

Arrêté du 28 Rabie Ethani 1426 correspondant au 6 juin 2005 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, p.27.

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code de commerce;

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° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur;

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

Vu l'ordonnance n° 2003-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative à la concurrence;

Vu l'ordonnance n° 2003-04 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises;

Vu l'ordonnance n° 2003-11 du 27 Joumada Ethania 1424 correspondant au 26 août 2003 relative à la monnaie et au crédit;

Vu la loi n° 2004-18 du 13 Dhou El Kaada 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 le décret présidentiel n° 2005-161 du 22 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 1er mai 2005 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° 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° 96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la santé et de la population;

Arrête:

Article 1er. - Le présent arrêté a pour objet de fixer le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, conformément à l'annexe ci-jointe.

Art. 2. - Toutes dispositions contraires au présent arrêté sont abrogées.

Art. 3. - Le présent arrêté prend effet six (6) mois à compter de sa date de publication et sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Rabie Ethani 1426 correspondant au 6 juin 2005.

Amar TOU.

A N N E X E

CAHIER DES CONDITIONS TECHNIQUES A L'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE

TITRE I

CLAUSES GENERALES

Article 1er. - Le présent cahier fixe les conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine définis aux articles 169 et 170 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé et ce, quel que soit le statut juridique de l'importateur.

Art. 2. - L'importateur s'engage à distribuer les produits pharmaceutiques qu'il importe exclusivement auprès de grossistes répartiteurs dûment autorisés, répartis sur l'ensemble du territoire national.

Art. 3. - L'importateur s'engage à:

- se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques,

- se procurer les produits pharmaceutiques uniquement auprès de laboratoires fabricants, ou de leur représentant. Ces laboratoires fabricants doivent être dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et posséder des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication,

- confier la responsabilité technique de l'activité d'importation à un pharmacien directeur technique,

- présenter le dossier requis, dont la liste des pièces et documents constitutifs, joint au présent arrêté.

Art. 4. - L'importateur est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des produits pharmaceutiques importés et mis sur le marché. Il doit faire procéder aux contrôles de conformité nécessaires auprès du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques avant la commercialisation aux grossistes répartiteurs, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 5. - Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les médicaments remboursables par la caisse de sécurité sociale doivent comporter une vignette auto-adhésive et détachable, apposée obligatoirement par l'importateur. Celle-ci doit comporter toutes les mentions prévues par la réglementation en vigueur.

Art. 6. - L'importateur demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des 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. 7. - L'importateur doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques importé un certificat de conformité délivré par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

L'importateur doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

Le bulletin de conformité de chaque lot émanant du fabricant doit être fourni au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

L'importateur s'engage à fournir, avant leur commercialisation, aux grossistes répartiteurs, les certificats de conformité des produits pharmaceutiques établis par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

Art. 8. - Tous les produits pharmaceutiques faisant l'objet d'une importation doivent avoir une durée de vie suffisante à partir de leur mise sur le marché.

Art. 9. - Avant toute importation, les produits pharmaceutiques d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale.

Art. 10. - L'importateur s'engage à procéder à l'importation de produits pharmaceutiques autorisés, à titre dérogatoire et exceptionnel par le ministre chargé de la santé, pour des raisons de santé publique.

Section I Médicaments

Art. 11. - Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères requis dans la décision d'enregistrement.

Art. 12. - Les conditionnements internes et externes doivent comporter obligatoirement les mentions suivantes en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie:

- le nom commercial;
- la dénomination commune internationale (DCI) imprimée en gros caractères ou à défaut la dénomination usuelle;
- le numéro de la décision d'enregistrement en Algérie;
- la date de fabrication par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année;
- la date de péremption par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année;
- la forme pharmaceutique;
- la formule centésimale avec indication précise des substances actives;

- la teneur en principe actif par unité de prise et par conditionnement;
- le numéro de lot;
- le site de fabrication et le pays d'origine;
- les conditions particulières de stockage et de conservation;
- les conditions particulières de dispensation (inscription aux listes);
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer;
- les noms et adresses du fabricant et de l'importateur;
- le code barre.

Art. 13. - Chaque produit pharmaceutique doit être accompagné d'une notice rédigée en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie et comportant, outre les informations exigées ci-dessus, les renseignements suivants:

- les indications thérapeutiques;
- la posologie;
- les effets indésirables;
- les contre-indications;
- les mises en garde le cas échéant;
- les précautions d'emploi, le cas échéant;
- les interactions médicamenteuses, le cas échéant;
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer;
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du siège social du fabricant.

Les autres mentions nécessaires au bon usage du produit notamment la forme orale, à croquer, soluté à diluer, etc...

Section II Psychotropes et stupéfiants

Art. 14. - L'importation des médicaments psychotropes et des stupéfiants est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques, notamment en ce qui concerne les prévisions, les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux grossistes répartiteurs.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueur doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

Section III Réactifs et produits chimiques

Art. 15. - Les réactifs et produits chimiques 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 oeuvre en cas d'accident ou d'intoxication dus à la manipulation de ces produits. Les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes, les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette doivent être conformes aux normes internationales.

Section IV Consommables

Art. 16. - Les consommables doivent obligatoirement:

- faire l'objet d'un certificat de qualification dans le pays d'origine à la date d'importation;

- être accompagnés du bulletin de conformité du produit visé par les autorités sanitaires du pays d'origine.

Art. 17. - Les conditionnements internes et externes doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter les mentions suivantes, en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie:

- le nom du produit;
- la nature du produit, le cas échéant;
- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant;
- les caractéristiques techniques;
- le mode de stérilisation;
- les conditions particulières de stockage;
- les dates de fabrication et de péremption;
- le numéro de lot;
- les mentions particulières, notamment pour le consommable stérile (non réutilisable);
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

TITRE II CLAUSES PARTICULIERES

Art. 18. - L'importateur s'engage à:

- respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises, y compris sous douane, pour les produits pharmaceutiques nécessitant le respect de la chaîne du froid.

- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques inflammables et dangereux;

- matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques en cours d'analyse;

- réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques réceptionnés et refusés après analyse;

- réexpédier, au fabricant, les produits pharmaceutiques déclarés non-conformes, sous le contrôle du ministère chargé de la santé, dans un délai n'excédant pas un mois à partir de la date de la notification du certificat de non-conformité.

Art. 19. - L'importateur s'engage à réaliser ses importations

prévisionnelles en produits pharmaceutiques conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation.

L'importateur s'engage à assurer la disponibilité de tous les produits pharmaceutiques relevant de sa gamme d'importation auprès des grossistes répartiteurs.

Art. 20. - Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré, chaque année, par le ministère chargé de la santé.

Art. 21. - Après chaque opération d'importation, l'importateur s'engage à informer le ministre chargé de la santé des réalisations de ses importations prévisionnelles ainsi que de l'état de ses stocks, selon la déclaration jointe au présent cahier des conditions techniques.

Les informations sus-citées sont fournies par l'importateur en deux (2) exemplaires, l'un déposé au ministère chargé de la santé et l'autre au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, aux fins d'analyse.

Art. 22. - Les importations supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au présent cahier des conditions techniques à l'importation, dans les mêmes formes.

Art. 23. - L'importateur s'engage à :

- assurer une disponibilité permanente de l'ensemble des produits faisant partie de son programme d'importation;
- informer mensuellement le ministre chargé de la santé de l'état des stocks disponibles.

Art. 24. - En cas de catastrophe, d'épidémie et en général de toute situation exceptionnelle, l'importateur s'engage à mettre en oeuvre sur demande du ministre chargé de la santé et pour ce qui le concerne, tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 25. - Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'importateur aux obligations du présent cahier des conditions techniques, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des conditions techniques à l'importation, par le ministère chargé de la santé, notamment dans les cas suivants :

- le non-respect par l'importateur des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur;
- le non-respect par l'importateur d'une ou de plusieurs clauses du présent cahier des conditions techniques, notamment les conditions techniques relatives aux produits pharmaceutiques et à leur qualité;
- la non-disponibilité des produits pharmaceutiques trois (3) mois après la délivrance du visa technique d'importation par le ministère chargé de la santé;

- la fausse déclaration par l'importateur lors de la constitution de son dossier;

- la non-disponibilité des produits essentiels et/ou orphelins prévus dans son programme d'importation et destinés au traitement des maladies chroniques.

Art. 26. - L'importateur s'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de la santé, dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique dans le pays d'origine et dans d'autres pays.

Il prend, le cas échéant, en accord avec le ministère chargé de la santé, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêt de la santé publique notamment le rappel éventuel de produits pharmaceutiques. Il utilise, à cet effet, avec l'assistance du ministère chargé de la santé, tous les moyens d'information nécessaires.

Art. 27. - Lorsque la suspension ou le retrait d'un produit pharmaceutique sur le territoire national est prononcée par le ministère chargé de la santé, l'importateur de ce produit exécute immédiatement et sans délai toutes les dispositions édictées.

Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en oeuvre par le ministère chargé de la santé pour un quelconque produit pharmaceutique se trouvant sur le territoire national, l'importateur, les grossistes répartiteurs et les pharmaciens d'officine, sont tenus de participer à la mise en oeuvre immédiate des mesures édictées.

TITRE III DISPOSITIONS FINALES

Art. 28. - Lorsque l'importateur est lui-même fabricant de ses produits et dispose de sa propre filiale commerciale en Algérie, il doit être l'importateur exclusif de sa gamme de produits pharmaceutiques.

Art. 29. - Hormis les clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, auxquelles l'importateur adhère, toute sujétion imposée par l'Etat ouvre droit à rémunération.

Art. 30. - 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,

LISTE DES PIECES ET DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER REQUIS

- Autorisation d'exploitation d'établissement d'importation délivrée par les services du ministère chargé de la santé;
- Copie certifiée conforme du registre du commerce;
- Liste et quantité des produits à importer, selon les modèles établis par l'administration compétente;
- Déclaration à souscrire par l'importateur selon le modèle établi par l'administration compétente;
- Engagement solidaire fabricant - importateur;

