

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



Décision n° ~~67~~ du ~~...~~ **22 FEV 2023** correspondant au.....modifiant et complétant la décision n°249 du 18 juillet 2022 fixant la liste des autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ainsi que celles reconnues par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le Directeur Général de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé notamment son article 230 ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 03 juillet 2019 modifié et complété fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n°20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de l'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés, notamment son article 5 ;

Vu l'arrête du 12 Dhou El Hidja 1442 correspondant au 22 juillet 2021 fixant les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés non commercialisés dans le pays d'origine ;

Vu l'arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu la décision n°122 du 06 juin 2022 portant nomination du docteur DELIH CHERIF, secrétaire général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en sa qualité de gestionnaire ;

Vu la décision n°249 du 18 juillet 2022 fixant la liste des autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ainsi que celles reconnues par l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

Décide :



Article 1^{er}. La présente décision a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions de la décision n°249 du 18 juillet 2022 fixant la liste des autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ainsi que celles reconnues par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art.2. Les dispositions de l'article 2 de la décision n°249 du 18 juillet 2022, susvisée sont modifiées et complétées comme suit :

« Art.2 La liste..... (sans changement jusqu'à) (l'agence nationale des produits pharmaceutiques complétée, est annexée à la présente décision.) »

Art.3. Les dispositions de la décision n°249 du 18 juillet 2022, susvisée, sont complétées par un article 3 bis rédigé comme suit :

« Art.3. bis. Les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques, validés par la commission d'enregistrement, à la date de signature de la présente décision, demeurent valables. »

Art.4. La présente décision prend effet, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le 22 FEB 2023 correspondant au

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
مدير
دليح الشريف

ANNEXE



La liste des autorités réglementaires pharmaceutiques strictes et reconnues par l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

I- Liste des autorités strictes :

- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Allemagne;
- Paul-Ehrlich-Institute(PEI), Allemagne;
- Therapeutic goods administration (TGA), Australie.
- Agence autrichienne de la santé et de la sécurité alimentaire (AGES), Autriche
- Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Belgique ;
- Health Canada, Canada;
- Pharmaceutical services ministry of health (MoH-PHS), Chypre;
- Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED), République de Croatie;
- Agence danoise des médicaments (DKMA), Danmark;
- Agency of Medicines (SAM), République d'Estonie;
- Food and Drug Administration (FDA), Etats Unis d'Amerique ;
- Finnish medicines agency (FIMEA), Finlande;
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; France.
- Organe national chargé des médicaments (EOF), Grèce;
- Institut national des produits pharmaceutiques et de la nutrition (OGYEI), Hongrie;
- Autorité de réglementation des produits de santé (HPRA), Irlande;
- Icelandic Medicines Agency (IMA), Islande ;
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japon;
- State Agency of Medicines of the republic of Latvia (ZVA), République de Lettonie;
- Agence nationale des soins de santé, ministère de la santé (MoH), Luxembourg;
- Malta Medicines Authority (MMA), République de Malte;
- Agence norvégienne des médicaments (NOMA), Norvège;
- Medicines evaluation board (MEB), Pays Bas;
- Bureau d'enregistrement des médicaments, instruments médicaux et produits biocides (URPL), Pologne;

✍



- Autorité nationale des médicaments et des produits de santé (INFARMED), Portugal;
- Institut national de controle des medicaments (SUKL: state institute for drug control), Republique Tcheque;
- Agence nationale des medicaments (ANMDMR), Roumanie;
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Royaume uni
- Agence des medicaments et des dispositifs médicaux de la république de slovenie (JAZMP);
- Agence des produits médicaux (MPA), Suède;
- Swissmedic, Suisse.
- European Medicines Agency (EMA), Union Européenne;

II- Liste des autorités reconnues:

- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba;
- L'institution fédérale budgétaire institut d'état de médicaments et de bonne pratiques, ministrere de l'industrie et du commerce, Russie;
- Direction de la Pharmacie et du Medicament (DPM), Tunisie ;
- Agence italienne de Pharmacie (AIFA), Italie.