

Décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques, p. 5.

Section I

Pharmacopée

Article 1er. - La pharmacopée est un recueil contenant:

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés des articles officinaux,
- une liste des dénominations communes des médicaments,
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et l'enfant,
- des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer leur contrôle les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur, doit répondre aux spécifications de celle-ci.

Les substances figurant sous une même appellation dans plusieurs éditions de la pharmacopée, doivent être conformes à la dernière d'entre elles.

Art. 2. - La préparation de la rédaction de la pharmacopée est confiée à une commission placée sous l'autorité du ministre chargé de la santé publique.

Un arrêté du ministre chargé de la santé publique précisera les modalités de nomination des membres de cette commission et de son fonctionnement.

Art. 3. - Une nouvelle édition de la pharmacopée est publiée dès que l'évolution des sciences et des techniques la rend nécessaire. Un arrêté du ministre chargé de la santé publique rend ces dispositions obligatoires à partir d'une date qu'il détermine.

Entre deux éditions successives, des additions, suppressions ou modifications à la pharmacopée peuvent être prononcées par arrêtés du ministre chargé de la santé publique, après avis de la commission. Des suppléments peuvent, en outre, être préparés, publiés et rendus obligatoires dans les mêmes conditions que les éditions qu'ils complètent.

Art. 4. - En cas de difficultés dans la fabrication ou l'importation de produits définis à la pharmacopée, le ministre chargé de la santé publique, peut, après avis de la commission, apporter, à titre provisoire, des dérogations aux formules et aux caractéristiques imposés par la pharmacopée.

Art. 5. - Tout pharmacien responsable d'une pharmacie, établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros des médicaments, est tenu de posséder au moins un exemplaire de la pharmacopée et de ses suppléments dès la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article 3.

## Section II

### Spécialités pharmaceutiques

#### & 1. - Expérimentation des médicaments.

Art. 6. - L'expérimentation des médicaments s'entend des expertises auxquelles il est procédé en vue de vérifier qu'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, possède les propriétés définies au 1° du troisième alinéa de l'article 292 de l'ordonnance n°76-79 du 23 octobre 1976 susvisée.

Art. 7. - Le ou les experts sont désignés par le ministre chargé de la santé publique, sur proposition d'une commission désignée à cet effet. Ils sont chargés de l'étude de chaque spécialité présentée.

La commission doit s'assurer que les candidats aux fonctions d'expert présentent les garanties nécessaires d'honorabilité, de compétence et de notoriété dans leurs disciplines respectives, suffisants pour effectuer des expertises, conformément aux règles générales prévues à la présente section.

L'expert qui devient membre de la commission ci-dessus prévue, reste inscrit sur la liste mais ne peut procéder aux expertises prévues à la présente section, tant que dure sa qualité de membre de la commission.

Le ministre chargé de la santé publique répartit les experts entre différentes sections en fonction de leurs disciplines respectives.

Il fixe par arrêté les protocoles déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments.

Art. 8. - Les experts inscrits sur la liste ne peuvent effectuer d'expertises qu'au titre de la ou des disciplines afférentes à la section à laquelle ils sont rattachés.

Ils ne doivent avoir aucun intérêt, financier direct ou indirect, même par personne interposée, dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.

Ils ne peuvent faire aucune expertise pour les fabricants dont ils sont salariés.

Art. 9. - Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

Ils ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant et aux services compétents du ministère de la santé publique.

Aucune publication relative à l'expérimentation d'un médicament ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant.

Art. 10. - Les fabricants doivent fournir aux experts tous renseignements concernant:

a) la formule intégrale du médicament soumis, à expertise;

b) la nature des expertises demandées;

c) les propriétés soumises à vérification;

d) les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

Avant d'entreprendre leur expertise, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmaco-toxicologiques s'ils estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis. En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

Art. 11. - Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs, doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, de contrôle analytiques nécessaires pour en garantir la qualité. Les fabricants conservent des échantillons des lots remis aux experts.

Sans préjudice des mentions prévues dans les dispositions régissant le régime des substances vénéneuses, l'étiquetage de ces produits comporte le nom du fabricant, la dénomination ou le numéro de référence, le numéro du lot de fabrication et l'inscription suivante "Ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale".

Art. 12. - Le programme des expertises est déterminé par l'expert, compte tenu des règles générales d'expertises définies à la présente section.

Ce programme peut être mis à exécution si le ministre chargé de la santé publique n'a pas formulé d'opposition dans le délai d'un mois à compter de la réception du programme des expertises.

Art. 13. - Les rapports d'expertise doivent mentionner, notamment, la formule générale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule au cours des expérimentations, le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation.

& 2. - Autorisation de mise sur le marché.

Art. 14. - Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, doit être adressée au ministre chargé de la santé publique. Cette demande rédigée en trois exemplaires, doit mentionner:

1° Les nom, adresse, raison sociale du laboratoire ainsi que, éventuellement, les noms, prénoms, qualité du pharmacien signataire de la demande;

2° La dénomination spéciale du médicament qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la pharmacopée doit figurer en caractères très apparents, au-dessous du nom de fantaisie. Le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

Lorsqu'une dénomination commune internationale des composants est recommandée par l'organisation mondiale de la santé et publiée dans la pharmacopée, cette dénomination est obligatoirement utilisée.

3° La forme pharmaceutique, la contenance ou le nombre d'unités thérapeutiques des présentations destinées, soit à la vente au public, soit à l'emploi dans les secteurs sanitaires;

4° La formule de préparation de la spécialité et la composition par unité de prise ou en pourcentage pour tous les éléments, les excipients, colorants, correcteurs de gout, stabilisants, tampons et conservateurs;

5° La nature ou la composition du récipient;

6° Les modes et votes d'administration, les indication thérapeutiques, les précautions à prendre lors de l'administration, la posologie usuelle;

7° Les contre-indications et les effets secondaires;

8° La durée présumée de stabilité, notamment la date de péremption qui doit être portée sur le conditionnement interne et externe de la spécialité;

9° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement;

10° Tous renseignements relatifs à l'exploitation du médicament ou d'un principe actif de ce médicament dans un autre pays;

11° Le texte du projet d'étiquetage de la spécialité;

12° La photocopie ou la copie conforme de l'autorisation de mise sur le marché accordée à la spécialité par le ministère responsable dans le pays d'origine;

13° Les prix proposés pour la vente au public et aux secteurs sanitaires, s'il y a lieu, ainsi que les prix pratiqués dans le pays d'origine de la spécialité;

14° Cinq unités modèles de vente de la spécialité;

15° Le certificat de vente courante dans le pays d'origine.

Art. 15. - La demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article précédent, doit être appuyée d'un dossier technique établi en deux exemplaires et comportant:

A - Un dossier analytique comprenant:

a) la description du mode et des conditions de fabrication de la spécialité;

b) la description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques;

c) les comptes rendus des essais physico-chimiques signés par des experts agréés. Le rapport doit comprendre:

- le protocole détaillé de la technique décrite et utilisée par le fabricant;

- les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation, l'interprétation des résultats, la description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation et les conclusions établissant, en particulier, que le protocole permet un contrôle satisfaisant.

B - Un dossier biologique comprenant:

a) les comptes rendus des essais toxicologiques et, le cas échéant, les essais de tératogénèse et les essais de carcinogénèses;

b) les comptes rendus établis par des experts agréés, pharmacologues et toxicologues indiquant les méthodes utilisées, une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal, les résultats obtenus, leur interprétation et les conclusions, précisant, s'il y a lieu, les contre-indications formelles, les conditions normales et particulières de délivrance, de prescription et d'emploi, afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires.

Art. 16. - Par dérogation aux dispositions des articles 14 et 15 ci-dessus:

a) lorsque la demande concerne une spécialité qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché, le dossier technique peut être constitué avec l'accord du précédent bénéficiaire par les comptes rendus des expertises fournis à l'appui de la première demande;

b) lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé publique peut dispenser le fabricant de produire certaines des indications ou justifications exigées par les articles 14 et 15 ci-dessus, s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet:

c) lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une

préparation figurant à la pharmacopée, le fabricant peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Art. 17. - Une récépissé du droit d'enregistrement doit accompagner la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le montant de ce droit sera fixé par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 18. - Avant de soumettre l'examen du dossier à la commission de la nomenclature visée à l'article 295 de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 susvisée, le ministre chargé de la santé publique doit faire procéder à une expérimentation clinique dans les services hospitalo-universitaires, par au moins deux experts nationaux ou maghrébins qu'il aura préalablement agréés.

Art. 19. - L'expérimentation clinique devra porter sur un minimum de cinquante cas. Les frais d'expérimentation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 20. - Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 21. - Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect même par personne interposée dans la commercialisation de spécialités sur lesquelles ils sont appelés à donner leur avis.

Art. 22. - La décision sur la demande d'autorisation de mise sur le marché est prise par le ministre chargé de la santé publique, après avis de la commission de la nomenclature. Avant de prendre cette décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Art. 23. - Le ministre chargé de la santé publique peut refuser l'autorisation de mise sur le marché:

a) si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions de la présente section;

b) si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi;

c) si l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;

d) si la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;

e) si les moyens à mettre en oeuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur ait été invité à fournir ses justifications.

Art. 24. - Le ministre peut, par décision motivée, suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché. Dans les deux cas, il peut interdire la distribution de la spécialité concernée s'il apparaît que les conditions prévues à la présente section ne sont pas ou ne sont plus remplies.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet de toutes mesures de publicité que le ministre juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le laboratoire doit prendre à sa charge, les stocks disponibles sans préjudice des dommages qui peuvent en découler.

Art. 25. - La suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché est notamment décidé, après avis de la commission de la nomenclature, par le ministre chargé de la santé publique lorsqu'il est établi que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des peines prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes.

Art. 26. - L'autorisation de mise sur le marché peut être également retirée sur la demande motivée du laboratoire.

Art. 27. - L'autorisation de mise sur le marché est délivrée à un laboratoire dénommé.

Art. 28. - Toute demande de rectification, de transfert ou d'extension d'une autorisation de mise sur le marché est subordonnée aux formalités prévues aux articles 14 et 15.

Toutefois, le ministre chargé de la santé publique peut, dans certains cas, réduire ces formalités quand la composition et la présentation de la spécialité restent inchangées.

La demande de rectification, de transfert ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché est instruite dans les mêmes conditions que l'octroi de l'autorisation.

Art. 29. - Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité est tenu de faire connaître, sans délais, au ministre chargé de la santé publique, tout élément nouveau entraînant, ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément aux éléments visés aux articles 14 et 15 de la présente section et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays où le médicament est utilisé.

& 3. - Présentation et dénomination des médicaments spécialisés.

Art. 30. - Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, le récipient ou le conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes:

a) la dénomination spéciale prévue à l'article 14 du présent décret, lorsque la dénomination spéciale est un nom de fantaisie. La dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé et, dans le cas où elle serait utile à la connaissance du produit, la dénomination scientifique doivent figurer en caractère très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie,

b) la forme pharmaceutique,

c) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique,

d) le mode d'emploi et les contre-indications qui doivent être portées à la connaissance des utilisateurs,

e) la date de péremption dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique,

f) le nom et l'adresse du fabricant,

g) le numéro d'identification administrative de la spécialité,

h) le numéro du lot de fabrication et la date de la fabrication dans les conditions qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique,

i) le nombre d'unités ou, à défaut, la contenance du récipient,

j) les précautions particulières de conservation.

Lorsqu'une spécialité est présentée en ampoules, les indications répondant aux dispositions imposées par l'alinéa précédent doivent être mentionnées sur les emballages externes. Les ampoules peuvent ne porter que les indications suivantes:

- la dénomination spéciale,

- la composition quantitative en principes actifs,

- le numéro de lot de fabrication,

- sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé publique, la voie d'administration,

- Et, s'il y a lieu, la date de péremption.

Art. 31. - A titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé publique peut, sur demande motivée du fabricant, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement, plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché.

Art. 32. - Un arrêté du ministre chargé de la santé publique détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section.

Art. 33. - Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 23 octobre 1976.

Houari BOUMEDIENE.