

**MINISTERE DES RELATIONS
AVEC LE PARLEMENT**

Arrêté du 8 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 18 juillet 2021 portant délégation de signature au directeur de l'administration générale.

La ministre des relations avec le Parlement,

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° 98-04 du 19 Ramadhan 1418 correspondant au 17 janvier 1998 fixant les attributions du ministre chargé des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 03-144 du 26 Moharram 1424 correspondant au 29 mars 2003 portant organisation de l'administration centrale du ministère des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 21-282 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021 autorisant les membres du Gouvernement à déléguer leur signature ;

Vu le décret exécutif du 23 Ramadhan 1441 correspondant au 16 mai 2020 portant nomination de M. Lazhar Tarache, directeur de l'administration générale, au ministère des relations avec le Parlement ;

Arrête :

Article 1er. — Dans la limite de ses attributions, délégation est donnée à M. Lazhar Tarache, directeur de l'administration générale, à l'effet de signer, au nom de la ministre des relations avec le Parlement, tous actes et décisions, à l'exclusion des arrêtés.

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 1442 correspondant au 18 juillet 2021.

Basma AZOUAR.

-----★-----

Arrêté du 8 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 18 juillet 2021 portant délégation de signature au sous-directeur du budget, de la comptabilité et des moyens généraux.

La ministre des relations avec le Parlement,

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° 98-04 du 19 Ramadhan 1418 correspondant au 17 janvier 1998 fixant les attributions du ministre chargé des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 03-144 du 26 Moharram 1424 correspondant au 29 mars 2003 portant organisation de l'administration centrale du ministère des relations avec le Parlement ;

Vu le décret exécutif n° 21-282 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021 autorisant les membres du Gouvernement à déléguer leur signature ;

Vu le décret présidentiel du 4 Joumada Ethania 1437 correspondant au 13 mars 2016 portant nomination de M. Farouk Khelif, sous-directeur du budget, de la comptabilité et des moyens généraux, au ministère des relations avec le Parlement ;

Arrête :

Article 1er. — Dans la limite de ses attributions, délégation est donnée à M. Farouk Khelif, sous-directeur du budget, de la comptabilité et des moyens généraux, à l'effet de signer, au nom de la ministre des relations avec le Parlement, tous actes et décisions, à l'exclusion des arrêtés.

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 1442 correspondant au 18 juillet 2021.

Basma AZOUAR.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

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 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, au conseil d'administration de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une période de trois (3) ans renouvelable :

— M. Timesguida Islam, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— M. Ould Rabah Abdenour, représentant du ministre de la défense nationale ;

— Mme. Benzidane Fella, représentante du ministre chargé des finances ;

— M. Haddar Rachid, représentant du ministre chargé de l'intérieur et des collectivités locales ;

— Mme. Mansouri El Hadia, représentante du ministre chargé de la santé ;

— Mme. Dechera Aïcha, représentante du ministre chargé du 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 la justice, 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 chargé de l'environnement ;
- M. Boughalem Ahmed Chaouki El Karim, représentant du 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'industrie pharmaceutique.

CHAPITRE 1er

ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITES DE 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 de fabrication ;
- les opérations pharmaceutiques de fabrication agréées ;
- la liste des formes pharmaceutiques agréées pour la fabrication ;
- 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, 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.

CHAPITRE 2

**ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITES
DE 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 de l'environnement ;

— l'avis de conformité aux 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 ;

— 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 demande d'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 et qualifications 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, 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 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 pour se 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 citées à 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, 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 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 pharmaceutiques de fabrication.

CHAPITRE 1er

**MISSIONS DU PHARMACIEN
DIRECTEUR 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 réglementation en vigueur et dans le respect des exigences retenues dans la décision 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 la conformité 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 la décision 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 ou des 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 avoir garanti 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 personnel lié 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 le dossier 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 que des mesures correctives et préventives nécessaires sont mises en place ;

- de s'assurer que des programmes de formation initiale et 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 effectivement pendant 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 fabrication agréés. 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 dans la fabrication d'équipements médicaux.

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant auprès de l'établissement pharmaceutique de fabrication, doivent avoir préalablement à 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 réglementation en vigueur, notamment les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 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 à usage 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'article 36 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'homologation des dispositifs médicaux concerne toute modification apportée aux renseignements ou aux documents cités à l'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 risque pour 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 minimales ou nulles ;
- modification majeure : toute modification susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné ;
- modification modérée : toute modification susceptible d'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 aux dispositions du présent arrêté.

Toutefois, les modifications mineures n'impactant pas les renseignements 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 modifications décrites dans le cas de modifications mineures ;

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

— 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'acquiescement 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 demandes de modification des dispositifs médicaux cités à l'article 6 de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 susvisé.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer dans un délai n'excédant pas 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 pharmaceutiques pour 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 de modification approuvée porte sur les renseignements de la décision d'homologation ;

— l'accord écrit, si la demande de modification approuvée ne porte pas sur les renseignements de la décision d'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 ce rejet.

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 au 23 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, 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 16 ;

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 ;

Vu l'arrêté du 12 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, 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, conformément à 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 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. 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 sont soumis dans un délai de soixante (60) jours, à compter de la date 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 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'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'homologation devient 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 de la date de la notification de la décision de rejet.

CHAPITRE 2

DECISION D'HOMOLOGATION DES 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'article 33 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 est un 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 dispositions de 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 et celles de l'arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 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 au 22 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 retirée temporairement 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 au 23 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.