

Décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, p. 1201.

TITRE I

OBJET - DEFINITION

Article 1er. - Le présent décret a pour objet de définir les conditions de l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Art. 2. - Sont soumis à l'enregistrement les produits pharmaceutiques tels que définis aux articles 169, 170 et 171 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée.

Toutefois, ne sont pas soumis à enregistrement les préparations magistrales officinales ou galéniques à usage humain, préparée par le pharmacien dans son officine et délivrées dans son officine au détail et sans publicité, sans préjudice des dispositions des articles 174 et 176 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée.

Toutefois personne physique ou morale ayant intérêt à agir, peut démontrer qu'un produit donné, non présenté comme médicament, possède des propriétés curatives ou présentatives à l'égard des maladies humaines. Ce produit est alors soumis aux dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 et des textes subséquents.

Art. 3. - La détermination spéciale prévue à l'article 172 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 est:

- soit une dénomination commerciale,
- soit la dénomination commune internationale (D.C.I), telle que retenue par l'organisation mondiale de la santé, suivie du nom du fabricant.

Lorsque la dénomination spéciale est une dénomination commerciale, la D.C.I. doit figurer en caractères apparants immédiatement au-dessous de la dénomination commerciale.

La dénomination commerciale doit être choisie de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits pharmaceutiques et ne pas induire en erreur sur les qualités ou les propriétés de la spécialité.

Art. 4. - On désigne par produit pharmaceutique générique, toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique déjà commercialisé sur le territoire national, dont au moins un dosage de la même forme a été enregistré conformément aux dispositions du présent décret, et qu'il n'est pas rapport au médicament de référence.

Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiel similaire au produit pharmaceutique original, lorsque a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutiques et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontré par des études appropriées de biodisponibilité.

Art. 5. - La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de médecine humaine est le recueil des produits pharmaceutiques enregistrés

conformément aux dispositions du présent décret.

La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques est mise à jour continuellement par:

- l'inscription de nouveaux produits,
- le non renouvellement d'enregistrement,
- le retrait de produits,

prononcés conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La nomenclature fait mention pour tous les produits:

- de la dénomination commune internationale (D.C.I.) telle que retenue par l'organisation mondiale de la santé, lorsqu'elle existe. A défaut, elle fait mention de la dénomination usuelle ou la dénomination scientifique des principes actifs qu'ils contiennent.

- de la dénomination spéciale,
- de la forme pharmaceutique et du dosage en principe(s) actif(s),
- des restrictions d'utilisation, le cas échéant.

TITRE II

DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DE PRODUIT

Art. 6. - La décision d'enregistrement de produit mentionne le nom et l'adresse du responsable demandeur, et, s'il est distinct, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le(s) lieu(x) où sont effectuées les opérations de production.

Elle indique en annexe les principales caractéristiques techniques du produit considéré (résumé des caractéristiques du produit).

Elle est assortie, le cas échéant, de mesures restrictives notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéneuses et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Art. 7. - La décision d'enregistrement ne peut être accordée que lorsque le fabricant ou l'importateur justifie:

- qu'il a fait procéder à la vérification de la sécurité du produit dans les conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative.

- qu'il dispose effectivement de locaux, installations et procédés de fabrication et contrôle de nature à assurer la qualité du produit au stage de la fabrication industrielle, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle telles que définies par le décret n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé relatif à l'autorisation

d'exploitation des établissements pharmaceutiques.

Art. 8. - La décision d'enregistrement est délivrée pour une période de cinq ans, renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues aux articles 24 et suivant ci-dessous.

La décision de cette décision n'a pas pour effet d'exonérer sont titulaire de la responsabilité qu'il encourt, dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

Art. 9. - Toute demande d'enregistrement doit être adressé au ministre chargé de la santé sur un formulaire établi à cet effet, accompagné d'un dossier de synthèse rapportant les principales données physico-chimiques, pharmacologiques, le cas échéant, micro-biologiques, toxicologiques et cliniques du produit, d'une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant notamment ressortir l'amélioration du service médical rendu ainsi que les dix échantillons du modèle de vente.

Il est remis un récipissé au demandeur.

La contexture du formulaire et la composition du dossier de synthèse sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE III

INSTRUCTION DE LA DEMANDE

Art. 10. - Dès sa réception, le dossier de demande est examiné en vue d'établir sa recevabilité.

Les produits, dont les demandes sont prises en considération, sont soumis à l'expertise sur la base d'un dossier scientifique et technique, tel que prévu à l'article 11 ci-dessous et fourni par le demandeur.

Art. 11. - Le dossier scientifique et technique comprend:

- les données relatives à la fabrication et au conditionnement ainsi qu'au contrôle physico-chimique, et le cas échéant biologique,
- les données microbiologiques, le cas échéant,
- les données pharmacologiques et toxicologiques,
- les données cliniques.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les éléments constitutifs du dossier scientifique et technique.

Art. 12. - L'expertise, prévue à l'article 10 ci-dessus, s'entend des études et essais à effectuer en vue de vérifier que ce médicament possède bien la composition et les caractéristiques indiquées dans le dossier technique et scientifique présenté pour enregistrement.

L'expertise d'un produit pharmaceutique comprend autre phases:

- étude et évaluation du dossier scientifique et technique,
- essais physico-chimiques et, le cas échéant, micro-biologiques et biologiques,
- essais pharmacologiques et toxicologiques,
- essais cliniques.

Art. 13. - Les produits pharmaceutiques génériques sont dispensés des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévus ci-dessus.

Pour cette catégorie de produits, les essais physico-chimiques, le cas échéant, microbiologiques ou biologiques ainsi que les tests d'innocuité obligatoires dans tous les cas.

Cependant, pour les produits à index thérapeutiques étroit, ou posant problèmes de biodisponibilité ou possédant des caractéristiques pharmacocinétiques particulières, la commission nationale de nomenclature peut demander à ce que soit démontrée la bioéquivalence in vivo de la spécialité, objet de la demande d'enregistrement avec celle présente sur le marché.

La commission nationale de nomenclature indiquera pour chaque cas, après examen du dossier de synthèse, les phrases d'expertise qui doivent être effectuées lorsque lui sont soumis:

- une forme pharmaceutique ou un dosage différent d'un produit déjà enregistré.
- une association de principes actifs, déjà inscrits, séparément à la nomenclature mais associés pour la première fois dans une même forme pharmaceutique pour des raisons thérapeutiques ou économiques,
- une modification ou extension d'indications thérapeutiques d'un produit déjà enregistré.

Art. 14. - Les expertises ou évaluations prévues à l'article 12 ci-dessus sont confiées à des experts ou organismes agréés par le ministre chargé de la santé.

Art. 15. - La liste des experts et organismes agréés est arrêtée par décisions du ministre chargé de la santé.

Art. 16. - Les experts sont agréés après qu'ils aient fait acte de candidature auprès du ministre chargé de la santé.

Art. 17. - Les experts sont agréés pour une durée de trois ans renouvelable sur leur demande.

Art. 18. - Les experts ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect même par personne interposée, dans la production ou la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises ou évaluations. Ils signent à cet effet une déclaration sur l'honneur à l'occasion de chacune de leurs expertises ou évaluations.

Art. 19. - Les frais d'expertises sont à la charge du demandeur de l'enregistrement.

Art. 20. - Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la procédure, le but et le déroulement des phrases d'expertises prévues à l'article 12 ci-dessus.

TITRE IV

DECISIONS PRISES

Art. 21. - La commission nationale de nomenclature après contrôle des dossiers soumis, et le cas échéant des protocoles d'expertises ainsi que leur exécution effective, en évalue les résultats et rapports et formule une proposition qu'elle soumet au ministre chargé de la santé pour décision d'enregistrement lorsqu'il apparaît que les conditions prévues à l'article 7 ci-dessus sont réunies.

Art. 22. - Le ministre se prononce dans un délai de cent vingt jours (120) à compter de la date de dépôt du dossier scientifique et technique. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé pour une période de quatre vingt dix jours (90), notification en est fait au demandeur avant l'expiration dudit délai. Ce délai est suspendu lorsqu'une expertise est ordonnée ou qu'il est demandé à l'intéressé de compléter son dossier ou de fournir des explications oralement ou par écrit.

Art. 23. - L'enregistrement est refusé lorsqu'il apparaît:

- que le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi indiquées lors de la demande d'enregistrement,

- que l'effet thérapeutique escompté fait défaut ou est insuffisamment justifié par demandeur,

- que le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée,

- que les procédés de production et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité du médicament produit,

- que la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

La demande d'enregistrement n'est rejetée qu'après que le demandeur ait été mis en mesure de fournir des explications.

Toute décision de refus est notifiés à l'intéressé avec les motifs qui la justifient.

Art. 24. - Le responsable de la mise sur le marché doit soumettre au ministre chargé de la santé, pour autorisation éventuelle, toute modification qu'il se propose d'apporter à un produit enregistré, notamment les modifications de conditionnement, d'étiquetage, les modifications d'excipients, la modification de la durée de stabilité, les extensions ou restrictions d'indications thérapeutiques et les modifications de

contre-indication ou de précaution d'emploi.

Art. 25. - Le responsable de la mise sur le marché doit transmettre immédiatement au ministre chargé de la santé tout élément sur la décision ou un complément d'instruction et notamment pour les produits importés, toute interdiction et/ou restriction imposée par les autorités sanitaires du pays d'origine du produit.

Art. 26. - La commission nationale de nomenclature peut, à tout moment, proposer toute mesure de modification d'une décision d'enregistrement et notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéreuses, la transcription à un autre tableau et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Art. 27. - La décision d'enregistrement peut être assortie pour les nouveaux produits pharmaceutiques de l'obligation d'indiquer sur le conditionnement et la notice de la santé, qui après commercialisation, pourraient résulter de l'expérience acquise lors de l'emploi du produit.

Art. 28. - Si dans un délai d'une année qui suit la notification de la décision, le produit enregistré n'est pas effectivement commercialisé, l'autorisation devient caduque.

Toutefois sur justification produite, au plus tard quatrevingt dix jours (90) avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par décision du ministre chargé de la santé.

TITRE V

RETRAIT, SUSPENSION, CESSION RENOUVELLEMENT

Art. 29. - Les commandes de retrait de décision d'enregistrement ainsi que les informations susceptibles de constituer un motif de retrait sont transmises au ministre chargé de la santé.

Ces demandes de retrait et ces informations peuvent émaner notamment:

- des organismes nationaux ou internationaux de pharmacovigilance,
- des structures nationales de santé publique,
- des entreprises d'importation et/ou de distribution des médicaments,
- des entreprises de production de produits pharmaceutiques locales ou étrangères notamment de celles fabricant le produit objet de la demande de retrait,
- des associations à caractère scientifique et des associations de consommateurs.

Art. 30. - Les demandeurs de retrait d'enregistrement et les informations susceptibles de constituer un motif de retrait sont soumises à l'examen de la commission nationale de nomenclature.

La commission nationale de nomenclature peut confier à des experts tels

que prévus à l'article 14 ci-dessus, des études et travaux pour l'obtention d'éléments complémentaires en vue d'aider à l'établissements complémentaires en vue d'aider à l'établissement d'un avis motivé concernant le retrait.

Après étude, la commission nationale de nomenclature soumet au ministre chargé de la santé pour décision, une proposition motivée de retrait d'enregistrement.

Art. 31. - Le retrait peut être proposé notamment lorsqu'il apparaît que:

- la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi,
- la spécialité n'a plus la composition qualitative et quantitative indiquée dans la décision d'enregistrement sans préjudice de l'application des dispositions pénales relatives à la répression des fraudes,
- les conditions de fabrication et de contrôle ne permettent pas d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques.

Art. 32. - Le retrait peut être global et concerner toutes les décisions d'enregistrement dont auraient bénéficié toutes les spécialités correspondant à une même dénomination commune internationale ou scientifique, le retrait peut être partiel et concerner une des spécialités correspondant à une même dénomination commune internationale ou scientifique, ou des formes de dosages particulières.

Art. 33. - En cas de retrait de la décision d'enregistrement d'un produit, le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer immédiatement du marché le produit pharmaceutique ou le(s) lot(s) de produits pharmaceutiques incriminés ou de respecter toutes les dispositions prises à ce sujet par le ministre chargé de la santé. Le retrait ou la destruction des médicaments non conforme ne donne lieu à aucune réparation de quelque nature qu'elle soit.

Art. 34. - La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures de publicité jugées utiles par le ministre chargé de la santé.

Art. 35. - Le ministre chargé de la santé peut prendre à titre conservatoire toute mesure de suspension de la commercialisation d'un produit ou de lot(s) de produits, qu'il juge nécessaire dans l'intérêt de la santé publique.

La durée de la décision de suspension ne peut excéder six (6) mois.

Ces mesures conservatoires sont immédiatement communiquées à la commission nationale de nomenclature pour avis définitif.

Art. 36. - Toute cession ou changement de la décision d'enregistrement d'un produit est subordonné à une décision du ministre chargé de la santé. Il ne peut se faire qu'au profit d'établissement dûment autorisé, conformément aux dispositions du décret n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution des produits pharmaceutiques.

La demande à introduire pour obtenir la cession ou le changement comprend:

- la copie de la décision d'enregistrement dudit produit,
- l'accord du titulaire de la décision d'enregistrement et le cas échéant, la copie de l'accord de licence,
- l'engagement de l'établissement demandeur à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné l'enregistrement du produit considéré,
- pour les produits importés, le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, de l'attestation de commercialisation visée par les autorités sanitaires du pays d'origine ainsi que du certificat de produit pharmaceutique prévu par l'organisation mondiale de la santé.

Dans les cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés concernées peuvent déposer une demande de transfert des décisions d'enregistrement avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande tous documents juridiques et/ou financiers concernant l'opération envisagée.

Art. 37. - La décision d'enregistrement est renouvelable sur demande du responsable de l'établissement. Cette demande est présentée au plus tard quatre vingt dix (90) jours avant la date d'expiration de la validité de ladite décision.

Elle n'est renouvelée que si le responsable de la mise sur le marché atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'enregistrement, notamment en ce qui concerne les indications, les posologies, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables.

Le cas échéant, des justifications complémentaires peuvent être demandées au responsable de l'établissement.

Dans le cas des produits importés, le responsable de l'établissement devra renouveler la présentation de l'autorisation de mise sur le marché ou de son équivalent dans le pays d'origine ainsi que du certificat de commercialisation dans le pays d'origine.

TITRE VII

MESURES SPECIALES ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 38. - Pour les produits pharmaceutiques importés la décision d'enregistrement est assortie, pour son titulaire, de l'obligation de justifier, pour chaque lot importé de l'exécution du contrôle physico-chimique et le cas échéant, microbiologique ou biologique, selon les normes et méthodes exigées pour autorisation de mise sur le marché.

Art. 39. - Les produits pharmaceutiques commercialisés à la date de la publication du présent décret continuent à être délivrés au public.

Ils doivent faire l'objet d'une demande d'enregistrement de régularisation administrative, conformément à l'article 40 ci-dessous, dans un délai n'excédant pas deux années à compter de la date de publication du

présent décret.

La décision de régularisation est prononcée par le ministre chargé de la santé.

Art. 40. - Par dérogation aux dispositions du présent décret, les spécialités pharmaceutiques commercialisées pendant une durée de trois années antérieurement à la date de publication du présent décret, font l'objet à la date de publication du présent décret, font l'objet à titre transitoire, d'une procédure d'enregistrement de régularisation font l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 41. - Les établissements autorisés à importer et/ou fabriquer des produits pharmaceutiques antérieurement à la publication dans un délai n'excédant pas deux années à compter de la date de sa publication.

Art. 42. - Les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques autres que les médicaments seront précisées par arrêté du ministre chargé de la santé en tant que de besoin.

Art. 43. - Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.