — En plus de la température, d'autres conditions de stockage doivent être contrôlées, notamment le taux d'humidité, l'exposition à la lumière, ou le stress physique.

Section 3

Personnel

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un personnel technique et administratif compétent, en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

La mise en place d'un système d'assurance qualité satisfaisant doit obéir notamment aux règles suivantes :

— établir l'organigramme de l'établissement en identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques;

— établir des fichiers des fonctions écrites, notamment celles du pharmacien directeur technique et les pharmaciensassistants ;

— mettre à disposition des personnes responsables, les ressources nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions ;

— absence de fautes ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

— maîtriser les bonnes pratiques de distribution en gros etveiller à leur application.

Art. 16. — Le nombre de pharmaciens assistants est fixé en fonction de l'effectif du personnel comme suit :

— un pharmacien assistant pour trente (30) préparateurs de commande.

Art. 17. — La formation du personnel est sous la responsabilité du pharmacien directeur technique qui doit s'assurer de l'aptitude du personnel à mener à bien les tâches qui lui sont attribuées. Il doit assurer pour toutes les catégories du personnel :

— une formation aux bonnes pratiques de distribution ;

— une formation initiale pour tout nouveau personnel ounouvelle tâche ;

— une formation assurée de façon continue, avec évaluation périodique et enregistrement de l'historique des formations par individu ;

— des programmes détaillés concernant l'hygiène et la sécurité.

Section 4

Approvisionnement, réception et stockage

Art. 18. — Le pharmacien directeur technique doit s'assurer que les produits réceptionnés sont enregistrés ou homologués auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique doit détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques essentiels et les dispositifs médicaux pour répondre aux besoins des officines ou autres établissements

pharmaceutiques qu'ils approvisionnent, et doivent couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — Le contrôle des opérations de réception a, notamment pour objet de vérifier :

— la conformité des produits réceptionnés à la commande ;

— les lots réceptionnés et les dates de péremption ;

— l'absence d'un défaut apparent ;

— les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques et réglementaires qui leur sont applicables ;

— les produits à stocker en température contrôlée « chaîne de froid » sont à conserver à une température comprise dans l'intervalle indiqué sur le produit ;

— les produits inflammables doivent être stockés dans un local séparé, isolé et conçu selon les normes de sécurité ;

— les gaz sous pression doivent être stockés dans un local sécurisé externe.

Section 5

Préparation et livraison des commandes

Art. 20. — Les opérations de préparation de commandes doivent suivre des procédures et des instructions écrites et détaillées, permettant d'identifier le client, de vérifier qu'il est autorisé et de s'assurer que la commande est enregistrée dans son intégralité.

Art. 21. — Les commandes doivent être emballées de manière à garantir la qualité des produits, notamment l'intégrité du conditionnement et la prévention de toute détérioration.

Art. 22. — Les documents, informations et données concernant les opérations de vente ou d'achat doivent être conservés pendant, au moins, cinq (5) ans, notamment les éléments suivants :

— la date de l'opération de vente ou d'achat ;

— la dénomination et la forme pharmaceutique du produitpharmaceutique ou du dispositif médical ;

— la quantité, le numéro de lot et la date de péremption ;

— les noms et adresses du fournisseur et du client ;

— les décharges et/ou les documents qui concernent l'opération de vente ou d'achat.

L'établissement pharmaceutique s'engage à déposer un bilan d'activité à chaque fin d'année selon un canevas préétabli par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 6

Retrait et réexpédition des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 23. — Les établissements pharmaceutiques doivent établir des procédures écrites de gestion de réclamations selon les étapes suivantes :

— désignation d'une personne chargée du traitement desréclamations et de la prise de décisions des mesures àprendre ;

— enregistrement de la réclamation, vérification et transmission au fournisseur, si l'objet de la réclamation relève de sa responsabilité ;

— soumettre les décisions et les mesures prises au pharmacien directeur technique.

Art. 24. — Les établissements pharmaceutiques doivent contribuer au bon fonctionnement du système de retrait de produits, sous la responsabilité de l'établissement de fabrication ou de l'établissement d'importation, et s'engagentà retirer rapidement et efficacement du marché tout produitdéfectueux ou suspecté de l'être.

Art. 25. — Les produits défectueux ou périmés doivent faire l'objet d'une réexpédition ou d'une incinération sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique dans lerespect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

Section 7

Activités externalisées

Art. 26. — Toute activité externalisée en relation avec la distribution en gros des produits pharmaceutiques ainsi queles opérations et/ou services prévus à l'alinéa 2 de l'article 11 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, relativesà la réalisation des opérations de stockage, de transport ou toute autre opération relevant de l'activité de l'établissement pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrat défini entre les deux parties déterminant les responsabilités de chacun.

Section 8

Documentation

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique est tenu d'archiver les données, sous format papier et électronique etla documentation doit être facilement accessible.

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Elle comprend toutes les procédures écrites, les instructions et les contrats.

Art. 28. — Tous les documents établis dans l'établissement pharmaceutique doivent être validés et signés par des personnes autorisées qualifiées. Toute la documentation relative aux différentes opérations réalisées au niveau de

l'établissement pharmaceutique doit être approuvée, signéeet datée, par des personnes autorisées.

Art. 29. — Tous les documents, sous format papier ou électronique, doivent être conservés pendant une durée minimale de cinq (5) ans, et les documents sous forme de registres doivent être cotés et paraphés par les personnes autorisées.

Section 9

Audit interne et auto-inspection

Art. 30. — L'établissement pharmaceutique doit procéderà l'audit interne et à l'auto inspection. L'inspection ou l'audit interne est réalisé sous la responsabilité du pharmacien directeur technique, et elle a pour objet de veiller au respect permanent des règles de bonnes pratiques de distribution prévues au présent cahier des charges et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Art. 31. — Le champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'établissement pharmaceutique, pour s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

Elles doivent être conduites selon un programme et selon des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

Art. 32. — Chaque audit doit faire l'objet d'un rapport reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.

Le pharmacien directeur technique est chargé de veiller à la mise en œuvre de ces auto-inspections et de s'assurer de leur efficacité.

Chapitre 3

Clauses particulières

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels, l'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer des produits à titre dérogatoire, à la demande des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et ce, pour répondre aux besoins prioritaires de la population.

Art. 34. — Le présent cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

Arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossierde demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, 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° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 9, 19 et 22 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 9, 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 d'exploitation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désignéci -après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Eléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation est déposée par le pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi par les services compétents dudit ministère.

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

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissementpharmaceutique ;

— une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique;

— une copie du registre du commerce ;

— le titre de propriété ou le bail de location ;

— la liste des laboratoires à représenter ;

— le contrat technique établi entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires représentés ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;

— le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence, minimum, avec une expérienceprofessionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeurtechnique ;

— le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription au conseil de déontologie despharmaciens.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demanded'agrément des établissements pharmaceutiques jugés complets par les services compétents du ministère chargé del'industrie pharmaceutique.

Un accusé de réception est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est jugé recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique procèdent à une vérification et à une évaluation de ce dossier.
En cas de constatation de réserves, une notification est transmise à l'établissement pharmaceutique demandeur dansun délai n'excédant pas les huit (8) jours, à compter de la datede dépôt du dossier, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 6. — A l'issue de l'évaluation du dossier, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30)jours, à compter de la date de réception du dossier complet.

Art. 7. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision du ministre à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

En cas de rejet de sa demande, l'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dansun délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de ladite décision.

Art. 8. — L'agrément de l'établissement pharmaceutiquementionne, notamment :

— le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;

— le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;

— le nom et le prénom du gérant ou du directeur général ;

— les activités pharmaceutiques d'exploitation.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 9. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'exploitation de l'établissementpharmaceutique agréé. Les modifications à caractère substantiel sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

— le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissementpharmaceutique ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ou du directeur général ;

— le changement du pharmacien directeur technique.

Art. 11. — Tout changement du pharmacien directeur technique doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délaide quinze (15) jours qui suivent ce changement. Le changement devra obéir aux mêmes critères de diplôme et de qualification requis.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'exploitation est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 13. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14novembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualificationsdu pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 14, 15 et 19 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 14, 15 et 19 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté à pour objet de fixer les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Missions du pharmacien directeur techniqueet des pharmaciens assistants

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ses fonctions par, au moins, un pharmacien assistant, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique sont responsables de veiller à ce que chaque opération d'exploitation de décision d'enregistrement de produit pharmaceutique ou d'homologation de dispositif médical soitréalisée et contrôlée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des bonnes pratiques d'exploitation et des exigences retenues dans la décision d'enregistrement ou la décision d'homologation.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique doit assumer ses missions pour toutes les étapes d'exploitation. Ces missions peuvent être partagées avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations d'exploitation, de libération et de suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux aux bonnes pratiques d'exploitation et à la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique doit être assisté dans ses missions par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches.

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique veillent à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que des règles de bonnes pratiques d'exploitation. Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment :

— d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'exploitation, notamment la pharmacovigilance, la matériovigilance, la libération et le suivi des lots de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de préparer les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux ;

— de libérer et de suivre les lots de produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux ;

— de suivre et de déclarer les effets indésirables des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et les cas de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

— de justifier, à tout moment, que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, sous leur responsabilité, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires y afférents ;

— de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement pharmaceutique ;

— d'informer les services compétents du ministère chargéde l'industrie pharmaceutique de leur absence ou de leur démission pour le pharmacien directeur technique ;

— de coordonner et d'accomplir, rapidement, toutes les actions de rappel et de retrait de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux ;

— de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation ;

— de gérer les échantillons demandés dans le cadre de l'enregistrement de produits pharmaceutiques ou d'homologation de dispositifs médicaux.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 8. — Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique.

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférerles mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent, effectivement, pendant la durée du remplacement.

Art. 9. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leur activités à plein temps dans l'établissement pharmaceutique.

Art. 10. — Le pharmacien directeur technique doit informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.

Art. 11. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique dans un délai maximum de quinze (15) jours.

Chapitre 2

Qualifications du pharmacien directeur techniqueet des pharmaciens assistants

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique auprès de l'établissement pharmaceutique d'exploitation doit avoir, préalablement à l'exercice de ses fonctions, une décision d'exercice délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaire aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, notamment les dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences techniques et administratives.L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiquesd'exploitation, ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux aspects administratifs et réglementaires et les règles régissant les opérations d'enregistrement des produits pharmaceutiqueset d'homologation des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ces missions.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants, une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'exploitation, aux aspects administratifs et réglementaires et aux règles régissant des opérations d'exploitation ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, leur permettantde gagner en compétences afin de se conformer à l'évolutiondes tâches qui leurs sont confiées.

Art. 15. — Le pharmacien directeur technique doit déposerun dossier composé :

— d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmaciendirecteur technique ;

— d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— du contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— de l'attestation d'inscription au conseil de déontologiedes pharmaciens.

Art. 16. — En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit êtrenotifié aux services compétents du ministère chargé del'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'unmois, sauf en cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant les remplacements etles dates et durées de ces remplacements sont conservés dansl'établissement pharmaceutique pendant une durée decinq (5) ans.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.*

Fait à Alger, le 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30novembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 14, 15 et 19 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles14, 15 et 19 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté apour objet de fixer les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistantsde l'établissement pharmaceutique d'importation, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ces fonctions par, au moins, un pharmacien assistant, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique sont responsables de veiller à ce que chaque opération d'importation de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit effectuée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, et dans le respect des bonnes pratiques d'importation.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique doit assumerses missions pour toutes les étapes d'importation. Ces missions peuvent être partagées avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties.

Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations d'importation aux bonnes pratiques d'importation.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique doit être assisté dans ses missions par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches.

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Il peut être assisté aussi par tout autre spécialiste possédant des qualifications dans le domaine de l'activité de l'établissement pharmaceutique lorsque l'importation concerne les dispositifs médicaux, notamment par un ingénieur ou un technicien en électronique ou en électrotechnique, dans le cas d'importation des équipements,

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique veillent à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, ainsi qu'aux règles de bonnes pratiques d'importation. Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment:

— d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'importation, notamment la pharmacovigilanceet la matériovigilance, s'assurer que tous les lots de produitspharmaceutiques et dispositifs médicaux importés soient soumis aux contrôles nécessaires auprès de l'agencenationale des produits pharmaceutiques avant leur misesur le marché, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de veiller à la conformité, aux exigences technico-réglementaires concernant les produitspharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, notamment en matière de leur conditionnement primaire et secondaire ;

— de veiller au respect de la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités de préparation et d'expédition des commandes ;

— de justifier, à tout moment, que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux importés, sous leur responsabilité, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires y afférent ;

— de veiller au respect de la réglementation en vigueur enmatière de gestion des substances ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

— de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement pharmaceutique ;

— d'informer et de former le personnel sous leur responsabilité, en collaboration avec l'administration de l'établissement pharmaceutique ;

— de veiller au respect des règles de bonnes pratiques d'importation ;

— de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;

— de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation ;

— d'informer les services compétents du ministère chargéde l'industrie pharmaceutique de son absence ou de sa démission pour le pharmacien directeur technique.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 8. — Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique.

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.

Art. 9. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leur activité, à plein temps, dans l'établissement pharmaceutique.

Art. 10. — Le pharmacien directeur technique doit informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.

Art. 11. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique dans un délai, maximum, de quinze (15) jours,

Chapitre 2

Qualifications du pharmacien directeur techniqueet des pharmaciens assistants

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique auprès de l'établissement pharmaceutique d'importation doit avoir préalablement à l'exercice de ses fonctions, une décision d'exercice délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaire aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, notamment les dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences adéquates. L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'importation ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ces missions.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'importation, aux aspects administratifs et réglementaires et aux règles régissant les opérations d'importation, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, leur permettantde gagner en compétences afin de se conformer à l'évolutiondes tâches qui leur sont confiées.

Art. 15 — Le pharmacien directeur technique doit déposerun dossier composé :

— d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmaciendirecteur technique ;

— d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— du contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— de l'attestation d'inscription au conseil de déontologiedes pharmaciens.

Art. 16. — En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit êtrenotifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois, sauf en cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant les remplacements, lesdates et durées de ces remplacements est conservée dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissementpharmaceutique d'importation, 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° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agencenationale 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 10, 19 et 22 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles10, 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 d'importation,les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Eléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation est déposée par le pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi par les services compétents dudit ministère.

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

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissementpharmaceutique d'importation ;

— une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;

— une copie du registre du commerce ;

— le titre de propriété ou le bail de location ;

— le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème établi par un architecte agréé, en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation des commandes et l'administration ;

— la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour l'importation ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique;

— le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence, minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques jugés complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un récépissé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique est responsable de la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre chaque lot de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux importés aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique doit justifier, en outre, l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

Art. 7. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est jugé recevable, une évaluation par les services compétents et une visite des locaux sont effectuées par les experts relevant du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et/ou ceux de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La visite des locaux porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques d'importation, de stockage, de revente en l'état aux établissements publics et de transport.

La visite doit faire l'objet d'un rapport de conformité établi par les experts.

En cas de constatation de réserves, une notification est transmise à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours, à compter de la date de dépôt du dossier, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 8. — Lorsque l'activité d'importation concerne les produits pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale de 300 m^2, au minimum, dont 200 m^2, au moins, au sol d'un seul tenant.

Lorsque l'activité d'importation concerne les dispositifs médicaux, la superficie du local de l'établissement pharmaceutique doit être en adéquation avec cette activité et fixée à 90 m^2, au minimum.

Art. 9. — Après étude des éléments du dossier et du rapport de visite, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la réception du dossier complet.

Art. 10. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision du ministre à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

En cas de rejet de sa demande, l'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de ladite décision.

Art. 11. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique mentionne, notamment :

— le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;

— le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;

— le nom et le prénom du gérant ou du directeur général ;

— les activités pharmaceutiques d'importation.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique doit détenir une documentation concernant les achats et les ventes, et il est tenu de remettre un bilan annuel des opérations d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, au plus tard, le 31 janvier de l'année suivante, selon un modèle préétabli par les services dudit ministère.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 13. — Les modifications à caractère substantiel sontdes modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'importation de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sontsoumises à une autorisation préalable du ministre chargé del'industrie pharmaceutique.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

— le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ou du directeur général ;

— le changement du pharmacien directeur technique ;

— la désaffectation des locaux ;

— le changement du site de stockage ;

— l'extension des locaux ou de l'activité.

Art. 15. — Tout changement de pharmacien directeur technique doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai de quinze (15) jours qui suivent ce changement. Le changement doit obéir aux mêmes critères de diplôme etde qualification requis.

Art. 16. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'importation est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté du 16 Joumada El Oula 1443 correspondant au 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de lamédecine humaine.

———

Par arrêté du 16 Joumada El Oula 1443 correspondant au21 décembre 2021, l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, modifié, portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de lamédecine humaine, est modifié comme suit :

« .....(sans changement jusqu'à) comme suit :

— Mme. Ouiza Amarouche, représentante du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, présidente ;

— Mme. Nabila Ayadi, représentante du ministre chargé dela santé ;

— Mme. Manel Belkhatir, représentante de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

..... (sans changement jusqu'à) expert en toxicologie ;

— Mme. Amina Mammeche, experte en pharmacovigilance ;

..... (le reste sans changement) .....».

Arrêté du 17 Joumada El Oula 1443 correspondant au 22 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président etdes membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

———

Par arrêté du 17 Joumada El Oula 1443 correspondant au22 décembre 2021, l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments, est modifié comme suit :

« ..... (sans changement jusqu'à) représentante du ministre chargé du commerce ;

— M. Mohammed Amine Benahzil, représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— M. Yacine Hassen Daouadji, représentant de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

..... (sans changement jusqu'à) représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

— M. Yacine Mezaour, expert en pharmaco-économie, enremplacement de Mme. Meriem Hedibel ;

..... (le reste sans changement) .....».

Arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationale des produitspharmaceutiques.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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, notamment son article 4 ;

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 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 4 du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale desproduits pharmaceutiques, le présent arrêté a pour objet la création d'annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 2. — La liste des annexes régionales, ainsi que leur compétence territoriale est fixée, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 3. — Les annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sont dirigées par des chefs d'annexes, nommés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

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

Fait à Alger, le 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

ANNEXE
LISTE DES ANNEXES REGIONALES ET LEUR COMPETENCE TERRITORIALE

ANNEXES	COMPETENCE TERRITORIALE
ALGER	Alger, Tipaza, Boumerdès, Jijel, Béjaïa, M'Sila, Blida, Djelfa, Médéa, Bouira, Tizi Ouzou, Illizi, Ghardaïa, El Oued, Ouargla, Adrar, Biskra, Tamenghasset, Ouled Djellal, In Salah, ln Guezzam, El Meniaâ.
CONSTANTINE	Constantine, Batna, Oum El Bouagui, Tébessa, Khenchela, Annaba, Skikda, Guelma, El Tarf, Souk Ahras, Sétif Bordj Bou Arréridj, Mila, Touggourt, Djanet, El Meghaïer.
ORAN	Oran, Tlemcen, Sidi Bel Abbès, Mostaganem, Aïn Témouchent, Saïda, Chlef, Tiaret, Mascara, Tissemsilt, Relizane, Béchar, Tindouf, Naâma, El Bayadh, Aïn Defla, Laghouat, Timimoun, Bordj Badji Mokhtar, Beni Abbès.

Arrêté du 20 Joumada Ethania 1443 correspondant au 23 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Par arrêté du 20 Joumada Ethania 1443 correspondant au 23 janvier 2022, l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, estmodifié comme suit :

«…….(sans changement jusqu'à) expert en métrologie ;

— Mme. Wahiba Djafri, représentante du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

..... (le reste sans changement)……».

Arrêté interministériel du 15 Rajab 1443 correspondantau 16 février 2022 portant création du bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Le Premier ministre,

Le ministre des finances, et

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

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

Vu le décret exécutif n° 95-54 du 15 Ramadhan 1415 correspondant au 15 février 1995 fixant les attributions du ministre des finances ;

Vu le décret exécutif n° 95-132 du 13 Dhou El Hidja 1415 correspondant au 13 mai 1995 relatif à la création des bulletins officiels des institutions et administrations publiques ;

Vu le décret exécutif n° 14-193 du 5 Ramadhan 1435 correspondant au 3 juillet 2014 fixant les attributions du directeur général de la fonction publique et de la réforme administrative ;

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 ;

Arrêtent :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 3 du décret exécutif n° 95-132 du 13 Dhou El Hidja 1415 correspondant au 13 mai 1995 relatif à la création des bulletins officiels des institutions et administrations publiques, il est créé un bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 2. — Le bulletin officiel, prévu à la l'article 1er ci-dessus, est commun à l'ensemble des structures de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — Conformément aux dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 95-132 du 13 Dhou El Hidja 1415 correspondant au 13 mai 1995 susvisé, le bulletin officiel doit comporter, notamment :

— les références et, le cas échéant, le contenu de l'ensemble des textes à caractère législatif ou réglementaire ainsi que les circulaires et instructions concernant le ministère de l'industrie pharmaceutique ;

— les décisions individuelles se rapportant à la gestion de la carrière des fonctionnaires et agents publics de l'Etat relevant de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique, ainsi que celles relatives aux catégories de personnels dont la publication ne relève pas du *Journal officiel*.

Art. 4. — Le bulletin officiel fait l'objet d'une publication semestrielle en langue arabe avec sa traduction en langue française.

Art. 5. — Le bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique revêt la forme d'un recueil dont le format et les caractéristiques techniques sont précisés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — Un exemplaire du bulletin officiel est transmis, obligatoirement, aux services centraux de l'autorité chargée de la fonction publique.

Art. 7. — Les crédits nécessaires à l'édition du bulletin officiel, prévu à l'article 1er ci-dessus, sont imputés au budget de fonctionnement du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Rajab 1443 correspondant au 16 février 2022.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique

Abderrahmane Djamel LotfiBENBAHMED

Le ministre des finances

Aïmene BENABDERRAHMANE

Pour le Premier ministreet par délégation,

le directeur général de la fonction publiqueet de la réforme administrative

Belkacem BOUCHEMAL

Arrêté du 24 Ramadhan 1443 correspondant au 25 avril2022 portant désignation des membres du comité d'experts multidisciplinaires chargé d'émettre un avis sur la liste des médicaments essentiels.

Par arrêté du 24 Ramadhan 1443 correspondant au 25 avril 2022, les membres dont les noms suivent, sont désignés, en application des dispositions de l'article 13 du décret exécutif n° 21-224 du 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels, au comité d'experts multidisciplinaires chargé d'émettre un avis sur la liste des médicaments essentiels, pour une période de trois (3) ans, renouvelable une (1) seule fois :

— Naguib Benyelles, représentant du ministère de la défense nationale ;

— Réda Djidjik, représentant du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

— Faouzi Haouam, représentant du ministre chargé de lasécurité sociale ;

— Réda Kessal, directeur chargé de la veille stratégique du ministère de l'industrie pharmaceutique;

— Sara Hadjali, représentante de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— Kamel Mansouri, représentant de l'agence nationale desproduits pharmaceutiques ;

— Wahiba Djafri, représentante du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

— Said Khennaf, représentant de l'institut Pasteur d'Algérie ;

— Hassene Yacine Daouadji, représentant de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

— Nassim Saadia, représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

— Abdelhamid Mohand Oussaid, représentant de la caisse nationale de sécurité sociale des non-salariés;

— Mohamed Izem, représentant du conseil national de déontologie médicale des médecins ;

— Redha Chebab, représentant du conseil national de déontologie médicale des médecins-dentistes ;

— Habib Khadir, représentant du conseil national de déontologie médicale des pharmaciens ;

— Noureddine Daibeche, praticien médical ;

— Lyes Ferraz, praticien médical ;

— Sarah Bouhroum, praticienne médicale ;

— Ahlem Radia Bacha, praticienne médicale ;

— Yasmine Chehami, praticienne médicale ;

— Mohamed-Lamine Chekaoui, pharmacien hospitalier ;

— Khaled Zeghdar, pharmacien d'officine ;

— Nadia Bouabdellah, pharmacienne galéniste ;

— Soumeya Behloul, pharmacologue ;

— Yacine Mezaour, pharmaco-économiste.

M. Réda Kessal, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, est désigné président du comité.

La composition du comité sera complétée ultérieurementpar les représentants du secteur concerné, dès leur désignation par l'autorité dont ils relèvent.

Arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 223 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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, fixantles missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment sonarticle 7 ;

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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 7 du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après l'>« agence ».

Art. 2. — Sous l'autorité du directeur général, assisté du secrétaire général, l'organisation interne de l'agence comprend :

— la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— la direction de l'homologation des dispositifs médicaux ;

— la direction de la veille technique, de l'inspectionet de la vigilance ;

— la direction du contrôle et de l'expertise ;

— la direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique ;

— la direction des systèmes d'information ;

— la direction des ressources humaines et de la formation;

— la direction des finances et de la comptabilité ;

— la direction des moyens logistiques ;

— les annexes régionales.

Art. 3. — Est rattaché au directeur général :

— le bureau du management de la qualité ;

— le bureau des marchés ;

— le bureau de la communication.

Art. 4. — Est rattaché au secrétaire général :

— le bureau des affaires juridiques et du contentieux;

— le bureau de l'hygiène et de la sécurité.

Art. 5. — Le secrétaire général de l'agence anime, suit et coordonne les activités des directions citées à l'article 2 ci-dessus.

Art. 6. — La direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques est chargée, notamment :

— d'enregistrer les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, d'octroyer la décision d'enregistrement et de la renouveler et/ou de la modifier et,le cas échéant, de la retirer ;

— de délivrer l'attestation de prix des médicaments soumis à l'enregistrement, une fois fixé par le comité économique intersectoriel des médicaments ;

— de procéder à l'évaluation de la documentation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et de leur évaluation médico-économique ;

— d'émettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés ;

— de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement des produits pharmaceutiques ;

— de développer et de mettre en place la stratégie d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— de contribuer à l'établissement de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques et à son actualisation ;

— de contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques essentiels ;

— de participer à l'élaboration de la liste des médicamentsremboursables par les organismes de sécurité sociale ;

— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives aux produitspharmaceutiques ;

— d'assurer le secrétariat de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques et du comitéeconomique intersectoriel des médicaments ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'en établir les bilans.

La direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques comprend trois (3) sous-directions :

— la sous-direction du contrôle technico-réglementairedes produits pharmaceutiques ;

— la sous-direction du prix du médicament ;

— la sous-direction de l'évaluation documentaire scientifique des produits pharmaceutiques.

Art. 7. — La direction de l'homologation des dispositifs médicaux est chargée, notamment :

— d'homologuer les dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, d'octroyer la décision d'homologation,de la renouveler et/ou de la modifier et, le cas échéant, de laretirer ;

— de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement des dispositifs médicaux ;

— de développer et de mettre en place la stratégie d'homologation des dispositifs médicaux ;

— de contribuer à l'établissement de la nomenclature nationale des dispositifs médicaux et à son actualisation ;

— de contribuer à l'élaboration de la liste des dispositifs médicaux essentiels ;

— de proposer des normes relatives aux dispositifs médicaux ;

— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives aux dispositifs médicaux ;

— d'assurer le secrétariat de la commission d'homologation des dispositifs médicaux ;

— de contribuer à la mise en place avec les structures et les institutions concernées, la politique de détermination desprix des dispositifs médicaux ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière d'homologation des dispositifs médicaux et d'en établir les bilans.

La direction de l'homologation des dispositifs médicauxcomprend trois (3) sous-directions :

— la sous-direction du contrôle technico-réglementairedes dispositifs médicaux ;

— la sous-direction de l'évaluation documentaire scientifique des dispositifs médicaux ;

— la sous-direction de l'évaluation de la performance desdispositifs médicaux.

Art. 8. — La direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance est chargée, notamment :

— de traiter les signalements relatifs à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et à la performance des dispositifs médicaux ainsi que les signalements relatifs à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

— de traiter les réclamations, les plaintes ou les demandes de prestations émanant de tout organisme ou établissement pharmaceutique et d'en préparer la réponse ;

— d'entreprendre et de coordonner toute étude, toute évaluation technique ou tout contrôle de qualité des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux, dans le domaine de ses compétences, en collaboration avec les structures concernées ;

— d'organiser et de coordonner les inspections et les audits externes, selon un programme annuel ou inopiné, des établissements pharmaceutiques visant à contrôler que les dispositions réglementaires opposables sont mises en œuvre et d'en préparer la synthèse ;

— d'organiser et d'assurer le suivi des audits des laboratoires de contrôle de qualité des établissements pharmaceutiques de fabrication agréés, en vue de leur validation ;

— de proposer les mesures nécessaires à adopter en vue de renforcer la veille technique, la vigilance et les inspectionsdes établissements pharmaceutiques ;

— de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires y afférents ;

— d'élaborer les propositions de textes réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, notamment les lignes directrices et les pharmacopées éditées par l'agence ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de veille technique, de vigilance et d'inspection et d'en établir les bilans.

La direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance comprend trois (3) sous-directions :

— la sous-direction de la veille technique ;

— la sous-direction de l'inspection ;

— la sous-direction de la vigilance.

Art. 9. — La direction du contrôle et de l'expertise est chargée, notamment :

— de traiter les demandes de contrôle et d'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dansle cadre de l'enregistrement, de l'homologation, de la veilletechnique et des inspections et du contrôle dans le cadre dela libération des lots des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et d'assurer le suivi de leur mise en œuvre ;

— d'assurer les contrôles des produits pharmaceutiques etdes dispositifs médicaux et la libération des lots, notammentdes médicaments immunologiques et des médicaments dérivés du sang ;

— d'œuvrer à la mise en place des bases de données des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux;

— de veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire auprès des services techniques de l'agence, en matière de contrôle de qualité ;

— de définir et de piloter la mise en place et l'entretien du système qualité adapté aux activités de contrôle des produitspharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de promouvoir les principes d'amélioration permanente ;

— de délivrer les autorisations préalables de la promotionet de la publicité des produits pharmaceutiques enregistrés et des dispositifs médicaux homologués en direction des professionnels de la santé ;

— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatifs au contrôle de la qualité, à l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et aux bonnes pratiques de laboratoires ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de contrôleet d'expertise et d'en établir les bilans.

La direction du contrôle et de l'expertise comprend deux (2) sous-directions :

— la sous-direction du contrôle de qualité et d'expertise ;

— la sous-direction de l'assurance qualité des laboratoires.

Art. 10. — La direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique est chargée, notamment :

— de contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux;

— d'élaborer et de valider des méthodes de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux;

— de contribuer au développement des méthodes de contrôle, à la qualification de substances de référence, à la tenue des substances étalons et des produits de référence à l'échelle nationale ;

— de participer à l'élaboration de référentiels techniques, en collaboration avec des structures de normalisation ou destandardisation ;

— d'émettre un avis sur les demandes de réalisation des études cliniques, notamment les études de bioéquivalences ;

— d'émettre un avis sur les normes, les règles de bonnespratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques etles dispositifs médicaux ;

— d'entreprendre toute étude, recherche, formation ou information dans le domaine de ses compétences et de contribuer à la promotion de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives à la qualité,à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de coordonner et d'assurer le secrétariat du comité d'experts cliniciens ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de contrôle de qualité et de recherche pharmaceutique et d'en établir les bilans.

La direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique comprend sept (7) services :

— le service de physico-chimie des produits pharmaceutiques ;

— le service de physico-chimie des dispositifs médicaux;

— le service de microbiologie ;

— le service de pharmaco-technie ;

— le service de pharmaco-toxicologie ;

— le service d'immunochimie ;

— le service de biotechnologie et de bioéquivalence.

Art. 11. — La direction des systèmes d'information est chargée, notamment :

— de participer à l'élaboration de la stratégie de numérisation et de sa mise en œuvre auprès de l'agence ;

— de veiller à la modernisation et au développement des systèmes d'information par l'intégration des derniers développements technologiques;

— de développer et de mettre en œuvre le système d'information décisionnel de l'agence ;

— d'assurer la cohérence et l'interopérabilité des systèmesd'information et des bases de données de l'agence ;

— d'assurer la veille technologique, les normes, les règleset la stratégie de sécurité informatique de l'agence ;

— d'assurer l'assistance technique des structures de l'agence pour l'utilisation de la technologie numérique ;

— de veiller à la mise en place d'un système d'information ;

— de veiller à la mutualisation des ressources informatiques ;

— d'assurer la maintenance du parc informatique ;

— de participer aux prévisions en matière d'acquisition d'équipements et de consommables informatiques ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de numérisation de l'agence et d'en établir les bilans.

La direction des systèmes d'information comprend deux (2) sous-directions :

— la sous-direction de la conception et du développementdes systèmes d'information ;

— la sous-direction des réseaux et de la maintenance.

Art. 12. — La direction des ressources humaines et de la formation est chargée, notamment :

— de définir et de mettre en œuvre la politique de développement et de valorisation des ressources humaines de l'agence ;

— de suivre et d'évaluer la gestion des ressources humaines et de gérer la carrière des personnels de l'agence ;

— de participer, en liaison avec les structures concernées, à la normalisation des effectifs des personnels;

— d'entreprendre toute mesure susceptible d'assurer les conditions adéquates de travail et la gestion efficace des relations de travail ;

— de déterminer les besoins prévisionnels en formation aux plans quantitatif et qualitatif, en collaboration avec les services de l'agence et d'élaborer et de mettre en œuvre lesplans de formation ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de ressources humaines et d'en établir les bilans ;

— de participer aux négociations des programmes de coopération et à l'élaboration des projets avec les partenaires,notamment dans le domaine de la formation;

— d'assurer le suivi du parcours de formation des étudiants et des stagiaires en sciences pharmaceutiques, chimiques et biologiques.

La direction des ressources humaines et de la formation comprend deux (2) sous-directions :

— la sous-direction des ressources humaines ;

— la sous-direction de la formation.

Art. 13. — La direction des finances et de la comptabilité est chargée, notamment :

— d'élaborer les prévisions budgétaires nécessaires au fonctionnement et à l'équipement de l'agence ;

— de gérer les crédits budgétaires de l'agence et d'en assurer la consolidation des comptes ;

— d'assurer le recouvrement et l'affectation des recettes de l'agence, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de traiter et d'exécuter l'ensemble des opérations financières et comptables de l'agence ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de finances et de comptabilité et d'en établir les bilans.

La direction des finances et de la comptabilité comprend deux (2) sous-directions :

— la sous-direction des finances ;

— la sous-direction de la comptabilité.

Art. 14. — La direction des moyens logistiques est chargée, notamment :

— de suivre et de mettre en œuvre les contrats, notamment les contrats d'études, de services, de réalisation des travaux et d'acquisition de fournitures et des opérations d'équipement de l'agence ;

— d'identifier et de quantifier les besoins de l'agence en équipements et en moyens généraux ;

— d'assurer la maintenance et la rénovation du parc équipement et d'en tenir l'inventaire ;

— d'assurer la gestion du parc automobile et son renouvellement ;

— d'assurer la gestion du parc des équipements informatiques et son renouvellement;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de moyenslogistiques et d'en établir les bilans.

La direction des moyens logistiques comprend deux (2) sous-directions :

— la sous-direction des moyens généraux ;

— la sous-direction des équipements et de la maintenance.

Art. 15. — Les annexes régionales sont dirigées par des chefs d'annexe, nommés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition du directeur général de l'agence.

L'organisation et le fonctionnement des annexes régionalessont fixés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au28 juin 2022.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

Arrêté interministériel du 8 Dhou El Hidja 1443 correspondant au 7 juillet 2022 fixant les effectifspar emploi, leur classification et la durée du contrat des agents exerçant des activités d'entretien, de maintenance ou de service au titre de l'administration centrale du ministère de l'industriepharmaceutique.

———

Le Premier ministre,

Le ministre des finances, et

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 07-308 du 17 Ramadhan 1428 correspondant au 29 septembre 2007, modifié, fixant les modalités de recrutement des agents contractuels, leurs droits et obligations, les éléments constitutifs de leur rémunération, les règles relatives à leur gestion ainsi que le régime disciplinaire qui leur est applicable, notamment son article 8 ;

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

Vu le décret exécutif n° 95-54 du 15 Ramadhan 1415 correspondant au 15 février 1995 fixant les attributions du ministre des finances ;

Vu le décret exécutif n° 14-193 du 5 Ramadhan 1435 correspondant au 3 juillet 2014 fixant les attributions du directeur général de la fonction publique et de la réforme administrative ;

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 ;

Arrêtent :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 8 du décret présidentiel n° 07-308 du 17 Ramadhan 1428 correspondant au 29 septembre 2007 susvisé, le présent arrêté fixe les effectifs par emploi, leur classification et la durée du contrat des agents exerçant des activités d'entretien,de maintenance ou de service, au titre de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique, conformément au tableau ci-après :

POSTES D'EMPLOI	EFFECTIFS SELON LA NATURE DU CONTRAT DE TRAVAIL				EFFECTIFS (1 + 2)	CLASSIFICATION	
	Contrat à durée indéterminée (1)		Contrat à durée déterminée (2)			Catégorie	Indice
	à temps plein	à temps partiel	à temps plein	à temps partiel			
Ouvrier professionnel de niveau 1	4	—	—	—	4	1	250
Ouvrier professionnel de niveau 2	2	—	—	—	2	3	290
Conducteur d'automobile de niveau 2	2	—	—	—	2		
Agent de prévention de niveau 2	2	—	—	—	2	7	398
Total	**10**	**—**	**—**	**—**	**10**		

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 1443 correspondant au 7 juillet 2022.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED

Pour le ministre des finances

Le secrétaire général

Brahim Djamel KASSALI

Pour le Premier ministre et par délégation,

le directeur général de la fonction publique et de la réforme administrative

Belkacem BOUCHEMAL

Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, 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° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 11, 19 et 22 ;

Vu le décret exécutif n° 21-224 du 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels ;

Vu l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 2. — Les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

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

— ..... (sans changement jusqu'à) par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général ;

— un justificatif de trois (3) années d'études supérieures pour le gérant ou le directeur général avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique. Est exempté de l'obligation de présenter le justificatif d'études supérieures de trois (3) années, le gérant ou le directeur général justifiant de cinq (5) années d'expérience au sein d'un établissement pharmaceutique ;

— en cas de pluralité de gérants, l'un d'eux doit satisfaire l'une des conditions précitées ;

..... (le reste sans changement) ..... ».

Art. 3. — Les dispositions des articles 2 et 6 du cahier des charges joint à l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 susvisé, sont modifiées et complétées, comme suit :

« Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux officines pharmaceutiques, aux établissements pharmaceutiques de distribution et aux établissements de santé publics et privés, dûment agréés et répartis sur le territoire national.

..... (le reste sans changement) ..... ».

« Art. 6. — .....(sans changement) .....
..... (sans changement) .....
..... (sans changement) .....

Cette mesure n'est pas applicable aux établissements pharmaceutiques créés dans le cadre d'une extension d'activité d'un établissement déjà agréé et justifiant de deux (2) années d'expérience.

La distribution de ces produits est limitée aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés uniquement ».

Art. 4. — Les dispositions du cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, joint à l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 susvisé, sont complétées par les articles 33 bis et 33 ter rédigés comme suit :

« Art. 33 bis. — L'établissement pharmaceutique s'engage à transmettre, mensuellement, et, au besoin, hebdomadairement, un état des stocks disponibles des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée.

Il s'engage également, dans les mêmes formes, à transmettre trimestriellement la liste et les quantités des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux périmés ».

« Art. 33. ter — L'établissement pharmaceutique s'engage à communiquer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, chaque fin d'année, l'état d'inventaire des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels, par voie électronique sécurisée ».

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

Fait à Alger, le 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022. **Ali AOUN**

Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, 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° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 9, 19 et 22 ;

Vu l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, comme suit :

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

— ..... (sans changement jusqu'à) par catégorie ;
— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général ;

— un justificatif de trois (3) années d'études supérieures pour le gérant ou le directeur général avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique. Est exempté de l'obligation de présenter le justificatif d'études supérieures de trois (3) années, le gérant ou le directeur général justifiant de cinq (5) années d'expérience au sein d'un établissement pharmaceutique ;

— en cas de pluralité de gérants, l'un d'eux doit satisfaire à l'une des conditions précitées ;
..... (le reste sans changement) ..... ».

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

Fait à Alger, le 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022. **Ali AOUN**

Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, 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° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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 les conditions de leur agrément, notamment ses articles 10, 19 et 22 ;

Vu l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, comme suit :

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

— ..... (sans changement jusqu'à) par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général ;

— un justificatif de trois (3) années d'études supérieures pour le gérant ou le directeur général avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique. Est exempté de l'obligation de présenter le justificatif d'études supérieures de trois (3) années, le gérant ou le directeur général justifiant de cinq (5) années d'expérience au sein d'un établissement pharmaceutique ;

— en cas de pluralité de gérants, l'un d'eux doit satisfaire à l'une des conditions précitées ;

..... (le reste sans changement) ..... ».

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

Fait à Alger, le 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022.

Ali AOUN

Arrêté du Aouel Rabie El Aouel 1444 correspondant au 27 septembre 2022 portant constitution de la commission administrative paritaire compétente à l'égard des corps des fonctionnaires du ministère de l'industrie pharmaceutique.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 06-03 du 19 Joumada Ethania 1427 correspondant au 15 juillet 2006 portant statut général de la fonction publique ;

Vu le décret n° 66-145 du 2 juin 1966, modifié et complété, relatif à l'élaboration et à la publication de certains actes à caractère réglementaire ou individuel concernant la situation des fonctionnaires ;

Vu le décret présidentiel n° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-99 du 27 mars 1990 relatif au pouvoir de nomination et de gestion administrative, à l'égard des fonctionnaires et agents des administrations centrales, des wilayas et des communes ainsi que des établissements publics à caractère administratif en relevant ;

Vu le décret exécutif n° 08-04 du 11 Moharram 1429 correspondant au 19 janvier 2008, modifié et complété, portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps communs aux institutions et administrations publiques ;

Vu le décret exécutif n° 09-393 du 7 Dhou El Hidja 1430 correspondant au 24 novembre 2009 portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux généralistes de santé publique ;

Vu le décret exécutif n° 20-199 du 4 Dhou El Hidja 1441 correspondant au 25 juillet 2020 relatif aux commissions administratives paritaires, commissions de recours et aux comités techniques dans les institutions et administrations publiques ;

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 ;

Arrête :

Article 1er. — Il est constitué auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique une commission administrative paritaire compétente à l'égard des corps communs et corps des praticiens médicaux généralistes de santé publique, conformément au tableau ci-après :

CORPS	NOMBRE	REPRESENTANTS DE L'ADMINISTRATION		REPRESENTANTS DES FONCTIONNAIRES	
		Membres titulaires	Membres suppléants	Membres titulaires	Membres suppléants
Corps communs Corps des praticiens médicaux généralistes de santé publique	**39**	**3**	**3**	**3**	**3**

Art. 2. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel de* la République algérienne démocratique et populaire.
Fait à Alger, le Aouel Rabie El Aouel 1444 correspondant au 27 septembre 2022.

Ali AOUN

Arrêté du 28 Joumada El Oula 1444 correspondant au 22 décembre 2022 portant composition de la commission administrative paritaire compétente à l'égard des corps des fonctionnaires du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Par arrêté du 28 Joumada El Oula 1444 correspondant au 22 décembre 2022, la commission administrative paritaire compétente à l'égard des corps communs et corps des praticiens médicaux généralistes de santé publique, du ministère de l'industrie pharmaceutique est composée, conformément au tableau ci-après :

CORPS	REPRESENTANTS DE L'ADMINISTRATION		REPRESENTANTS DES FONCTIONNAIRES	
	Membres titulaires	Membres suppléants	Membres titulaires	Membres suppléants
Corps communs	Timesguida Islam	Bougherbel Abderrahmane	Zakari Samir	Mesbouk Zohir
Corps des praticiens médicaux généralistes de santé publique	Hamoumou Salah Eddine	Bouhafs Alaa Eddine	Belahda Madiha	Benyoucef Mosbah Amel
	Amrouni Mehdi	Touati Mohammed Amine	Sayer Samia	Ait Taib Wahiba

La commission administrative paritaire est présidée par M. Timesguida Islam, directeur de l'administration et des moyens.

Arrêté du 17 Rabie El Aouel 1445 correspondant au 2 octobre 2023 modifiant et complétant l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

Par arrêté du 17 Rabie El Aouel 1445 correspondant au 2 octobre 2023, l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, modifié, portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments, est modifié comme suit :

— M. Redha Belkacemi, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— Mme. Soumeya Yahiaoui, représentante du ministre chargé de la santé ;

— Mme. Yamina Talem, représentante du ministre chargé des finances (direction générale des douanes) ;

— M. Abdelsselam Hamsi, représentant du ministre chargé des finances (direction générale des impôts) ;

— Mme. Zakia Salhi, représentante du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— ..... (sans changement) ..... ;

— Mme. Mokhtaria Bezaoucha, représentante de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— Mme. Amina Nour El Houda Cherif, représentante de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

— Mme. Nadjah Khelf Allah, représentante de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

..... (le reste sans changement) ..... ».

Arrêté du 21 Chaâbane 1446 correspondant au 20 février 2025 autorisant la commercialisation des dispositifs médicaux.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 24-374 du 16 Joumada El Oula 1446 correspondant au 18 novembre 2024, 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

Arrête :

Article 1er. — Les dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés, prêts à l'utilisation et n'ayant pas encore obtenu une décision d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sont autorisés à la commercialisation, pour une période de deux (2) années, à compter de la date de publication du présent arrêté.

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

Fait à Alger, le 21 Chaâbane 1446 correspondant au 20 février 2025.

Ouacim KOUIDRI

Arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un 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 la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 06-198 du 4 Joumada El Oula 1427 correspondant au 31 mai 2006, modifié et complété, définissant la réglementation applicable aux établissements classés pour la protection de l'environnement ;

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° 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 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'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 ;

Arrête :

Article 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 et/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

Eléments du dossier et modalités de traitement de la demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement 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, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le 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 mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;

— une copie du registre du commerce mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;

— le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant la propriété ou la jouissance du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication ;

— le bail de location doit être d'une durée minimale de validité de deux (2) ans, au moment de la demande de l'agrément préalable de réalisation ;

— l'accord préalable de création d'un établissement classé, délivré par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ou, le cas échéant, par toute autre autorité territorialement compétente, conformément à la réglementation en vigueur ;

— le dossier du pharmacien directeur technique, dont la composition est fixée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, l'expérience professionnelle n'est pas requise dans le cadre de la procédure de réalisation du projet ;

— le permis de travail ou l'autorisation de travail temporaire délivré par les services compétents de l'autorité chargée du travail pour les gérants étrangers, le cas échéant ;

— 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 au 1/100ème ;

— le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau au 1/100ème, le cas échéant ;

— 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 au 1/100ème ;

— la description du système qualité de l'établissement pharmaceutique ;

— 1e 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, la classification des bandes d'exposition professionnelles (OEB) aux substances actives ainsi que les référentiels, le cas échéant ;

— la gamme de produits exprimés en dénomination des dispositifs médicaux, la règle et les référentiels de classification des dispositifs médicaux, le cas échéant ;

— le nombre de lignes de production et la capacité annuelle théorique de production en unité de vente de chaque ligne de production ;

— le support technique des accords de transfert de technologie, le cas échéant ;

— le contrat de sous-traitance, le cas-échéant ;

— la configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, pour les gaz à usage médical ;

— la désignation du médicament radio-pharmaceutique selon le type (médicaments radio-pharmaceutiques, médicaments radio-pharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, pour les produits radio-pharmaceutiques.

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

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément préalable de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication, complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique de fabrication demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Art. 5. — Le dossier d'agrément préalable de réalisation est alors examiné et soumis à une évaluation documentaire technique, effectuée par des inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et deux (2) mois, en fonction de la nature du dossier.

Art. 6. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur, est soumis à la commission technique créée auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique et les inspecteurs cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent demander des informations complémentaires.

La commission technique peut, si besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences et qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique ainsi que la liste des inspecteurs sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 7. — La commission technique siège en session ordinaire tous les quinze (15) jours et en session extraordinaire, chaque fois que nécéssaire, pour examiner et donner son avis sur toutes les demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques de fabrication. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 3 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les demandes de renouvellement portant sur l'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication peuvent être examinées par la commission technique, selon des modalités fixées par la décision citée à l'article 6 ci-dessus.

Art. 8. — A l'issue de l'examen de la commission technique de la demande d'agrément, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier d'agrément dans un délai n'excédant pas huit (8) jours.

Art. 9. — Dans le cas de constatation de réserves à l'examen des demandes, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de la tenue de la session de la commission.

En cas de réserves mineures lors de l'examen du dossier, le demandeur est tenu de répondre aux réserves, dans un délai de deux (2) mois avant la date d'expiration de son agrément.

En cas de réserves critiques et/ou majeures lors de l'examen du dossier par la commission technique, un avis défavorable, dûment motivé, est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur qui peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de la notification.

Art. 10. — L'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication mentionne, notamment :

1. Mentions communes :

— le nom ou la raison sociale de l'établissement ;

— l'adresse du site de fabrication ainsi que celle du siège social ;

— le nom du pharmacien directeur technique ;

— les opérations pharmaceutiques externalisées, le cas échéant.

2. Mentions techniques relatives aux produits pharmaceutiques :

— le mode de production agréé ;

3. Mentions techniques relatives aux dispositifs médicaux :

— le mode de production agréé ;

— la désignation des dispositifs médicaux agréés pour la fabrication, selon leur classe.

Art. 11. — L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période de deux (2) ans, renouvelable.

Art. 12. — La demande de renouvellement d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication, est déposée par son pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire, au moins, deux (2) mois avant la date d'expiration de son agrément.

Art. 13. — La demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation est accompagnée d'un dossier comportant :

— un état d'avancement des travaux élaboré par un bureau d'études agréé ;

— un procès-verbal de constat dûment établi et signé par un huissier de justice ;

— une attestation de non modification du dossier déposé de demande d'agrément préalable de réalisation ou de sa dernière demande de renouvellement ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Art. 14. — Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation est examiné par la commission technique citée à l'article 6 ci-dessus.

Chapitre 2

Eléments du dossier et modalités de traitement de la demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication

Art. 15. — A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit déposer une demande d'agrément d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par son pharmacien directeur technique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant, outre les éléments cités à l'article 3 ci-dessus :

— le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le dossier maître du site (*site master file*), présenté selon le modèle établi à cet effet par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— le dossier du pharmacien assistant ;

— l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé, délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ou par toute autre autorité compétente, conformément à la réglementation en vigueur, ou, le cas échéant, un document justifiant l'absence de classement délivré par ces mêmes services ou autorités ;

— l'avis de conformité de normes de sécurité établi par les services de la protection civile ;

— un document relatif aux conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;

— le récépissé de paiement des taxes de la demande d'expertise de l'établissement pharmaceutique ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique lors de la phase de réalisation, le cas échéant.

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

Art. 17. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication, complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Art. 18. — Le dossier d'agrément est examiné et soumis à une évaluation documentaire technique, conformément aux dispositions du chapitre 1er ci-dessus. Le dossier d'agrément est soumis à une expertise du site de fabrication réalisée par des inspecteurs relevant de l'agence, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et trois (3) mois en fonction de la nature du dossier.

Art. 19. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation documentaire technique et du rapport de l'expertise du site de fabrication, est soumis à la commission technique prévue aux articles 6 et 7 ci-dessus.

La commission technique s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 12 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 20. — Les modalités relatives à la notification des réserves, aux délais de réponse et de recours du demandeur, ainsi qu'à la notification des avis et décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté.

Art. 21. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication doit porter les mentions citées à l'article 10 ci-dessus.

Art. 22. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour une période de cinq (5) années renouvelable, sans préjudice des dispositions de l'article 23 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 23. — La demande de renouvellement d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire, au moins, quatre (4) mois avant la date d'expiration de son agrément.

Art. 24. — La demande de renouvellement de l'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

— le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication ;

— les attestations actualisées d'inscription au conseil de l'ordre et de déontologie des pharmaciens du pharmacien directeur technique et du pharmacien assistant ;

— une attestation de non-modification établie pour le pharmacien directeur technique, du dossier déposé de demande d'agrément d'ouverture ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications à caractère substantiel ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Art. 25. — Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément d'ouverture est examiné par la commission technique citée aux articles 6 et 7 ci-dessus.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 26. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact significatif en rapport avec les opérations pharmaceutiques au sein de l'établissement pharmaceutique agréé.

Les modifications substantielles requièrent l'octroi d'une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Art. 27. — La liste des modifications substantielles inclut, notamment :

— la fabrication d'une nouvelle classe de dispositifs médicaux ;

— la fabrication d'une nouvelle forme pharmaceutique ;

— la fabrication d'une nouvelle classe thérapeutique nécessitant la mise en œuvre de conditions ou de technologies particulières ;

— la fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses ;

— l'intégration d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ;

— l'ajout et/ou la suppression d'équipements impliqués dans les opérations de fabrication ;

— l'ajout et/ou la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et/ou de contrôle de la qualité et/ou de stockage ;

— la conception et/ou la modification de système de traitement d'air ou d'eau.

Art. 28. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est tenu de soumettre au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel.

Art. 29. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant :

— le formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel comportant, notamment une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre ;

— l'analyse de l'impact attendu et des risques associés sur la qualité du produit, le processus de fabrication, les installations ainsi que la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;

— la procédure interne de gestion du changement ;

— les plans actualisés dans le cadre de modification à caractère substantiel au l/100ème.

L'établissement pharmaceutique demandeur est également tenu, le cas échéant, de mettre à jour les documents administratifs cités à l'article 3 ci-dessus, pour tout changement, selon des procédures fixées par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

Art. 30. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Art. 31. — Le dossier d'agrément est alors examiné et soumis à une évaluation documentaire technique effectuée par les inspecteurs relevant de l'agence, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et trois (3) mois, en fonction de la nature du dossier.

Art. 32. — Les modalités d'expertise du site de fabrication sont définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, en fonction de la nature de la modification envisagée.

Art. 33. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation technique et, le cas échéant, du rapport de l'expertise du site de fabrication, est soumis à la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus.

Art. 34. — La commission technique s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 29 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 35. — Les modalités relatives à la notification des réserves, aux délais de réponse et du recours du demandeur ainsi qu'à la notification des avis et décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté. A l'issue du traitement de la demande de modification à caractère substantiel conformément aux dispositions du présent chapitre, il est notifié à l'établissement pharmaceutique agréé :

— l'agrément modifié, si la demande de modification approuvée porte sur les renseignements de l'agrément de fabrication ;

— l'approbation écrite, si la demande de modification approuvée ne porte pas sur les renseignements de l'agrément de fabrication ;

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

Art. 36. — Toute demande de modification à caractère substantiel déposée par un établissement pharmaceutique de fabrication en cours de réalisation n'est prise en considération qu'au moment du renouvellement de son agrément préalable de réalisation.

Art. 37. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification à caractère non substantiel se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

— le changement de dénomination sociale de l'établissement ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— la désignation d'un nouveau directeur technique, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, après la démission du directeur technique précédent.

Les modifications à caractère non substantiel font l'objet d'une notification auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, suivie de l'actualisation de l'agrément, sans qu'une autorisation préalable ne soit requise.

Chapitre 4

Dispositions particulières et finales

Art. 38. — L'évaluation des demandes d'agrément peut être accélérée pour certains médicaments et dispositifs médicaux, notamment à forte valeur ajoutée ou ceux destinés à être utilisés en situations d'urgence sanitaire.

Art. 39. — Sans préjudice des dispositions cités aux chapitres 1 et 2 du présent arrêté, la demande d'agrément introduite par l'établissement pharmaceutique donneur d'ordre dans le cadre de la sous-traitance est accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants :

— le formulaire de demande de l'établissement d'agrément pharmaceutique de fabrication dans le cadre de la sous-traitance précisant, notamment la liste des opérations de fabrication et des produits externalisés ;

— la procédure de gestion des risques des activités externalisées ;

— la procédure d'audits internes ;

— la procédure de gestion et de la sécurisation de la documentation ;

— une copie des statuts mentionnant l'activité pharmaceutique relative à l'objet de la demande ;

— une copie du registre du commerce mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;

— le titre de propriété ou le bail de location ;

— le dossier du pharmacien directeur technique ;

— le dossier du pharmacien assistant ;

— le support technique de l'accord de transfert de technologie (*Quality agreement*) ;

— le contrat de sous-traitance désignant chaque partie en qualité de donneur d'ordre et de sous-traitant, dont le modèle est fixé par la réglementation en vigueur ;

— l'organigramme de l'établissement indiquant les postes de responsabilité clés et le personnel affecté aux activités externalisées et ses qualifications.

Art. 40. — Toute demande d'agrément peut être rejetée, par décision motivée du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, notamment dans les cas suivants :

— demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation, si à l'échéance de sa période de validité et après renouvellement de celui-ci, les retards à son état d'avancement ne sont pas justifiés ;

— dossier incomplet ou non conforme aux dispositions réglementaires en vigueur ou aux bonnes pratiques de fabrication et absence de réponse aux reserves dans les délais impartis.

Art. 41. — Les établissements pharmaceutiques de fabrication régulièrement autorisés à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments de leur dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas vingt-quatre (24) mois.

Art. 42. — Sont abrogées, les dispositions de l'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.

Art. 43. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

Arrêté du 6 Rabie Ethani 1447 correspondant au 28 septembre 2025 fixant le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément ;

Vu le décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, notamment son article 15 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, le présent arrêté a pour objet de fixer le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 2. — L'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication est un document qualité correspondant au *Site Master File* (SMF), qui constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et garantit la conformité des opérations aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Il décrit les activités du fabricant soumises aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

Art. 3. — Le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication est fixé conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique de fabrication, titulaire de l'agrément d'ouverture, est tenu de clôturer son document d'état des lieux, au plus tard, le 31 décembre de chaque année, délai prorogeable jusqu'au 28 février de l'année suivante, et de le transmettre, par voie électronique sécurisée à distance, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, conformément au modèle susvisé à l'article 3 ci-dessus.

Art. 5. — L'état des établissements pharmaceutiques de fabrication, consulté par les inspecteurs relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment dans le cadre de la préparation des opérations d'inspection, doit faire l'objet d'une attention particulière, notamment en ce qui concerne :

— sa composition, son organisation générale et l'organigramme du personnel essentiel ;

la lisibilité et la précision des plans fournis en incluant la description des locaux, des équipements sensibles et des flux de matières et de personnel ;

— les listes exhaustives des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux commercialisés ;

— la description des mesures techniques et organisationnelles mises en place pour prévenir les contaminations croisées ainsi que la description des procédés sensibles de production ;

— les informations relatives au nombre de lots fabriqués, libérés, retraités ou refusés ainsi qu'aux données sur la sous-traitance, aux réclamations et aux anomalies enregistrées ;

— la documentation qualité incluant les procédures maîtresses, les dossiers de lots et le système de gestion documentaire ;

— l'organisation et les responsabilités du laboratoire de contrôle qualité ainsi que la description des activités de contrôle qualité (analyses physico-chimiques, microbiologiques et biologiques) et les méthodes de validation appliquées ;

— le système de gestion des risques et de pharmacovigilance ainsi que le plan de gestion des risques qualité ;

— l'historique des audits internes réalisés, les mesures correctives et préventives mises en œuvre (CAPA) ;

— l'historique des pharmaciens responsables comprenant, notamment l'identité du pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique engage son entière responsabilité, dans le cadre de l'exercice de ses missions, quant à l'authenticité des informations et des documents fournis dans l'état des lieux de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

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

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1447 correspondant au 28 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

ANNEXE

Modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication

1. Informations générales sur le fabricant

1.1. coordonnées du fabricant ;

1.2. activités pharmaceutiques autorisées sur le site ;

1.3. autres activités de fabrication réalisées sur le site.

2. Assurance de la qualité

2.1. système d'assurance de la qualité du fabricant ;

2.2. procédure de libération des produits finis ;

2.3. gestion des fournisseurs et sous-traitants ;

2.4. gestion des risques qualité ;

2.5. revue qualité des produits.

3. Personnel :

4. Locaux et équipements

4.1. locaux ;

4.1.1. brève description des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation (HVAC) ;

4.1.2. brève description des systèmes d'eau ;

4.1.3. brève description des autres utilités pertinentes.

4.2. Equipements

4.2.1. liste des principaux équipements de production et de laboratoire de contrôle ;

4.2.2. nettoyage et assainissement ;

4.2.3. systèmes informatisés critiques pour les bonnes pratiques de fabrication.

5. Documentation

6. Production :

6.1. types de produits ;

6.2. validation des procédés ;

6.3. gestion des matières et entreposage.

7. Contrôle de qualité

8. Réclamations, défauts de produits et rappels de lots

9. Auto-inspections

———★———

Arrêté du 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

———

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-l90 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° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

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

Vu le décret exécutif n° 25-l87 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-l88 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles l1, 19 et 22 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab l442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les éléments du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après l' « établissement pharmaceutique ».

Le présent arrêté fixe, également, le cahier des charges auquel sont soumis les établissements pharmaceutiques, dûment renseigné et approuvé annuellement par le pharmacien directeur technique et le gérant ou le directeur général de l'établissement, afin de s'assurer du respect permanent des bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Chapitre 1er

ELEMENTS DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée par le pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique ;

— deux exemplaires (2) du cahier des charges, dûment renseigné, paraphé et signé ;

— une copie des statuts de l'établissement ;

— une copie du registre du commerce :

— le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation des locaux ;

— le plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100ème, établi par un architecte agréé, en précisant la description du local dont la superficie doit englober les aires de stockage, de la préparation de commande et de l'administration ;

— la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour la distribution ;

— l'organigramme de l'établissement ;

— le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du (des) gérant (s) ;

— une copie du diplôme du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens ou le récépissé de dépôt du dossier ;

— une attestation d'expérience d'une (1) année du pharmacien directeur technique dans le domaine pharmaceutique.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers complets de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un accusé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Chapitre 2

MODALITES DE TRAITEMENT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dispose de huit (8) jours pour effectuer son traitement administratif.

Si l'avis est favorable suite au traitement administratif, les services compétents du ministère envoient une demande officielle d'inspection à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Suite à la réception de cette demande, l'agence nationale des produits pharmaceutiques programme une visite d'expertise à réaliser par ses inspecteurs.

La visite d'inspection de l'établissement pharmaceutique porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques de distribution et de stockage.

Art. 6. — A l'issue de l'inspection, les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques établissent un rapport qu'ils transmettent aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 7. — Le dossier accompagné des rapports de traitement administratif et des rapports des inspecteurs, est soumis à la commission technique créée auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique citée à l'alinéa ci-dessus, peut demander des informations complémentaires. Elle peut également, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant des compétences et des qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — Après étude des éléments essentiels et des rapports cités ci-dessus, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de la réception du dossier complet.

L'agrément est délivré pour une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 9. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros mentionne, notamment :

— le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;

— le nom et l'adresse du (des) site (s) de stockage secondaire (s) ;

— le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;

— le nom et le prénom du gérant ;

— les activités pharmaceutiques de distribution en gros ;

— la durée de l'agrément.

Art. 10. — L'agrément délivré est accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique valide pendant une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de la notification des réserves.

Chapitre 3

MODIFICATIONS A CARACTERE SUBSTANTIEL

Art. 12. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de distribution en gros et de stockage de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 13. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification à caractère substantiel, notamment :

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— la désaffectation des locaux ;

— le changement du site de stockage ;

— l'extension ou la réduction des surfaces de stockage ;

— l'extension des locaux ;

— l'extension de l'activité pharmaceutique.

Art. 14. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant, notamment un formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel qui mentionne une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Les éléments du dossier mentionné ci-dessus, sont fixés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toutes pièces complémentaires.

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification ayant un impact non significatif se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément, et ce, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

— le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ;

— le rajout ou la suppression d'un gérant ;

— le changement du pharmacien directeur technique ;

— la suppression d'activité pharmaceutique.

Art. 16. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et leur autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de la réception d'un dossier complet.

Art. 17. — Les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, la visite d'expertise, le cas échéant, l'évaluation par la commission technique, la notification des réserves et les délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 5, 6, 7, 8 et 11 ci-dessus.

Chapitre 4

RENOUVELLEMENT DE L'AGREMENT

Art. 18. — La demande de renouvellement de l'agrément doit être déposée par voie électronique sécurisée à distance, quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité, selon un formulaire établi par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique.

La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier comportant :

— le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation des locaux ;

— une attestation de non-modification, établie par le pharmacien directeur technique, relative au dossier de demande d'agrément déposé ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Le dossier de demande de renouvellement est examiné selon les mêmes modalités d'octroi de l'agrément initial.

Chapitre 5

RETRAIT DE L'AGREMENT

Art. 19. — En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement pharmaceutique est tenu d'informer les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance. Ces derniers procèdent au retrait de l'agrément à l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 20. — En cas de non-respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques de distribution et de stockage et suite à la constatation des réserves par les inspecteurs, une mise en demeure est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance.

Si les réserves critiques ne sont pas levées dans les délais impartis, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le retrait de l'agrément à l'établissement pharmaceutique concerné.

La décision de retrait est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée.

Chapitre 6

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES ET TRANSITOIRES

Art. 21. — L'établissement pharmaceutique doit détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux essentiels, pour répondre aux besoins des officines, hôpitaux ou autres établissements de santé qu'il approvisionne, et doit couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 22. — Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, dûment autorisés, à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments de leur dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

Art. 23. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 24. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

ANNEXE

Cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Chapitre 1er

CLAUSES GENERALES

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux par les établissements pharmaceutiques de distribution en gros. désigné ci-après l' « établissement pharmaceutique ».

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux officines et aux établissements de santé publics et privés, dûment agréés et répartis sur le territoire national.

La distribution des produits pharmaceutiques aux établissements de santé publics et privés peut se faire pour les produits pharmaceutiques à affectation hospitalière et officinale ou exclusivement hospitalière.

Il peut, également, distribuer les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux autres établissements de distribution dans le cadre d'une convention avec des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 3. — Tout établissement pharmaceutique doit avoir un système d'assurance qualité approprié à la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. L'établissement pharmaceutique s'engage à respecter les règles de bonnes pratiques de distribution en gros, partie intégrante du système de l'assurance qualité.

L'établissement pharmaceutique est tenu de décrire précisément ses installations techniques actuelles afin de prouver leur conformité aux normes légales en vigueur.

Section 1

Produits pharmaceutiques

Article 1er. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer des produits pharmaceutiques enregistrés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en produits pharmaceutiques fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés ;

— détenir et distribuer, au moins, deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Section 2

Dispositifs médicaux

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer les dispositifs médicaux homologués conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en dispositifs médicaux fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés.

Section 3

Stupéfiants et psychotropes

Art. 6. — La distribution des médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Leur gestion doit être assurée par le pharmacien directeur technique, en coordination avec le pharmacien assistant, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et des médicaments ayant des propriétés psychotropes.

L'établissement pharmaceutique ne peut distribuer des produits ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné qu'après deux (2) années d'exercice de l'activité de distribution en gros des autres produits pharmaceutiques.

Cette mesure n'est pas applicable aux établissements pharmaceutiques créés dans le cadre d'une extension d'activité d'un établissement déjà agréé et justifiant de deux (2) années d'expérience.

La distribution de ces produits est limitée aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés uniquement.

Chapitre 2

Obligations de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Section 1

Locaux

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale de 500 m^2, au minimum.

Le local doit obligatoirement comprendre :

— une zone destinée à l'administration de l'établissement ;

— une zone de distribution ;

— une zone de stockage.

La superficie des locaux destinés à la distribution des dispositifs médicaux doit être en adéquation avec l'activité dudit établissement avec un minimum de 90 m^2.

La superficie des locaux destinés à la distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux doit être supérieure ou égale à 590 m^2.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— disposer de locaux aérés, éclairés, non exposés au soleil, conçus et construits de façon à en assurer la sécurité et à convenir, au mieux, aux opérations de stockage et de distribution en gros ;

— respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— équiper les locaux pour assurer une protection des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux contre les risques de vol ;

— disposer d'un espace dédié aux produits pharmaceutiques spécifiques, aux produits pharmaceutiques objet de réexpédition ou de retrait de lots ou aux produits pharmaceutiques périmés ;

— disposer d'un endroit fermé à clef pour les produits ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— séparer les zones de repos et de restauration, les vestiaires et les sanitaires des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

Art. 9. — Les locaux de stockage doivent être en rapport avec le volume de distribution proposé par l'établissement pharmaceutique.

La localisation des produits pharmaceutiques doit être faite afin d'éviter toute confusion. Le stockage des produits doit tenir compte de la date de péremption des produits et permettre ainsi une rotation basée sur le principe « *First Expired, First Out* » (premier expiré, premier sorti).

Art. 10. — Les locaux (zone administrative + zone de stockage) des établissements pharmaceutiques doivent contenir tous les équipements et toutes les installations nécessaires à leur bon fonctionnement.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique doit être doté d'un système informatique sécurisé et adapté afin de sécuriser tout le processus de distribution.

Les données relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique doivent être sauvegardées, périodiquement, afin de les protéger.

Section 2

Contrôle de la température et de l'environnement

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique s'engage à mettre en œuvre les mesures de contrôle de l'environnement en assurant la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 13. — La manipulation et le stockage des produits pharmaceutiques doivent se faire de façon à réduire le risque d'exposition à des températures à des taux inférieurs ou supérieurs aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquetage, aussi appelées « écarts de température ».

Les dispositifs médicaux, contrairement aux produits pharmaceutiques, ne présentent pas toutes les exigences strictes de conservation, cependant :

Cas généraux :

La majorité des dispositifs médicaux peut être stockée à température ambiante (15—25°C).

L'humidité peut être un facteur pour certains types (ex. : implants, cathéters stériles, matériels d'optique, capteurs électroniques, tests de diagnostic rapides ...).

Cas particuliers :

Certains dispositifs médicaux requièrent des conditions spécifiques indiquées par le fabricant, tels que :

— stockage au froid (ex. : *diagnostics in vitro*) ;

— protection contre la lumière ;

— contrôle d'humidité pour les emballages stériles ou matériaux sensibles.

Ces conditions sont obligatoirement précisées dans les documents du fabricant.

Les documents pouvant être exigés lors d'un contrôle pour vérifier les conditions de conservation sont :

— les fiches techniques/fiches de données de sécurité (FDS) du fabricant (pour conditions de stockage spécifiques) ;

— les instructions de stockage figurant sur l'étiquetage ou sur la notice.

L'établissement pharmaceutique est tenu de disposer d'un enregistrement en continu par un appareil de contrôle de température et d'humidité (thermohygromètre), qualifié et étalonné à intervalles réguliers permettant d'obtenir un historique garantissant l'absence d'écarts de température et/ou d'humidité.

Art. 14. — En plus de la température et de l'humidité, d'autres conditions de stockage doivent être contrôlées, notamment le taux d'humidité, l'exposition à la lumière ou le stress physique.

Section 3

Personnel

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un personnel technique et administratif compétent, et en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

La mise en place d'un système d'assurance qualité satisfaisant doit obéir, notamment aux règles suivantes :

— l'établissement d'un organigramme de l'établissement en identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques ;

— l'établissement des fichiers des fonctions écrites, notamment celles du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants ;

— la formation du personnel ;

— la mise à disposition des personnes responsables des ressources nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions ;

— la veille à l'absence de fautes ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

— la maîtrise des bonnes pratiques de distribution en gros et la veille à leur application ;

— la mention de la liste nominative du personnel avec leur fonction (en annexe).

Art. 16. — Si nécessaire, l'établissement pharmaceutique peut disposer d'un pharmacien assistant.

Art. 17. — La formation du personnel s'effectue sous la responsabilité du pharmacien directeur technique qui doit s'assurer de l'aptitude de son personnel à mener à bien les tâches qui lui sont attribuées. Il doit assurer pour toutes les catégories du personnel :

— une formation aux bonnes pratiques de distribution et de stockage ;

— une formation initiale pour tout nouveau personnel ou nouvelle tâche ;

— une formation assurée de façon continue, avec évaluation périodique et enregistrement de l'historique des formations par individu ;

— des programmes détaillés concernant l'hygiène et la sécurité.

Section 4

Approvisionnement, réception et stockage

Art. 18. — Le pharmacien directeur technique doit s'assurer que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux réceptionnés sont enregistrés ou homologués auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique doit également détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques essentiels et les dispositifs médicaux pour répondre aux besoins des officines, hôpitaux ou autres établissements pharmaceutiques qu'il approvisionne et doit couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — Le contrôle des opérations de réception a, notamment pour objet de vérifier :

— la conformité des produits pharmaceutiques réceptionnés à la commande ;

— que les lots réceptionnés et les dates de péremption ;

— l'absence d'un défaut apparent ;

— que les produits qui doivent être soumis à des conditions particulières de stockage sont stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques et réglementaires qui leur sont applicables ;

— que les produits à stocker en température contrôlée « chaîne de froid » sont conservés à une température comprise dans l'intervalle indiqué sur le produit ;

— que les produits inflammables sont stockés dans un local séparé, isolé et conçu selon les normes de sécurité ;

— que la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux porte la précision des catégories des produits, par exemple les produits sensibles à la température et à l'humidité relative et à quel degré les produits photosensibles, les produits inflammables, les produits corrosifs, les produits toxiques et les produits radioactifs.

Section 5

Préparation et livraison des commandes

Art. 20. — Les opérations de préparation de commandes doivent suivre des procédures et des instructions écrites et détaillées permettant d'identifier le client, de vérifier qu'il est autorisé et de s'assurer que la commande est enregistrée dans son intégralité.

Pour assurer la traçabilité, il est impératif de conserver tous les bons de commandes, y compris ceux de pré-vente, de pré- achat et les factures. Le détail de ces transactions doit être soigneusement enregistré, soit par e-mail ou par tout autre moyen de communication documenté.

Art. 21. — Les commandes doivent être emballées de manière à garantir la qualité des produits, notamment l'intégrité du conditionnement et la prévention de toute détérioration.

Art. 22. — Les documents, les informations et les données concernant les opérations de vente ou d'achat doivent être conservés pendant, au moins, cinq (5) ans, notamment les éléments suivants :

— la date de l'opération de vente ou d'achat ;

— la liste des produits pharmaceutiques (dénomination commerciale, dénomination commune internationale (DCI) et la forme pharmaceutique) ou désignation du dispositif médical ;

— la quantité, le numéro du lot et la date de péremption

(pour les produits pharmaceutiques) et la référence ou le numéro de série (pour les dispositifs médicaux) ;

— le nom et l'adresse du fournisseur et du client ;

— les décharges et/ou les documents qui concernent l'opération de vente ou d'achat.

L'établissement pharmaceutique s'engage à déposer un bilan d'activité à chaque fin d'année selon un canevas préétabli par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 6

Retrait et réexpédition des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Art. 23. — Les établissements pharmaceutiques doivent établir des procédures écrites de la prise en charge des réclamations selon les étapes suivantes :

— la désignation d'une personne chargée du traitement des réclamations ;

— l'enregistrement de la réclamation, la vérification et la transmission au fournisseur, si l'objet de la réclamation relève de sa responsabilité ;

— la soumission des décisions et des mesures prises au pharmacien directeur technique.

Art. 24. — Les établissements pharmaceutiques doivent contribuer au bon fonctionnement du système de retrait de produits sous la responsabilité de l'établissement de fabrication ou de l'établissement d'importation, et s'engagent à retirer, immédiatement et efficacement, du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Art. 25. — Les produits défectueux ou périmés doivent faire l'objet d'un retrait et d'une destruction sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique dans le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

L'établissement pharmaceutique doit situer les responsabilités et définir le type des produits, en attribuant une procédure relative à chaque action (rappel de lot, retrait ou destruction).

L'établissement pharmaceutique est tenu de notifier au ministère de l'industrie pharmaceutique toute opération de rappel de produits, retrait du marché et/ou destruction de produits pharmaceutiques, qu'il s'agisse de produits défectueux, non conformes ou périmés.

Les produits retirés ou rappelés doivent faire l'objet d'une destruction sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique, dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment celle relative à la protection de l'environnement.

Section 7

Activités externalisées

Art. 26. — Toute activité externalisée en relation avec la distribution en gros des produits pharmaceutiques ainsi que les opérations et/ou les services prévus à l'alinéa 2 de l'article 11 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, relatives à la réalisation des opérations de stockage, de transport ou toute autre opération relevant de l'activité de l'établissement pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrat conclu entre les deux parties déterminant les responsabilités de chacun.

L'établissement pharmaceutique est tenu d'établir une procédure générale de sous-traitance.

Section 8

Documentation

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique est tenu d'archiver les données, sous format papier et électronique. La documentation doit être facilement accessible.

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Elle comprend toutes les procédures écrites, les instructions et les contrats.

Art. 28. — Toute la documentation relative aux différentes opérations réalisées au niveau de l'établissement pharmaceutique doit être approuvée, validée, signée et datée par des personnes autorisées et qualifiées.

Art. 29. — Tous les documents, sous format papier ou électronique, doivent être conservés pendant une durée minimale de cinq (5) années. Les documents sous forme de registres doivent être cotés et paraphés par les personnes autorisées.

La documentation doit être conservée au niveau de l'établissement pharmaceutique.

Section 9

Audit interne et auto-inspection

Art. 30. — L'établissement pharmaceutique doit procéder à l'audit interne et à l'auto-inspection. L'inspection ou l'audit interne est réalisé sous la responsabilité du pharmacien directeur technique dont l'objectif est de veiller au respect permanent des règles de bonnes pratiques de distribution prévues par le présent cahier des charges, et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Art. 31. — Le champ d'application de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'établissement pharmaceutique, pour s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

Elle doit être conduite selon un programme et suivant des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

Art. 32. — Chaque audit/auto-inspection doit faire l'objet d'un rapport comprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives. Le pharmacien directeur technique est chargé de veiller à la mise en œuvre de ces audit/auto-inspection et de s'assurer de leur efficacité.

Chapitre 3

Clauses particulières

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, l'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer ces produits à titre dérogatoire, à la demande des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ce, pour répondre aux besoins à titre prioritaire de la population.

Art. 34. — L'établissement pharmaceutique s'engage à transmettre mensuellement et, au besoin, hebdomadairement un état des stocks disponibles des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée à distance.

Il s'engage également, dans les mêmes formes, à transmettre trimestriellement la liste et les quantités des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux périmés.

Art. 35. — L'établissement pharmaceutique s'engage à communiquer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, chaque fin d'année, l'état d'inventaire des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels, par voie électronique sécurisée à distance.

Art. 36. — Le présent cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

Arrêté du 9 Rabie Ethani 1447 correspondant au 1er octobre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des décisions d'homologation des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

———————

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 9, 19 et 22 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 9, 19 et 22 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté fixe les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « établissement pharmaceutique ».

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée par le pharmacien directeur technique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique ;

— une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;

— une copie du registre du commerce ;

— le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation des locaux ;

— la liste des laboratoires à représenter ;

— le contrat technique établi entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires représentés ;

— la liste des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux à exploiter ;

— le dossier de l'établissement pharmaceutique étranger à représenter ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;

— le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;une copie de la pièce d'identité du (des) gérant (s) ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription du pharmacien directeur technique au conseil de déontologie des pharmaciens ou l'accusé de réception du dépôt du dossier.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers complets de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique procèdent à une vérification et à une évaluation de ce dossier dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours.

Art. 6. — A l'issue de l'évaluation du dossier, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de réception du dossier complet.

L'agrément est délivré pour une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 7. — En cas de constatation de réserves, une notification est transmise, par voie électronique sécurisée à distance, à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 8. — L'agrément de 1'établissement pharmaceutique mentionne, notamment :

— le nom ou la raison sociale et 1'adresse de l'établissement pharmaceutique ;

— le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;

— le nom et le prénom du (des) gérant (s) ;

— les activités pharmaceutiques d'exploitation ;

— la durée de l'agrément.

Art. 9. — L'agrément délivré est accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique, valide pendant une durée de deux (2) années renouvelable.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la notification des réserves.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 11. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'exploitation de l'établissement pharmaceutique agréé. Ces modifications substantielles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— l'extension de l'activité pharmaceutique.

Art. 13. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant, notamment un formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel qui mentionne une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Les éléments du dossier mentionné ci-dessous, sont fixés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toute pièces complémentaires.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique agréé est, également, tenu de déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification ayant un

impact non significatif se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

— le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ;

— le rajout ou la suppression d'un gérant ;

— le changement du pharmacien directeur technique ;

— la suppression d'activité pharmaceutique ;

— l'actualisation de la liste des laboratoires à représenter ;

— le dépôt du/des nouveau(x) contrat(s) technique(s) établi(s) entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires à représenter.

Art. 15. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de réception du dossier complet.

Art. 16. — Les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, à l'évaluation par la commission technique, à la notification des réserves, aux délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions sont les mêmes que celles prévues par les articles 5, 6, 7, 8,
9 et 10 ci-dessus.

Chapitre 4

Renouvellement de l'agrément

Art. 17. — La demande de renouvellement de l'agrément doit être déposée, par voie électronique sécurisée à distance, quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité, selon un formulaire établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier comportant :

— le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation des locaux ;

— une attestation de non-modification établie par le pharmacien directeur technique, du dossier déposé de demande d'agrément ou de sa dernière demande de renouvellement en considérant toutes les modifications ;

— le document justifiant la levée des réserves délivré par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Le dossier de demande de renouvellement est examiné selon les mêmes modalités d'octroi de l'agrément initial.

Chapitre 5

Retrait de l'agrément

Art. 18. — En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement pharmaceutique est tenu d'informer les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance. Ces derniers procèdent au retrait de l'agrément de l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 19. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 20. — Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 9 Rabie Ethani 1447 correspondant au 1er octobre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

Arrêté du 9 Rabie Ethani 1447 correspondant au 1er octobre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 10, 19 et 22 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 10, 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 d'un établissement pharmaceutique d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Eléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation est déposée par le pharmacien directeur technique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation ;

— un justificatif de paiement des redevances de demande d'expertise ;

— une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;

— une copie du registre du commerce ;

— le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation des locaux ;

— le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/l00ème établi par un architecte agréé, en précisant la description du local dont la superficie doit englober, en particulier, les aires de stockage, la préparation des commandes et l'administration ;

— la liste des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux prévus pour l'importation ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;

— le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégories ;

— une copie de la pièce d'identité du (des) gérant(s) ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription du pharmacien directeur technique au conseil de déontologie des pharmaciens ou l'accusé de réception du dépôt du dossier.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers complets de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques d'importation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un récépissé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique d'importation demandeur.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément d'importation est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique disposent de huit (8) jours pour effectuer son traitement administratif.

Si l'avis est favorable suite au traitement administratif, les services compétents du ministère envoient une demande formelle d'inspection à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Suite à la réception de cette demande, l'agence nationale des produits pharmaceutiques programme une visite d'expertise à réaliser par ses inspecteurs.

La visite d'inspection de l'établissement pharmaceutique porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques d'importation et de stockage.

Art. 6. — A l'issue de cette inspection, les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques établissent un rapport qu'ils transmettent aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 7. — Le dossier, accompagné des rapports de traitement administratif et des rapports des inspecteurs, est soumis à la commission technique créée auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique citée à l'alinéa ci-dessus, peut demander des informations complémentaires. Elle peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences et les qualifications nécessaires en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — Après étude des éléments essentiels et des rapports cités ci-dessus, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la réception du dossier complet.

L'agrément est délivré pour une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 9. — L'agrément délivré est accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique, valide pour une durée de deux (2) années renouvelable.

Art. 10. — L'établissement demandeur peut introduire un recours dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de la notification des réserves.

Art. 11. — En cas de constatation de réserves, une notification est transmise, par voie électronique sécurisée à distance, à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 12. — Lorsque l'activité d'importation concerne les produits pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit avoir une surface totale de 300 m^2, au minimum, dont 200 m^2, au moins, au sol d'un seul tenant.

Lorsque l'activité d'importation concerne les dispositifs médicaux, la superficie du local de l'établissement pharmaceutique doit être en adéquation avec cette activité et fixée à 90 m^2, au minimum.

Lorsque l'activité d'importation concerne, simultanément, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, la superficie des locaux de l'établissement pharmaceutique est de 390 m^2, au minimum, et doit être en adéquation avec ces deux activités.

Art. 13. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation comprend, notamment :

— le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;

— le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;

— le nom et le prénom du (des) gérant(s) ;

— les activités pharmaceutiques d'importation des produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux ;

— la durée de l'agrément.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir les documents concernant les achats et les ventes. Il est tenu, également, de remettre un bilan annuel des opérations d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, au plus tard, le 31 janvier de l'année suivante, selon un modèle préétabli par les services compétents du ministère concerné.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 15. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les

opérations pharmaceutiques d'importation de l'établissement pharmaceutique agréé. Elles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée à distance, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— la désaffectation des locaux ;

— le changement du site de stockage ;

— l'extension ou la réduction des surfaces de stockage ;

— l'extension des locaux ;

— l'extension de l'activité pharmaceutique.

Art. 17. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant, notamment un formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel qui mentionne une description détaillée de la modification envisagée, son motif, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Les éléments du dossier mentionné ci-dessus, sont fixés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toute pièces complémentaires.

Art. 18. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification ayant un impact non significatif se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

— le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ;

— le rajout ou la suppression d'un gérant ;

— le changement du pharmacien directeur technique ;

— la suppression d'une activité pharmaceutique.

Art. 19. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et leur autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de réception du dossier complet.

Art. 20. — Les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, à la visite d'expertise si nécessaire, à l'évaluation par la commission technique, à la notification des réserves, aux délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions, sont les mêmes que celles prévues aux articles 7, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 ci-dessus.

Chapitre 4

Renouvellement de l'agrément

Art. 21. — La demande de renouvellement de l'agrément doit être déposée, par voie électronique sécurisée à distance, quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité, selon un formulaire établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier comportant :

— le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation des locaux ;

— une attestation de non-modification, établie par le pharmacien directeur technique, relative au dossier de demande d'agrément déposé ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Le dossier de demande de renouvellement est examiné selon les mêmes modalités d'octroi de l'agrément initial.

Chapitre 5

Retrait de l'agrément

Art. 22. — En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement pharmaceutique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance. Ces derniers procèdent au retrait de l'agrément de l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 23. — En cas de non-respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques de distribution et de stockage, et suite à la constatation des réserves par les inspecteurs, une mise en demeure est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance.

Si les réserves critiques ne sont pas levées dans les délais impartis, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le retrait de l'agrément de l'établissement pharmaceutique concerné.

Chapitre 6

Dispositions particulières et transitoires

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique est responsable de la qualité des produits pharmaceutiques et

des dispositifs médicaux importés et commercialisés. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre chaque lot de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux importés aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — L'établissement pharmaceutique doit, en outre, justifier l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.

Art. 26. — Les établissements pharmaceutiques d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux dûment autorisés, sont tenus, à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments du dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

Art. 27. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 28. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 9 Rabie Ethani 1447 correspondant au 1er octobre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

★

Arrêté du 20 Rabie Ethani 1447 correspondant au 12 octobre 2025 fixant le cahier des charges des conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code de commerce ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;

Vu l'ordonnance n° 03-04 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises ;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004, modifiée et complétée, relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;

Vu la loi n° 22-18 du 25 Dhou El Hidja 1443 correspondant au 24 juillet 2022 relative à l'investissement ;

Vu la loi n° 23-09 du 3 Dhou El Hidja 1444 correspondant au 21 juin 2023 portant la loi monétaire et bancaire ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 94-74 du 18 Chaoual 1414 correspondant au 30 mars 1994, modifié et complété, érigeant l'institut Pasteur d'Algérie en établissement public à caractère industriel et commercial ;

Vu le décret exécutif n° 94-293 du 19 Rabie Ethani 1415 correspondant au 25 septembre 1994, modifié et complété, portant création, organisation et fonctionnement de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

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° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

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 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 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de fixer le cahier des charges définissant les conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel*
de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 20 Rabie Ethani 1447 correspondant au 12 octobre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

ANNEXE

Cahier des charges définissant les conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine

Chapitre 1er

CLAUSES GENERALES

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévus par les articles 207, 208, 209, 210, 212, 213 et 309 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, et ce, quel que soit le statut juridique de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 2. — Au sens des dispositions du présent cahier des charges définissant les conditions techniques, il est entendu par :

Code Data Matrix : est un code-barres bidimensionnel (2D) à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite, jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques, sur environ 1 cm^2.

Global Trade Item Number (GTIN) : code international utilisé pour identifier les articles commerciaux, composé de l'identifiant du pays, du préfixe de l'intervenant, du numéro de référence de l'article et du chiffre de contrôle. Ce code demeure inchangé si les caractéristiques du produit concerné restent inchangées.

Numéro de série : suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe.

L'organisme habilité : organisme officiel chargé de la délivrance des codes GTIN reconnu dans le pays d'origine de la fabrication.

Sérialisation : système de vérification de l'authenticité d'un médicament depuis sa production jusqu'à sa dispensation au patient, et consiste à apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament sous forme de code-barres bidimensionnel (2D) de type Data Matrix. Ce système permet de vérifier l'authenticité du médicament et de s'assurer qu'il n'est pas contrefait ou falsifié, et permet de le suivre tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Dispositif d'inviolabilité « anti-effraction » : est un dispositif de sécurité permettant de vérifier visuellement l'intégrité de la boîte de médicament et de s'assurer qu'elle n'a pas été ouverte avant son utilisation par le patient, grâce à des éléments comme la colle

d'emballage, les étiquettes d'inviolabilité et les systèmes de verrouillage avancés.

Art. 3. — Sans préjudice des dispositions particulières applicables aux établissements publics prévues par la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques agréés pour l'importation doivent souscrire au présent cahier des charges définissant les conditions techniques pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à revendre en l'état les produits pharmaceutiques qu'il importe aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux structures et établissements de santé ou, le cas échéant, pour leur utilisation dans les études cliniques. Il peut revendre en l'état les dispositifs médicaux qu'il importe directement aux établissements de santé.

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux homologués ou autorisés, conformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement auprès des sites de fabrication dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et possédant des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

— présenter le dossier requis dont la liste des pièces et les documents constitutifs est jointe au présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques ;

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés ;

— se procurer les produits pharmaceutiques dotés du code- barres bidimensionnel (2D) Data Matrix après deux (2) années, à compter de la date de la publication du présent arrêté au *Journal officiel*.

Art. 6. — Les produits pharmaceutiques enregistrés prévus par l'article 5 (tiret 6) ci-dessus, soumis à l'obligation d'apposition du code-barres Data matrix, sont les suivants :

— les médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables par la caisse de la sécurité sociale ;

— les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

Art. 7. — Sans préjudice des obligations incombant à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement ou de la décision d'homologation prévues par la législation et la réglementation en vigueur, l'établissement pharmaceutique d'importation est responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, de la qualité et de la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux importés aux contrôles et aux autorisations nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit se soumettre aux procédures de contrôle, d'autorisations et de surveillance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques importé les certificats d'analyse et de libération de lots, et, pour chaque lot ou série des dispositifs médicaux importés, les certificats de conformité et les certificats d'analyse émanant des différents intervenants dans leur fabrication à soumettre aux procédures de contrôle, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de fournir, avant leur commercialisation, aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros et, le cas échéant, aux établissements publics ou aux promoteurs des études cliniques, l'autorisation de commercialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

En cas de revente en l'état des dispositifs médicaux directement aux établissements de santé, l'établissement pharmaceutique d'importation doit fournir l'autorisation de commercialisation, le cas échéant, délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à ces établissements.

Art. 9. — Sans préjudice des dispositions citées à l'article 11 ci-dessous, l'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir, pour chaque lot de produit pharmaceutique enregistré ou autorisé ainsi que pour chaque lot de dispositif médical homologué ou autorisé, une autorisation de commercialisation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur.

Les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques procèdent à une évaluation

technico- réglementaire qui porte, notamment sur :

— la conformité des mentions obligatoires sur les articles de conditionnement du produit fini selon la réglementation en vigueur ;

— la conformité des spécifications du produit fini aux documents d'enregistrement et d'homologation ou aux référentiels reconnus, le cas échéant.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit assurer la disponibilité des standards de référence et de tous les moyens nécessaires au contrôle de qualité sur demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le cas échéant.

Art. 10. — Tous les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur entrée sur le territoire national, une validité égale ou supérieure aux deux tiers (2/3) de leur durée de validité.

Art. 11. — Avant toute importation, les produits bio-thérapeutiques et les dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dont le principe de confiance réglementaire et/ou de reconnaissance réciproque a été établi.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir, pour chaque lot de produit biologique, notamment les vaccins et les dérivés de sang, le certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Art. 12. — Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée par l'établissement pharmaceutique d'importation sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les modalités d'apposition de la vignette sur le conditionnement des médicaments, la forme et les mentions obligatoires que comportent celle-ci doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Art. 13. — L'établissement pharmaceutique d'importation demeure soumis aux contrôles, aux évaluations ou aux vérifications des conditions de réalisation des opérations et des prestations fixées par le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.

L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de déclarer les lots des dispositifs médicaux non homologués bénéficiant d'autorisations d'importation à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Les modalités d'octroi de l'autorisation de commercialisation des lots des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés et leur déclaration, le cas échéant, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions réglementaires et aux référentiels adoptés, notamment ceux issus du système de management de la qualité en vigueur.

Art. 14. — Sont concernés par les clauses du présent cahier des charges fixant les conditions techniques à l'importation, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Section 1

Les produits pharmaceutiques

Art. 15. — Les conditionnements des produits pharmaceutiques doivent être conformes aux critères fixés dans la décision d'enregistrement.

Art. 16. — Les conditionnements primaire et secondaire d'un produit pharmaceutique doivent, conformément à la réglementation en vigueur, comporter obligatoirement les mentions suivantes, en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie.

Au titre du conditionnement primaire :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale DCI (quand inférieur à 3 DCI) ;

— la forme pharmaceutique et le dosage ;

— la (les) voie(s) d'administration ;

— le numéro de lot ;

— la date de péremption (les trois premières lettres ou les deux chiffres du mois / le millésime de l'année) ;

— le ou les nom(s) du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Au titre du conditionnement secondaire :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— la forme pharmaceutique, le dosage et le contenu ;

— la formule centésimale ;

— la liste des excipients à effet notoire ;

— le mode et la (les) voie(s) d'administration ;

— les indications d'utilisation (pour les médicaments hors listes des substances vénéneuses) ;

— la (les) mise(s) en garde spéciale(s) ;

— la mise en garde indiquant que le médicament doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants ;

— le(s) autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire ;

— les conditions de conservation, les conditions et les durées de conservation particulières, le cas échéant, (après ouverture/après dilution/après reconstitution) ;

— les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses ;

— les précautions particulières d'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments, s'il y a lieu ;

— le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le(s) nom(s) et l'adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lots, le cas échéant ;

— le numéro de la décision d'enregistrement ;

— le numéro de lot ;

— la date de fabrication (les trois premières lettres ou les deux chiffres du mois / le millésime de l'année) ;

— la date de péremption (les trois premières lettres ou les deux chiffres du mois / le millésime de l'année) ;

— l'identifiant unique code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* ;

— les informations en braille, le cas échéant ;

— le pictogramme de mise en garde devant figurer sur le conditionnement secondaire ou, en l'absence de conditionnement secondaire, sur le conditionnement primaire ;

— l'étiquetage réglementaire des produits pharmaceutiques inscrits sur les différentes listes de substances vénéneuses ;

— un dispositif d'inviolabilité, le cas échéant.

Art. 17. — Le conditionnement secondaire de tout produit pharmaceutique importé par l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement mentionné dans l'article 6 ci-dessus, doit porter un code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix*, apposé par le fabricant dans son pays d'origine conformément aux normes nationales et internationales.

— le code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* apposé sur le conditionnement secondaire des produits pharmaceutiques doit contenir obligatoirement et au minimum, les éléments suivants :

— 1. (01) le code GTIN ;

— 2. (21) le numéro de série ;

— 3. (10) le numéro de lot ;

— 4. (17) la date de péremption.

Le code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* doit être apposé d'une manière visible et indélébile sur le conditionnement secondaire, sur une surface plane et ne doit pas être recouvert par quoi que ce soit qui empêche la lecture optique du support de données prévues ci-dessus.

L'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement doit s'assurer que le code GTIN est délivré par un organisme habilité dans le pays d'origine de la fabrication.

Les produits pharmaceutiques importés encore valides dans le circuit de distribution, peuvent être commercialisés jusqu'à la date de leur expiration ou de leur retrait du marché.

L'apposition du code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* sur le conditionnement des produits pharmaceutiques importés n'est pas soumise aux obligations des variations tarifaires.

Art. 18. — Chaque conditionnement de produit pharmaceutique doit être accompagné d'une notice d'utilisation aisément lisible, rédigée en langue arabe et en toute autre langue étrangère utilisée en Algérie comportant, obligatoirement, les mentions suivantes, conformément à la réglementation en vigueur :

— la dénomination commerciale ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— le dosage, la forme pharmaceutique et le contenu ;

— la composition qualitative et quantitative ;

— la liste des excipients à effet notoire ;

— les indications thérapeutiques ;

— la posologie, le mode et la voie d'administration pour les adultes et, le cas échéant, pour les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés ;

— les contre-indications ;

— les précautions d'emploi et les mises en garde spéciales ;

—les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent les produits pharmaceutiques et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant, éventuellement, être prises par le patient pour les produits pharmaceutiques ;

—les interactions avec d'autres médicaments et les autres formes d'interactions ;

— les modalités d'utilisation en cas de fertilité, de grossesse et d'allaitement ;

— les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;

— les effets indésirables ;

— le surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) ;

— les incompatibilités ;

— la durée de conservation, si nécessaire, après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;

— les précautions particulières de conservation ;

— la nature et le contenu du conditionnement secondaire ;

— les précautions particulières d'élimination et de manipulation des produits pharmaceutiques utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;

— les conditions de délivrance des médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses, conformément à la réglementation en vigueur ;

— le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des produits intermédiaires, les vrac, les conditionnements (primaire et secondaire) et la libération des lots, le cas échéant ;

— le numéro de la décision d'enregistrement ;

— la date de mise à jour du texte de la notice.

Section 2

Les produits stupéfiants et les substances psychotropes

Art. 19. — L'importation des produits stupéfiants et des substances psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ainsi qu'aux clauses du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueur, doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

Section 3

Les dispositifs médicaux

Art. 20. — Sans préjudice des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

— faire l'objet d'une décision d'homologation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— avoir une certification ou une homologation dans le pays d'origine à la date d'importation pour les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation en Algérie, qui continuent à être importés, conformément aux dispositions réglementaires citées à l'alinéa 1er ci-dessus ;

— être soumis aux procédures de contrôle prévues par les articles 7, 8, 9, 11 et 13 ci-dessus, exercé par l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 21. — Les importations des dispositifs médicaux sont accordées sur la base des besoins nationaux et, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Art. 22. — Les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter, notamment les mentions suivantes, selon la catégorie de dispositifs médicaux, en langue arabe et en toute langue étrangère utilisée en Algérie :

— la dénomination commerciale du dispositif médical ;

— la désignation du dispositif médical ;

— la composition qualitative et quantitative, le cas échéant ;

— le numéro de la décision d'homologation sans préjudice des dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;

— le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;

— les caractéristiques techniques ;

— le mode de stérilisation, le cas échéant ;

— les mises en garde ou les précautions requises ;

— les conditions et la durée de conservation et de stockage du dispositif médical ;

— la date de fabrication et celle de péremption ou la date limite d'utilisation ;

— le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant ;

— les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;

— la dénomination ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation ;

— la dénomination ou la raison sociale du/des fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;

— le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s) ;

— le type de certification/marquage dans le pays d'origine.

Chapitre 2

OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— respecter et faire respecter les conditions spéciales

de transport et de stockage requises pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ou de l'intervalle de températures de conservation ;

— respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;

— matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux en cours de contrôle et de libération ;

— réserver une zone distincte de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux réceptionnés et déclarés non conformes ;

— les zones séparées peuvent être remplacées par tout autre système validé permettant de garantir le même niveau de sécurité, tel qu'un système informatique, conformément aux bonnes pratiques de stockage et de distribution ;

— réexpédier hors du territoire national, ou procéder à la destruction, à la charge du détenteur ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux déclarés non conformes, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de prévoir des clauses contractuelles avec le fabricant prévoyant le remplacement ou le remboursement des montants des quantités de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux déclarés non conformes, lorsque les causes incombent au fabricant ;

— intégrer dans l'engagement solidaire fabricant/fournisseur
-établissement pharmaceutique d'importation des clauses spéciales de remplacement des quantités de produits périmés ou d'octroi d'un avoir commercial équivalent à leurs montants, le cas échéant.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux conformément au présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— transmettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, après délivrance des programmes prévisionnels annuels d'importation, son programme prévisionnel des livraisons ;

— exécuter les importations conformément aux programmes prévisionnels d'importation délivrés et au programme prévisionnel des livraisons transmis, et tenir le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique informé de tout changement ;

— informer, hebdomadairement, le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de l'état des stocks disponibles et de toutes les informations prévues par la réglementation en vigueur ;

— mise à disposition des données relatives aux informations composant les codes-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix*, notamment les numéros de séries, par voie électronique sécurisée, conformément aux procédures définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 25. — La gouvernance, l'interopérabilité, les droits d'accès des autorités et des établissements pharmaceutiques, ainsi que l'hébergement, la sécurité et l'exploitation des données de sérialisation sont définis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 26. — Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré, chaque année, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le visa technique prévu par l'alinéa ci-dessus, prend en compte les données relatives à la quantification des besoins nationaux, à la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que des produits à forte valeur thérapeutique, et est accordé, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation conditionnels peuvent être accordés pour certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et spécifiques qui connaissent des tensions à l'échelle internationale, jusqu'à la limite de la durée de validité de la décision d'enregistrement ou d'homologation, à l'effet de garantir une disponibilité et une accessibilité continue à ces produits et une couverture des besoins prioritaires de la population.

Toutefois, il peut être procédé par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, à la révision des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation à la fin de chaque exercice, en tenant compte de l'évolution des données qui ont présidé à leur octroi, notamment celles relatives à la production nationale.

Art. 27. — Les informations hebdomadaires concernant les produits pharmaceutiques ou celles mensuelles relatives aux dispositifs médicaux, doivent être fournies par l'établissement pharmaceutique d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, selon les modèles de déclaration fixés en annexes 2 et 3 jointes au présent cahier des charges définissant les conditions techniques par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 28. — Les opérations d'importation

supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au programme prévisionnel d'importation, dans les mêmes formes et conditions.

Les avenants prévus par le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, sont accordés lorsque la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ou à forte valeur thérapeutique s'avère insuffisante pour la couverture des besoins nationaux.

Art. 29. — En cas de catastrophe, d'épidémie ou de pandémie et, en général, de toute situation exceptionnelle, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à mettre en œuvre, sur demande du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des opérations d'importation prévisionnelle, et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 30. — Sans préjudice des obligations du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical dans le pays d'origine et/ou dans d'autres pays.

Il s'engage à prendre, le cas échéant, en accord avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, conformément à la réglementation en vigueur, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêt de la santé publique, notamment le retrait éventuel des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux du marché.

Art. 31. — Lorsque le retrait temporaire ou définitif d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical du territoire national est prononcé par les autorités compétentes, l'établissement pharmaceutique d'importation de ce produit s'engage à exécuter, immédiatement et sans délai, toutes les dispositions y afférentes, en relation avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Lorsqu'une procédure de retrait d'urgence est mise en œuvre par les autorités compétentes pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu, en relation avec les établissements pharmaceutiques de distribution en gros et les établissements de santé, de mettre en œuvre les mesures édictées.

Chapitre 3
CLAUSES PARTICULIERES

Art. 32. — L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu au respect de la conformité aux normes internationales et de la réglementation en vigueur relatives aux réactifs et aux produits chimiques, qui doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, les idéogrammes et pictogrammes relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dû à l'utilisation de ces produits, ainsi que les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes et les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou sur les étiquettes.

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux essentiels devant répondre à des besoins prioritaires de la population et, à titre dérogatoire et exceptionnel, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu, à la demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, de procéder à l'importation des produits demandés.

La mise en œuvre des dispositions de alinéa 1er ci-dessus, concerne, notamment les dispositions prévues par les articles 10, 16, 17 et 22 du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, y compris pour les médicaments non dotés du code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix*.

Art. 34. — L'établissement pharmaceutique d'importation assurant l'importation des matières premières et/ou d'articles de conditionnement pour la fabrication et/ou l'exportation de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, demeure soumis aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 35. — Le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ne s'applique pas aux équipements médicaux et aux logiciels intervenant dans le fonctionnement des dispositifs médicaux, régis par des dispositions spécifiques prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 36. — Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'établissement pharmaceutique d'importation aux obligations du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, notamment dans les cas suivants :

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation d'une ou de plusieurs clause(s) du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux et à leur qualité ;

— la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment les produits essentiels incombant à l'établissement pharmaceutique d'importation, après la délivrance du visa technique d'importation prévu par l'article 26 ci-dessus, sans informer, au préalable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique,

accompagnée de justifications dûment établies ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des échéances des livraisons prévues par son programme prévisionnel des livraisons, sans justification des éventuels changements communiqués au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique avant les échéances prévues ;

— toute fausse déclaration par l'établissement pharmaceutique d'importation relative à ses obligations prévues par le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Art. 37. — Le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

_____

ANNEXE 1

Liste des pièces et des documents constitutifs du dossier requis

Le dossier requis doit comprendre :

— les agréments de l'établissement pharmaceutique pour l'importation et/ou la fabrication selon les conditions prévues par le cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— une copie conforme du registre du commerce ;

— la déclaration à souscrire au cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation par l'établissement pharmaceutique selon le modèle établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— la liste des quantités des produits à importer et le programme des approvisionnements selon les modèles établis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— l'engagement solidaire fabricant/fournisseur-établissement pharmaceutique d'importation en application des dispositions de l'article 23 du cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— le numéro d'identification fiscale (NIF).

ANNEXE 2

Déclaration hebdomadaire des produits pharmaceutiques

Date :

Etablissement pharmaceutique :

Code DCI	DCI	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Conditionnement	N° du lot	Date de fabrication	Date de péremption	Pays d'origine	Laboratoire / fabricant / fournisseur	Prix (FOB/U)	Prix (PPA/U)	Quantité Stock	Stock de l'agence nationale des produits pharmaceutiques	Stock livré	Stock matière première	Date de déclaration	Affectation hospitalière	Affectation officinale	Détenteur de la décision d'enregistrement	Statut (Importation / Fabrication)	Type princeps/ générique

ANNEXE 3

Déclaration mensuelle des dispositifs médicaux

Date :

Etablissement pharmaceutique :

Référence	N° décision d'homologation (DH)	Détenteur/ exploitant de la DH	Désignation	Nom commercial	Classe	Caractéristiques	Conditionnement	Pays d'origine	Société ou laboratoire fabricant	N° du lot	Date de fabrication	Date de péremption	Prix (FOB/U)	Unité monétaire	Prix (DA/U)	Quantité réalisée	Quantité livrée en unité de vente	Etat des stocks