N° 69

59ème ANNEE

Dimanche 6 Rabie Ethani 1442

Correspondant au 22 novembre 2020

الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية ، قوانين ، ومراسيم
قرارات وآراء ، مقررات ، مناشير ، إعلانات وبلاغات

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS
ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES
(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)
	1 An	**1 An**
Edition originale.....	**1090,00 D.A**	**2675,00 D.A**
Edition originale et sa traduction....	**2180,00 D.A**	**5350,00 D.A** (Frais d'expédition en sus)

DIRECTION ET REDACTION
SECRETARIAT GENERAL
DU GOUVERNEMENT
WWW.JORADP.DZ
Abonnement et publicité :
IMPRIMERIE OFFICIELLE
Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376
ALGER-GARE
Tél : 021.54.35.06 à 09
Fax : 021.54.35.12
C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER
BADR : Rib 00 300 060000201930048
ETRANGER : (Compte devises)
BADR : 003 00 060000014720242

Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.
Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.
Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.
Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne

SOMMAIRE

DECRETS

Décret exécutif n° 20-322 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 fixant les attributions du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables..... 3

Décret exécutif n° 20-323 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la transition énergétique et des énergies renouvelables..... 4

Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux..... 10

Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques..... 15

Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments..... 21

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décrets exécutifs du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions aux services du Premier ministre..... 23

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions d'une chef d'études aux services de l'ex-Chef du Gouvernement..... 23

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique..... 23

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions de sous-directeurs à la direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique..... 23

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions à l'université de Annaba..... 24

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions à l'université de Guelma..... 24

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions de vice-recteurs à l'université de Béchar..... 24

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions du directeur général de l'office de promotion et de gestion immobilière à la wilaya de Annaba..... 24

Décrets exécutifs du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination auprès des services du Premier ministre..... 24

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination d'une chargée d'études et de synthèse au cabinet du ministre délégué auprès du Premier ministre, chargé de l'économie de la connaissance et des start-up... 25

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique..... 25

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination du directeur général de l'office de promotion et de gestion immobilière à la wilaya de Blida..... 25

Décret exécutif du 27 Moharram 1442 correspondant au 15 septembre 2020 mettant fin aux fonctions de directeurs des transports de wilayas (rectificatif)..... 25

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DES FINANCES

Arrêté du 4 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 21 octobre 2020 portant création des commissions paritaires compétentes à l'égard des corps des fonctionnaires de la direction générale du budget..... 26

DECRETS

Décret exécutif n° 20-322 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 fixant les attributions du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 15-302 du 20 Safar 1437 correspondant au 2 décembre 2015, modifié, fixant les attributions du ministre de l'énergie ;

Vu le décret exécutif n° 17-364 du 6 Rabie Ethani 1439 correspondant au 25 décembre 2017 fixant les attributions du ministre de l'environnement et des énergies renouvelable ;

Décrète :

Article 1er. — Dans le cadre de la politique générale du Gouvernement et de son programme d'action, le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables est chargé de l'élaboration des politiques et stratégies visant à promouvoir la transition énergétique et les énergies renouvelables. Il en assure la mise en œuvre, le suivi et le contrôle conformément aux lois et règlements en vigueur.

Il rend compte des résultats de ses activités au Premier ministre, au Gouvernement et au Conseil des ministres, selon les formes, les modalités et les échéances établies.

Art. 2. — Le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables exerce ses attributions, en relation avec les secteurs et les instances concernés, dans la limite de leurs compétences, dans les domaines de la transition énergétique et des énergies renouvelables.

A ce titre, il est chargé :

— d'assurer la mise en œuvre des politiques et des stratégies nationales dans les domaines de la transition énergétique et des énergies renouvelables et de définir les moyens juridiques, humains, financiers et matériels nécessaires ;

— de proposer, en relation avec les secteurs concernés et en conformité avec le programme du Gouvernement, le modèle énergétique basé sur les économies d'énergie, les énergies renouvelables et un mode de consommation et de production d'énergie durable ;

— de développer et de valoriser les énergies renouvelables ;

— de développer et de promouvoir la maîtrise de l'énergie et de la substitution inter-énergétique ;

— d'initier l'élaboration des textes législatifs et réglementaires régissant ses domaines de compétence ;

— d'exercer l'autorité publique dans ses domaines de compétence, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur ;

— de veiller à l'application des règlements et des prescriptions techniques dans ses domaines de compétence.

Art. 3. — En matière de transition énergétique, le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables, est chargé :

— de concevoir et de mettre en œuvre, en relation avec les secteurs concernés, les stratégies et les plans d'action de la transition énergétique ;

— d'élaborer, en concertation avec les secteurs concernés, le modèle énergétique national ;

— d'élaborer les instruments de planification des activités concernant la transition énergétique ;

— d'initier et de contribuer, en relation avec les secteurs concernés, à toute étude et tous travaux d'analyse, de prévision et de prospective dans le domaine de la maîtrise de l'énergie ;

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés, un plan national de maîtrise de l'énergie, de veiller à sa mise en œuvre et d'évaluer les effets de son application ;

— de proposer toute mesure favorisant une stratégie de substitution progressive inter-énergétique par la promotion des sources d'énergie les plus rentables et les moins polluantes ;

— de promouvoir la culture de l'utilisation rationnelle de l'énergie.

Art. 4. — En matière d'énergies renouvelables, le ministre de la transition énergétiques et des énergies renouvelables, est chargé :

— de concevoir et de mettre en œuvre, en relation avec les secteurs concernés, les stratégies et les plans d'actions liés au développement des énergies renouvelables pour la production d'électricité et toutes autres applications ;

— d'élaborer et de proposer, en relation avec les secteurs concernés, le programme national de développement et de promotion des énergies renouvelables ainsi que son plan de mise en œuvre ;

— de proposer, en relation avec les secteurs concernés, les mesures de développement et de valorisation des infrastructures et des potentialités nationales en énergies renouvelables ;

— d'initier et de mener toute étude d'évaluation du potentiel national en énergies renouvelables ;

— de contribuer à toute étude et tous travaux d'analyse, de prévision et de prospective, dans le domaine des énergies renouvelables ;

— de proposer toute mesure d'intégration des énergies renouvelables dans les différents secteurs d'activités socio-économiques.

Art. 5. — Le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables contribue, avec les secteurs concernés :

— à la mise en place d'une industrie locale des équipements et matériaux contribuant à la maîtrise de l'énergie et aux énergies renouvelables et au développement d'entreprises de services énergétiques ;

— à la mise en place et au développement d'infrastructures dédiées à la certification et au contrôle de la qualité des matériaux et équipements utilisés dans les domaines de la maîtrise de l'énergie et des énergies renouvelables ;

— à l'élaboration, en relation avec le ministère chargé de la normalisation, des règlements techniques et des normes et veille à leur application ;

— à l'élaboration des procédures et règlements techniques liés aux activités du secteur et veille à la mise en conformité des installations et équipements industriels.

Art. 6. — Le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables participe, avec les secteurs concernés, aux activités de recherche scientifique et de développement technologique relevant de ses domaines de compétence.

Il propose toute mesure de promotion de l'innovation technologique en matière d'utilisation des énergies renouvelables et assure, en relation avec les institutions concernées, sa valorisation.

Il assure une veille technologique dans ses domaines de compétence.

Art. 7. — En matière de coopération internationale, le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables, en concertation avec le secteur concerné :

— assure le développement et la promotion de la coopération bilatérale et multilatérale, dans ses domaines de compétence ;

— veille à l'application, dans ses domaines de compétence, des conventions et accords internationaux auxquels l'Algérie est partie prenante ;

— participe aux activités des organismes régionaux et internationaux, dans le domaine de la transition énergétique et des énergies renouvelables ;

— apporte son concours aux négociations internationales liées à ses domaines de compétence.

Art. 8. — Le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables met en place les systèmes d'information liés à ses domaines de compétence.

Il en fixe les objectifs et en définit les moyens humains, matériels et financiers nécessaires.

Art. 9. — Le ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables assure le contrôle des structures centrales et déconcentrées ainsi que des établissements publics placés sous son autorité et veille au bon fonctionnement des agences et organismes relevant de son secteur.

Art. 10. — sont abrogées les dispositions contraires contenues dans le décrets exécutifs n° 15-302 du 20 Safar 1437 correspondant au 2 décembre 2015, modifié, fixant les attributions du ministre de l'énergie et n° 17-364 du 6 Rabie Ethani 1439 correspondant au 25 décembre 2017 fixant les attributions du ministre de l'environnement et des énergies renouvelables.

Art. 11. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

★

Décret exécutif n° 20-323 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la transition énergétique et des énergies renouvelables.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

Vu le décret exécutif n° 15-303 du 20 Safar 1437 correspondant au 2 décembre 2015, modifié et complété, portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'énergie ;

Vu le décret exécutif n° 17-365 du 6 Rabie Ethani 1439 correspondant au 25 décembre 2017 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'environnement et des énergies renouvelables ;

Vu le décret exécutif n° 20-322 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 fixant les attributions du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables ;

Décrète :

Article 1er. — Sous l'autorité du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables, l'administration centrale du ministère de la transition énergétique et des énergies renouvelables, comprend :

— le secrétaire général, assisté de deux (2) directeurs d'études auquel sont rattachés le bureau du courrier et le bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement.

— le chef de cabinet, assisté de quatre (4) chargés d'études et de synthèse, chargés de la préparation et de l'organisation des activités du ministre, en matière :

— de participation du ministre aux activités gouvernementales, de relations avec le parlement et les élus et dans les conseils et organes de concertation nationaux ;

— de suivi des bilans consolidés des activités du secteur et des grands programmes et projets de développement du secteur ;

— de suivi des activités de recherche et de veille technologique et de coopération ;

— de communication et relation avec les organes d'information, le mouvement associatif, les citoyens et les partenaires socio-économiques.

L'inspection générale dont l'organisation, le fonctionnement et les missions sont fixés par décret exécutif.

Les structures suivantes :

— la direction de la transition énergétique ;

— la direction de la maîtrise de l'énergie ;

— la direction des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique ;

— la direction de l'autoconsommation et du développement des énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— la direction de la réglementation, de la communication et de la coopération ;

— la direction de l'administration générale.

Art. 2. — La direction de la transition énergétique, est chargée :

— d'élaborer, en concertation avec les secteurs concernés, le modèle énergétique national ;

— de participer à l'élaboration de la législation et de la réglementation relative à la transition énergétique ;

— de suivre et d'évaluer, en concertation avec les secteurs concernés, la mise en œuvre du modèle énergétique national, et de proposer les corrections nécessaires ;

— de contribuer au développement de la transition énergétique, dans toute sa composante énergies renouvelables, maîtrise de l'énergie et substitution progressive inter-énergétique ;

— d'initier et d'élaborer ,en concertation avec les secteurs concernés, les études prospectives pour le secteur ;

— de mettre en place les systèmes d'information et diffuser les statistiques et les indicateurs se rapportant aux activités du secteur de la transition énergétique et des énergies renouvelables ;

— d'assurer une veille technologique en matière de transition énergétique et d'énergies renouvelables ;

— de contribuer, avec les autres structures et les secteurs concernés, à l'évaluation de l'impact des programmes et des actions du secteur de la transition énergétique et des énergies renouvelables en matière de réduction des émissions de gaz à effet de serre et d'actions d'atténuation des émissions de gaz à effet de serre ;

— de valoriser les réductions des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la transition énergétique et des énergies renouvelables, au niveau national.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

*** La sous-direction de la prospective et de la modélisation,** chargée :

— de réaliser des études de prospective de la transition énergétique ;

— d'élaborer, avec les secteurs concernés, le modèle énergétique national et d'évaluer son impact sur l'environnement ;

— d'élaborer des études économiques et de prévision du secteur ;

— de développer les outils et modèles de prospective de la transition énergétique ;

— de contribuer au travail gouvernemental en matière de prospective dans le domaine de la transition énergétique ;

— d'assurer le suivi et l'analyse des politiques et stratégies du secteur.

*** La sous-direction de l'informatique et des systèmes d'information,** chargée :

— de concevoir, de développer et de gérer les banques de données statistiques du secteur ;

— de consolider les bilans et synthèses des réalisations du secteur ;

— de diffuser les statistiques, les indicateurs et les rapports de conjoncture du secteur ;

— de développer des bases de données technologiques ;

— d'assurer la numérisation des activités du secteur ;

— de concevoir et de mettre en place, avec les structures concernées, les sites web de l'administration centrale et des services déconcentrés et de veiller à son bon fonctionnement ;

— d'assurer l'entretien et la maintenance des équipements informatiques.

*** La sous-direction de la veille technologique,** chargée :

— de développer l'activité de veille énergétique relative aux énergies renouvelables, à la maîtrise de l'énergie et à la substitution progressive inter-énergétique ;

— de suivre les activités de recherche et de veille technologique et de promotion des nouvelles technologies ;

— d'élaborer des rapports périodiques de veille énergétique ;

— de contribuer à l'élaboration de la réglementation pour les nouvelles technologies et filières dans les domaines des énergies renouvelables, de la maîtrise de l'énergie et de la substitution progressive inter-énergétique ;

— de mettre en place un système de suivi de l'évolution technologique en matière de maîtrise de l'énergie et d'énergies renouvelables, leurs tendances et leurs marchés ;

— d'assurer la veille et d'élaborer des rapports périodiques sur l'évolution des technologies bas-carbone ;

— de suivre les opportunités de valorisation des émissions de gaz à effet de serre.

Art. 3. — La direction de la maîtrise de l'énergie, est chargée :

— de définir et de veiller à la mise en œuvre de la stratégie de développement de la maîtrise de l'énergie ;

— d'élaborer et de mettre à jour la réglementation relative à la maîtrise de l'énergie ;

— d'élaborer, en concertation avec les secteurs concernés, les programmes sectoriels de maîtrise de l'énergie dans ces secteurs et de veiller à leur mise en œuvre ;

— d'élaborer le programme national de la maîtrise de l'énergie et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'encourager et d'accompagner les projets innovants portant sur la maîtrise de l'énergie et présentant un intérêt particulier pour l'économie nationale ;

— d'évaluer les effets des programmes sectoriels de maîtrise de l'énergie sur les émissions de gaz à effet de serre.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

*** La sous-direction de la maîtrise de l'énergie dans le résidentiel, le tertiaire et dans les collectivités locales,** chargée :

— d'élaborer, en concertation avec les secteurs concernés, le programme d'efficacité énergétique spécifique pour les secteurs résidentiel, tertiaire et les collectivités locales ;

— de proposer une réglementation favorisant la pénétration des équipements efficaces sur le marché ;

— de veiller, avec les secteurs concernés, à l'application de la réglementation thermique dans le bâtiment ;

— d'assurer le suivi de la mise en œuvre du programme d'efficacité énergétique pour les secteurs résidentiel, tertiaire et les collectivités locales ;

— d'initier et de contribuer à l'élaboration des études, en matière de développement de la maîtrise de l'énergie dans le secteur résidentiel, tertiaire et les collectivités locales ;

— d'évaluer, annuellement, les réalisations du programme en matière d'économies d'énergie et de proposer, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires.

*** La sous-direction de la maîtrise de l'énergie dans les secteurs économiques,** chargée :

— d'élaborer, en concertation avec les secteurs concernés, le programme d'efficacité énergétique spécifique pour les secteurs économiques ;

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés une réglementation favorisant la pénétration des équipements industriels efficaces dans les secteurs économiques, et en assurer une veille technologique ;

— de s'assurer, avec les secteurs concernés, de l'application de la réglementation relative à l'audit énergétique pour les établissements grands consommateurs d'énergie ;

— de veiller au développement de l'activité de l'audit énergétique ;

— d'assurer, en collaboration avec les secteurs concernés le suivi de la mise en œuvre du programme d'efficacité énergétique des secteurs économiques ;

— d'initier et de contribuer à l'élaboration des études, en matière de développement de la maîtrise de l'énergie dans les secteurs économiques ;

— d'évaluer, annuellement, les réalisations du programme en matière d'économies d'énergie et de proposer, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires ;

— de contribuer, avec le secteur des transports, dans l'élaboration d'une réglementation pour le développement des modes de déplacement favorisant les économies d'énergie ;

— de proposer, pour le secteur des transports, les mesures nécessaires pour le développement des carburants alternatifs les plus disponibles et les moins polluants.

*** La sous-direction de suivi du programme national de la maîtrise de l'énergie,** chargée :

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernées, le programme annuel de la maîtrise de l'énergie ;

— d'assurer la coordination, du programme annuel de la maîtrise de l'énergie ;

— d'assurer, en collaboration avec les secteurs concernées, le suivi technique et financier du programme de la maîtrise de l'énergie ;

— d'établir le bilan annuel des réalisations du programme de la maîtrise de l'énergie ;

— de proposer, en concertation avec les structures concernées, les mesures incitatives pour la promotion du programme national de la maîtrise de l'énergie ;

— d'assurer, avec les secteurs et organismes concernés, le suivi du recouvrement des taxes liées à la maîtrise de l'énergie ;

— d'assurer, en concertation avec les structures concernées, les disponibilités financières dans le cadre du fonds national de la maîtrise de l'énergie ;

— de valoriser les émissions de gaz à effet de serre réduites ou évitées, dans le cadre du programme national de la maîtrise de l'énergie.

Art. 4. — La direction des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique national, est chargée notamment :

— d'élaborer la stratégie nationale de développement des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique dans le cadre de la transition énergétique ;

— d'évaluer et de valoriser les ressources, en matière de potentiel national, des énergies renouvelables ;

— d'élaborer la stratégie de promotion de développement de la production d'électricité issue des énergies renouvelables ;

— de contribuer à l'élaboration de la législation et de la réglementation relatives au développement des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique ;

— de veiller à la mise en œuvre du programme national de développement des énergies renouvelables ;

— d'évaluer et de valoriser les émissions de gaz à effet de serre réduites ou évitées, dans le cadre du programme des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

*** La sous-direction de l'évaluation et de la valorisation des ressources d'énergies renouvelables,** chargée :

— d'initier, en collaboration avec les secteurs concernés, l'évaluation du potentiel national en énergies renouvelables ;

— d'initier et de développer, en collaboration avec les secteurs concernés, les actions de valorisation des ressources des énergies renouvelables ;

— d'initier et de développer les actions de renforcement de capacités dans le domaine de la valorisation des énergies renouvelables ;

— d'initier et de contribuer à l'élaboration des études, en matière de développement et de valorisation des énergies renouvelables.

*** La sous-direction de l'exécution du programme national de développement des énergies renouvelables,** chargée :

— de contribuer à l'élaboration de la stratégie nationale de développement des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique, dans le cadre de la transition énergétique ;

— de veiller à la mise en œuvre du programme de développement des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique ;

— de participer à l'élaboration des plans sectoriels et territoriaux, dans le domaine des énergies renouvelables ;

— de contribuer à l'élaboration de la législation et de la réglementation relatives à la production d'électricité issue des énergies renouvelables ;

— d'évaluer et de valoriser les émissions de gaz à effet de serre réduites ou évitées, dans le cadre du programme des énergies renouvelables raccordées au réseau électrique.

*** La sous-direction de développement de la production d'électricité d'origine renouvelable,** chargée :

— de proposer, en collaboration avec les secteurs concernés, les mesures incitatives appropriées au développement de l'électricité produite à partir de sources renouvelables ;

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés, l'élaboration de la règlementation en matière de production d'électricité à partir de sources renouvelables ;

— de proposer, en collaboration avec les secteurs concernés, des solutions innovantes pour la production et le stockage de l'énergie électrique d'origine renouvelable ;

— de participer à l'élaboration d'études pour le développement de capacités de production d'électricité d'origine renouvelable à intégrer dans le réseau électrique national ;

— d'établir les bilans annuels des réalisations en matière de production d'électricité raccordées au réseau.

Art. 5 — La direction de l'autoconsommation et du développement des énergies renouvelables hors réseau électrique, est chargée notamment :

— de définir, en concertation avec les secteurs concernés, la stratégie nationale de développement des énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— de participer à la mise en œuvre du plan d'action national de l'autoconsommation et du développement des applications des filières des énergies renouvelables, en concertation avec les secteurs concernés ;

— de veiller à développer l'électrification des régions isolées à partir d'énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— de contribuer à la valorisation des résultats de la recherche dans le domaine des énergies renouvelables hors réseau électrique, et favoriser la création de start-ups dans le domaine des énergies renouvelables ;

— de mettre en œuvre les actions de vulgarisation des énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— de proposer les mesures d'accompagnement et d'incitation liées à l'autoconsommation et au développement des applications des énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— d'élaborer la législation et la réglementation relatives à l'autoconsommation et au développement des applications y relatives ;

— d'élaborer les bilans des réalisations en matière d'autoconsommation et d'applications des énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— d'évaluer et de valoriser les émissions de gaz à effet de serre réduites ou évitées, dans le cadre du programme des énergies renouvelables hors réseau électrique.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

*** La sous-direction de l'autoconsommation,** chargée :

— de contribuer à l'élaboration du plan d'action national de l'autoconsommation, en coordination avec les secteurs concernés, et de veiller à sa mise en œuvre ;

— de promouvoir les instruments et les mécanismes d'incitations et d'encouragement dans l'autoconsommation et les énergies renouvelables hors réseau électrique ;

— d'accompagner et d'encourager les projets liés à l'autoconsommation présentant un intérêt particulier pour l'économie nationale et de soutenir l'émergence de nouveaux métiers ou activités liés aux énergies renouvelables ;

— de participer à l'élaboration de la législation et de la réglementation relatives à l'autoconsommation et aux énergies renouvelables hors réseau électrique.

*** La sous-direction du développement des applications des énergies renouvelables hors réseau électrique,** chargée :

— d'initier, en concertation avec les secteurs concernés, les mesures incitatives appropriées au développement et à la promotion des applications liées aux énergies renouvelables non raccordées au réseau électrique ;

— d'accompagner et de veiller à la réalisation des projets découlant des applications des énergies renouvelables ;

— de participer à la mise en place de mécanismes de certification et d'incitation à l'utilisation des énergies renouvelables ;

— de participer à l'élaboration de la législation et de la réglementation relatives au développement des applications liées aux énergies renouvelables.

Art. 6. — La direction de la réglementation, de la communication et de la coopération, est chargée, notamment :

— de coordonner les travaux du secteur en matière de réglementation et d'études juridiques ;

— d'élaborer la stratégie de communication du ministère de la transition énergétique et des énergies renouvelables ;

— d'organiser, en collaboration avec les organismes sous tutelle, les manifestations relatives aux activités du ministère de la transition énergétique et des énergies renouvelables ;

— de gérer les activités du ministère avec les médias ;

— de suivre et de coordonner les activités du secteur en matière de relations internationales ;

— de contribuer à l'élaboration des protocoles et accords de coopération bilatéraux impliquant le secteur et d'assurer le suivi de leur mise en œuvre ;

— de coordonner la participation du secteur aux activités des organisations internationales et gouvernementales spécialisées.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

*** La sous-direction de la réglementation et des études juridiques,** chargée :

— de contribuer à l'action gouvernementale en matière de législation et de réglementation et d'assurer le suivi en matière de contentieux du secteur ;

— de coordonner l'élaboration des projets de textes sectoriels ;

— d'élaborer, avec les structures concernées, des projets de textes du secteur et de veiller à leur conformité avec la législation et la réglementation en vigueur ;

— d'analyser les projets de textes initiés par les autres secteurs ;

— d'étudier et de suivre le règlement des affaires contentieuses impliquant le secteur.

*** La sous-direction de la communication,** chargée :

— d'élaborer et de mettre en œuvre les programmes et plans d'actions de communication, de sensibilisation, de vulgarisation et de promotion de la transition énergétique et des énergies renouvelables ;

— d'élaborer et de concevoir des programmes de communication et de sensibilisation, dans le domaine de la maîtrise de l'énergie et des énergies renouvelables ;

— de veiller à vulgariser, en collaboration avec les structures concernées, le concept de la transition énergétique auprès du grand public, du milieu professionnel et du milieu scolaire ;

— de développer et de gérer une documentation spécifique au secteur.

* **La sous-direction de la coopération ,** chargée :

— de suivre et de participer aux activités de coopération bilatérale et multilatérale impliquant le secteur ;

— d'animer et de coordonner les activités de coopération bilatérale dans le domaine de compétence du secteur ;

— de suivre et d'animer les activités de coopération à caractère multilatéral impliquant le secteur ;

— de veiller à la mise en œuvre des orientations gouvernementales, en matière de coopération ;

— de suivre les négociations internationales sur le climat et de contribuer avec les instances nationales à la mise en œuvre des engagements de l'Algérie à travers toutes opportunités en faveur du développement de la maîtrise de l'énergie et des énergies renouvelables.

Art. 7. — La direction de l'administration générale, est chargée :

— d'établir et d'exécuter les budgets de l'administration centrale ;

— de procéder à l'évaluation des budgets des établissements publics et des agences relevant du secteur ;

— d'assurer la gestion des biens meubles et immeubles de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— d'assurer la gestion et la formation de la ressource humaine relevant de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— de contribuer à la définition de la politique de ressources humaines du secteur ;

— de constituer et de gérer les fonds documentaires et archivistiques de l'administration centrale.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

*** La sous-direction des ressources humaines,** chargée :

— d'élaborer le plan annuel de gestion des ressources humaines ;

— d'assurer la gestion des personnels de l'administration centrale ;

— de veiller à la mise en œuvre de la réglementation, en matière de gestion de carrière des personnels de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— d'assurer la gestion et la formation des personnels de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— de contribuer à la définition de la politique des ressources humaines du secteur ;

— de proposer et de mettre en œuvre la politique de développement et de valorisation des ressources humaines de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— d'élaborer et d'assurer la mise en œuvre les plans annuels et pluriannuels de formation, de recyclage et de perfectionnement des ressources humaines de l'administration centrale et des services déconcentrés.

*** La sous-direction du budget et des moyens,** chargée :

— de recenser et de mettre en place les moyens nécessaires au fonctionnement de l'administration centrale ;

— d'élaborer le budget du ministère et de veiller à exécuter l'ensemble des opérations budgétaires, financières et comptables de l'administration centrale ;

— d'affecter les crédits nécessaires au fonctionnement et à l'équipement des services déconcentrés et organismes sous tutelle ;

— d'établir les prévisions budgétaires de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— d'assurer la gestion et l'exécution des budgets de l'administration centrale et des services déconcentrés ;

— d'évaluer les budgets des établissements publics et des agences relevant du secteur ;

— d'identifier et d'évaluer les besoins annuels, en moyens nécessaires au bon fonctionnement des services ;

— d'assurer l'entretien du patrimoine mobilier et immobilier de l'administration centrale ;

— d'établir et de suivre les inventaires des biens mobiliers et immobiliers du ministère ;

— de constituer et de gérer les fonds documentaires et archivistiques de l'administration centrale ;

— d'assurer la gestion et la préservation des archives de l'administration centrale ;

— de veiller à l'application, au niveau du secteur, des textes législatifs et réglementaires relatifs à la documentation et aux archives.

*** La sous-direction des marchés et contrats,** chargée :

— d'assister la commission sectorielle et ministérielle des marchés publics dans leurs travaux ;

— d'assurer le secrétariat de la commission ministérielle et sectorielle des marchés publics ;

— d'assurer le suivi de l'exécution des marchés publics de l'administration centrale ;

— d'assister les organismes sous tutelle dans la conduite de passation de marchés et contrats ;

— d'assurer l'exécution et le suivi des dépenses imputables aux comptes d'affectation spéciale relevant du ministère.

Art. 8. — L'organisation en bureaux de l'administration centrale du ministère est fixée par arrêté conjoint du ministre de la transition énergétique et des énergies renouvelables, du ministre chargé des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique.

Le nombre de bureaux est fixé de deux (2) à quatre (4) par sous-direction.

Art. 9. — Sont abrogées les dispositions contraires contenues dans les décrets exécutifs n° 15-303 du 20 Safar 1437 correspondant au 2 décembre 2015, modifié et complété, portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'énergie et n° 17-365 du 6 Rabie Ethani 1439 correspondant au 25 décembre 2017 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'environnement et dse énergies renouvelables.

Art. 10. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 02-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, notamment son article 103 ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 16-14 du 28 Rabie El Aouel 1438 correspondant au 28 décembre 2016 portant loi de finances pour 2017, notamment son article 92 ;

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 présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'homologation des dispositifs médicaux, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'homologation.

CHAPITRE 1er

COMMISSION D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Section 1

Missions et composition

Art. 2. — La commission est chargée de donner son avis, sur les demandes qui lui sont soumises par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

— les demandes de renouvellement et de modification des décisions d'homologation ;

— les demandes de retrait, de transfert et de cession des décisions d'homologation ;

— toute question relative à la qualité, à la sécurité, à l'innocuité et à la performance des dispositifs médicaux.

Art. 3. — La commission est composée :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— d'un (1) expert en physique ;

— d'un (1) expert en chimie ;

— d'un (1) expert en biophysique ;

— d'un (1) expert, représentant du centre national de toxicologie ;

— d'un (1) expert en métrologie ;

— d'un (1) expert, représentant du centre national de pharmacovigilance et matériovigilance ;

— d'un (1) expert en pharmacologie ;

— d'un (1) expert en biomédical ;

— d'un (1) expert clinicien et/ou biologiste médical concerné par chaque type de dispositifs médicaux inscrit à l'ordre du jour de la commission.

La commission peut faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et de ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres de la commission sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition de leur autorité et du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en ce qui concerne les experts, pour une période de trois (3) ans.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement, dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au sein de la commission s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux soumis à l'homologation.

Les experts membres de la commission et les experts auxquels fait appel cette commission, doivent signer à cet effet une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 2

Organisation et fonctionnement

Art. 7. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une (1) fois tous les trois (3) mois. Elle peut se réunir en session extraordinaire, autant de fois que nécessaire, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour, sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion.

Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires, à trois (3) jours.

Art. 9. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée. La commission se réunit alors, valablement, quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 10. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 12. — La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 14. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie du rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE 2

MODALITES D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 16. — Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté tel que défini aux articles 212 et 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, est subordonnée à une décision d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus, les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — Les dispositifs médicaux sont classés par ordre de criticité, en fonction du risque potentiel sur le patient comme suit :

Classe I : Risque potentiel faible ;

Classe IIa : Risque potentiel modéré ;

Classe IIb : Risque potentiel élevé ;

Classe III : Risque potentiel critique.

La classification des dispositifs médicaux citée ci-dessus, tient compte de l'évolution du consensus international.

Section 1

Demande d'homologation

Art. 18. — Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'homologation d'un dispositif médical auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — La demande d'homologation déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit être accompagnée d'un dossier technico-administratif comprenant les renseignements d'ordre :

— administratif sur le dispositif médical et le demandeur ;

— technique, de la conception du dispositif médical jusqu'au produit fini ;

— scientifique et données cliniques, le cas échéant.

La composition du dossier d'homologation est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander tout complément d'information qu'il juge nécessaire, notamment sur le dispositif médical concerné.

Art. 20. — Dans le cas des dispositifs médicaux nécessitant des études cliniques, les données cliniques doivent figurer dans le dossier d'homologation, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être justifié à travers la documentation scientifique disponible lorsque le demandeur de l'homologation justifie d'une équivalence prouvée du dispositif médical, objet de la demande d'homologation avec le dispositif auquel se rapportent ces données.

Art. 21. — Le dépôt du dossier d'homologation est subordonné au versement d'un droit pour l'homologation à la charge du demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Il est remis un récépissé de dépôt à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 22. — 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 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. 23. — Lorsque le dossier d'homologation est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Lorsque l'évaluation du dossier d'homologation soulève des observations, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les compléments d'informations requis.

Art. 24. — Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'homologation ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux faisant l'objet de leurs expertises. Ils signent, à cet effet, à l'occasion de chaque expertise une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des experts et des établissements compétents est fixée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — L'évaluation prévue à l'article 23 ci-dessus, consiste en des études, des évaluations et des essais à effectuer, conformément aux normes et standart en la matière, en vue de vérifier que le dispositif médical possède bien la composition, les performances et les caractéristiques inhérentes, notamment à la qualité, à l'éfficacité, à la sécurité et à la performance indiquées dans le dossier d'homologation déposé, conformément aux dispositions de l'article 19 ci-dessus.

L'évaluation comprend quatre (4) phases :

— l'évaluation technico- réglementaire ;

— l'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques ;

— l'évaluation du rapport de l'analyse des risques ;

— l'évaluation des données cliniques, le cas échéant.

Art. 26. — Les dispositifs médicaux qui ne peuvent pour des raisons techniques être évalués et/ou contrôlés par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sont homologués sur la base d'une évaluation documentaire du dossier, et le rapport d'évaluation du comité d'experts-cliniciens désignés à cet effet, le cas échéant.

Le comité d'experts cliniciens rend son rapport d'évaluation dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la remise du dossier d'homologation, un complément d'informations peut être demandé, le cas échéant.

La composition, l'organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 27. — Les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports d'évaluation technique sont présentés par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours de la date de sa saisine.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'information.

Art. 28. — La commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Art. 29. — Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, au cours de l'évaluation technique.

Art. 30. — l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux cent quarante (240) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation conformément aux dispositions de l'article 22 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'exédant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées. l'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'information dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'homologation devient caduque.

Art. 31. — La demande d'homologation du dispositif médical est refusée après avis de la commission, lorsqu' il apparaît, notamment que :

— les caractéristiques et les performances du dispositif médical sont altérées ;

— le dispositif médical n'a pas la composition et n'est pas conforme à ce qui a été déclaré dans le dossier d'homologation ;

— le rapport de sécurité est considéré défavorable ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical fabriqué ;

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

Toute décision de refus d'homologation notifiée, par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'homologation, doit être motivée.

Section 2

Décision d'homologation des dispositifs medicaux

Art. 32. — La décision d'homologation du dispositif médical ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 18 ci-dessus.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation est responsable de la mise sur le marché du dispositif médical.

Art. 33. — La décision d'homologation du dispositif médical doit mentionner les renseignements ci-après :

— la dénomination commerciale du dispositif médical ;

— la désignation du dispositif médical ;

— la classification du dispositif médical ;

— les caractéristiques du dispositif médical ;

— le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'homologation ;

— le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'homologation ;

— le nom du/des fabriquant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;

— les conditions et la durée de conservation du dispositif médical ;

— le/les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s).

Elle doit être assortie de l'obligation d'indiquer sur l'étiquetage et la notice d'instruction, toutes les mentions essentielles pour la protection de la santé.

Art. 34. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 35. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée, au plus tard, quatre-vingt-dix (90) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

La composition du dossier prévu à l'alinéa ci- dessus est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 36. — durant la période de validité de la décision d'homologation, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

— toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale, conformément à l'article 19 ci-dessus ;

— toute interdiction ou restriction imposées par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou de tout autre pays où le dispositif médical est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation du rapport de sécurité du dispositif médical concerné.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 37. — Si dans un délai de dix-hui (18) mois qui suit la notification de la décision d'homologation, le dispositif médical homologué n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'homologation.

CHAPITRE 3

CONDITIONS DE RETRAIT, DE TRANSFERT ET DE CESSION DE LA DECISION D'HOMOLOGATION

Art. 38. — l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du dispositif médical homologué, procéder au retrait temporaire, pour une période n'exédant pas douze (12) mois, de la décision d'homologation dudit dispositif médical notamment, lorsque :

— le dispositif médical ne permet pas d'obtenir les résultats attendus ;

— le dispositif médical n'a plus la composition indiquée dans le dossier d'homologation ;

— les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur ne sont pas respectées.

Le retrait temporaire de la décision d'homologation devient définitif au terme de la période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

Art. 39. — La levée du retrait temporaire de la décision d'homologation ou sa transformation en retrait définitif est décidée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Art. 40. — Les demandes de retrait temporaire ou définitif de la décision d'homologation de tout dispositif médical peuvent émaner :

— du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— du ministre chargé de la santé ;

— du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation du dispositif médical ;

— de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— des institutions nationales relevant du ministère chargé de la santé ;

— des organismes nationaux et internationaux de réglementation pharmaceutique habilités ;

— des établissements compétents en matière de matériovigilance.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du dispositif médical, sont communiquées au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'xploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Art. 41. — Lorsque la décision d'homologation est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser la distribution du dispositif médical concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du dispositif médical et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le retrait, la destruction ou la réexpédition des dispositifs médicaux non conformes, sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation.

Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 42. — La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 43. — Tout transfert ou cession de la décision d'homologation donne lieu à l'établissement d'une nouvelle décision d'homologation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Il ne peut se faire qu'au profit d'un établissement pharmaceutique dûment agréé après examen d'un dossier administratif déposé par ce dernier, conformément aux dispositions du présent décret, notamment l'article 36 ci-dessus.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 44. — Les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation, commercialisés à la date de la signature du présent décret, continuent à être délivrés. Ils doivent faire l'objet d'une régularisation du dossier d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux (2) années, à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel*.

Les modalités de la régularisation du dossier d'homologation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les décisions d'homologation, délivrées avant la date de publication du présent décret, demeurent valables jusqu'au terme de leur validité.

Art. 45. — Sont abrogées les dispositions contraires au présent décret, notamment celles du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 46. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

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

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 02-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, notamment son article 103 ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 16-14 du 28 Rabie El Aouel 1438 correspondant au 28 décembre 2016 portant loi de finances pour 2017, notamment son article 92 ;

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 présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, 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° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine et de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, designée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'enregistrement.

CHAPITRE 1er

COMMISSION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Section 1

Missions et composition

Art. 2. — La commission est chargée de donner son avis, sur :

— les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés.

La commission est chargée également d'émettre un avis, sur toute demande qui lui est soumise par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

— les demandes de pré-soumission de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— les demandes de renouvellement et de modification des décisions d'enregistrement ;

— les demandes de transfert, de retrait et de cession des décisions d'enregistrement ;

— toute question relative aux données cliniques et techniques en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

Art. 3. — La commission donne son avis, en outre, sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la sécurité de tout produit pharmaceutique à base de nouvelles substances actives soumis à l'enregistrement et, le cas échéant, sur les médicaments génériques et biothérapeutiques similaires.

Elle donne aussi son avis sur toute extension ou modification des indications thérapeutiques des produits pharmaceutiques, autres que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité, ainsi que sur toute extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de toute nouvelle présentation, le cas échéant.

Elle émet, également, son avis sur l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — La commission est composée :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale de la sécurité sanitaire, ayant des compétences et des qualifications dans le domaine pharmaceutique ;

— d'un (1) expert en chimie pharmaceutique ;

— d'un (1) expert en pharmacie galénique ;

— d'un (1) expert en pharmacologie ;

— d'un (1) expert en toxicologie ;

— d'un (1) expert en pharmacovigilance ;

— d'un (1) expert en biologie ;

— d'un (1) représentant du comité d'experts cliniciens par classe thérapeutique concernée par les travaux de la commission, inscrits à l'ordre du jour.

La commission peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 5. — Le président et les membres de la commission sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition de leur autorité et du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en ce qui concerne les experts, pour une période de trois (3) ans.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement, dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 6. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 7. — Nul ne peut participer comme membre au sein de la commission s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.

Les experts membres de la commission et les experts auxquels fait appel cette commission, doivent signer, à cet effet, une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, à l'occasion de chaque expertise demandée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 2

Organisation et fonctionnement

Art. 8. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une fois (1) par mois.

Elle peut se réunir en session extraordinaire autant de fois que nécessaire, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 9. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 10. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et la commission se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 11. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 12. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 13. — La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 14. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 15. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie du rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE 2

MODALITES D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Art. 17. — Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté tel que défini aux articles 207, 208 et 209 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, est subordonnée à une décision d'enregistrement délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus, les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques fabriqués localement destinés exclusivement à l'exportation sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 18. —Les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques autres que les médicaments, tels que définis à l'article 207 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 19. — Les produits pharmaceutiques, objet d'une demande d'enregistrement à l'importation, doivent être enregistrés et commercialisés dans le pays d'origine à la date de soumission de la demande d'enregistrement.

Toutefois, les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 20. — Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés, tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 21. — Préalablement à toute demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, l'établissement pharmaceutique doit déposer auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques une demande de pré-soumission.

Section 1

Demande de pré-soumission à l'enregistrement

Art. 22. — La demande de pré-soumission doit être déposée par les établissements pharmaceutiques sur un formulaire établi à cet effet, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Une quittance justifiant le règlement de 25% des droits à l'enregistrement est jointe à la demande de pré-soumission, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 23. — le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après l'étude de la demande de pré-soumission par ses services, peut :

— inviter l'établissement pharmaceutique demandeur à déposer son dossier pour entamer la procédure d'enregistrement, si sa demande de pré-soumission est recevable ;

— solliciter l'avis du comité des d'experts cliniciens concerné par la classe thérapeutique puis saisir la commission d'enregistrement pour avis ;

— soumettre directement la demande de pré-soumission à la commission d'enregistrement pour avis.

La commission doit donner son avis sur la demande de pré-soumission dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens ainsi que les modalités d'études des demandes de pré-soumission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 2

Demande d'enregistrement

Art. 24. — Lorsque la demande de pré-soumission est acceptée, l'établissement pharmaceutique demandeur doit déposer dans un délai n'excédant pas une (1) année, sa demande d'enregistrement accompagnée d'un dossier et des éléments suivants :

— échantillons du produit pharmaceutique, objet de la demande, dont la quantité est déterminée en fonction des besoins du contrôle de qualité du produit ;

— réactifs et moyens spécifiques nécessaires inhérents au contrôle de qualité du produit pharmaceutique ainsi que les documents y afférents.

Une demande de prolongation du délai de soumission du dossier d'enregistrement de quatre-vingt-dix (90) jours dûment motivée, renouvelable sur appréciation du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut être présentée par l'établissement pharmaceutique, avant l'expiration du délai d'une (1) année fixé à l'alinéa ci-dessus.

Passé le délai d'une (1) année, et en l'absence de demande de prolongation par l'établissement pharmaceutique demandeur, la demande d'enregistrement ne peut être déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — Le dossier d'enregistrement se présente sous la forme d'un dossier technique commun. Il est rédigé dans le format international harmonisé (CTD).

La composition du dossier d'enregistrement est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 26. — Pour les médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires, la présentation d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique, sont obligatoires.

Toutefois, certains médicaments génériques et biothérapeutiques similaires sont exonérés des études et essais prévus à l'alinéa ci-dessus. Les critères d'exonération desdits études et essais ainsi que la liste des médicaments génériques et biothérapeutiques similaires concernés, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 27. — Le dépôt du dossier d'enregistrement est subordonné au versement du complément de 75% des droits à l'enregistrement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 28. — Le dossier d'enregistrement 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 complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que de l'acquittement des droits d'enregistrement y afférents.

Lorsque le dossier d'enregistrement est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 29. — Lorsque le dossier d'enregistrement est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Lorsque l'évaluation du dossier d'enregistrement soulève des observations, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les compléments d'informations requis.

Art. 30. — Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'enregistrement, ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques faisant l'objet de leurs expertises. Ils signent, à cet effet, à l'occasion de chaque expertise, une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des experts et des établissements compétents est fixée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 31. — La demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique fabriqué localement ou importé peut être subordonnée à la visite du site de fabrication du produit fini et de la substance active, par les experts de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de l'audit et/ou du contrôle de qualité.

Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 32. — pour certains médicaments, l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut accorder la décision d'enregistrement sur la base d'une évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement, après avis de la commission d'enregistrement.

Cette évaluation, peut s'appuyer sur les conclusions, émises par les autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ou par les autorités des pays ayant conclu des conventions de reconnaissance avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La procédure de l'évaluation prévue à l'alinéa ci-dessus, et la liste des médicaments concernés sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 33. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut faire appel aux services compétents du secteur chargé de l'énergie, dans le cadre de l'évaluation et du contrôle à l'enregistrement des médicaments radio pharmaceutiques.

Art. 34. — Les éléments essentiels du dossier d'enregistrement et les rapports de l'évaluation technique des services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sont soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis et qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'informations.

Art. 35. — la commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Art. 36. — Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques au cours de l'évaluation technique.

Art. 37. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'enregistrement dans un délai n'exédant pas cent cinquante (150) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 28 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'exédant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées. L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'information dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'enregistrement devient caduque.

Art. 38. — La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsque il apparait que :

— le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi prévues dans la demande d'enregistrement ;

— l'effet thérapeutique du produit pharmaceutique est insuffisamment démontré par le demandeur ;

— le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique ;

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

— l'évaluation médico-économique s'avère défavorable à la mise sur le marché du produit.

Toute décision de refus d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

Section 3

Décision d'enregistrement du produit pharmaceutique

Art. 39. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 20 ci-dessus.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement est responsable de la mise sur le marché du produit pharmaceutique.

Art. 40. — La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique doit mentionner les renseignements ci-après :

— la dénomination commerciale du produit pharmaceutique ;

— la dénomination commune internationale (DCI) ;

— la forme pharmaceutique et le dosage ;

— le type de conditionnement et de présentation ;

— les conditions et la durée de conservation du produit pharmaceutique ;

— le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;

— le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires/conditionnements (primaire et secondaire) et libération des lots, le cas échéant ;

— la liste du produit pharmaceutique et son affectation (hospitalier et/ou officine).

Elle doit être assortie, le cas échéant, de mesures restrictives, notamment l'inscription à l'une des listes restrictives de l'usage du médicament, selon les conditions d'accessibilité et de prescription et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Elle indique en annexes le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice destinée au patient approuvés.

Art. 41. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 42. — La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée cent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

La composition du dossier prévu à l'alinéa ci–dessus, est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 43. — Durant la période de validité de la décision d'enregistrement, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute modification, notamment :

— les informations nouvelles ayant pour conséquence la modification du dossier initial de la demande d'enregistrement, notamment celles afférentes à l'origine et à la qualité de la substance active ;

— les informations nouvelles relatives à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique ;

— les modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et/ou de la notice destinée au patient ;

— les changements nécessaires relatifs aux méthodes de fabrication et de contrôle mentionnées dans la demande d'enregistrement, en tenant compte des progrès scientifiques et techniques pour que le produit pharmaceutique soit fabriqué et contrôlé selon les méthodes scientifiques approuvées ;

— toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou tout autre pays où le produit pharmaceutique est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'exploitation du rapport de sécurité du produit pharmaceutique concerné.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut à tout moment demander au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de communiquer les données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 44. — Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'enregistrement, le produit enregistré n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'enregistrement.

CHAPITRE 3

CONDITIONS DE RETRAIT, DE TRANSFERT ET DE CESSION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Art. 45. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du produit pharmaceutique enregistré, procéder au retrait temporaire de la décision d'enregistrement dudit produit pharmaceutique.

Le retrait temporaire de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique devient définitif au terme d'une période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

La levée du retrait temporaire de la décision d'enregistrement ou sa transformation en retrait définitif est décidée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Art. 46. — Les demandes de retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement de tout produit pharmaceutique peuvent émaner :

— du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— du ministre chargé de la santé ;

— du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ;

— de l'agence nationale de la sécurité sanitaire ;

— des institutions nationales relevant du ministère de la santé ;

— des organismes nationaux et internationaux de réglementation pharmaceutique ;

— des établissements compétents en matière de pharmacovigilance.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du produit pharmaceutique sont communiquées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement, doit être motivée.

Art. 47. — Lorsque la décision d'enregistrement est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser la distribution du produit pharmaceutique concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du produit pharmaceutique et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le retrait, la destruction ou la réexpédition des produits pharmaceutiques non conformes sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des produits pharmaceutiques, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 48. — La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 49. — Tout transfert ou cession de la décision d'enregistrement donne lieu à l'établissement d'une nouvelle décision d'enregistrement par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Il ne peut se faire qu'au profit d'un établissement pharmaceutique dûment agréé, après examen d'un dossier administratif déposé par ce dernier, conformément aux dispositions du présent décret, notamment celles de l'article 43 ci-dessus.

Lors du transfert ou de cession de la décision d'enregistrement, celle-ci, reste en vigueur jusqu'à l'établissement de la nouvelle décision d'enregistrement.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS FINALES

Art. 50. — Sont abrogées les dispositions contraires au présent décret, notamment le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, et les dispositions contraires du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission d'enregistrement des médicaments.

Art. 51. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

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 234 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du 2 Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 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 ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 234 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».

CHAPITRE 1er

MISSIONS ET COMPOSITION

Art. 2. — Le comité a pour mission principale de fixer les prix des médicaments à l'enregistrement.

A ce titre, il est chargé notamment :

— de fixer les prix à l'enregistrement des médicaments fabriqués localement et importés ;

— de procéder à la révision des prix des médicament, lors du renouvellement des décisions d'enregistrement et lors de toutes variations de prix, dûment justifiées sur la base des dossiers soumis par les établissements pharmaceutiques demandeurs, détenteurs ou exploitants des décisions d'enregistrement ;

— d'étudier le dossier économique et, le cas échéant, la comparaison des prix sur le plan international ;

— de statuer, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de contribuer à la détermination des éléments permettant la mise en place d'une politique de prix favorable au développement de la production nationale et de l'exportation ;

— de proposer toute mesure visant à garantir l'accessibilité des médicaments aux patients ;

— d'entreprendre toute expertise en rapport avec ses missions ;

— de participer à la régulation financière du marché du médicament ;

— de contribuer à assurer une bonne maîtrise des dépenses du médicament remboursable.

La procédure de fixation des prix des médicaments par le comité est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — Le comité est composé :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé des finances (Direction générale des douanes) ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé du commerce ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— d'un (1) représentant de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

— d'un (1) représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;

— d'un (1) expert en pharmaco-économie ;

— d'un (1) expert en économie de santé.

Le comité peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres du comité sont désignés, par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition des autorités et des organismes dont ils relèvent, parmi les personnes compétentes en matière de détermination des prix des médicaments, pour un mandat d'une durée de trois (3) années, renouvelable une (1) seule fois.

En cas d'interruption du mandat d'un membre du comité, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres du comité sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au sein du comité s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des médicaments.

Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité doivent signer, à cet effet, une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 2

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 7. — Le comité se réunit sur convocation de son président, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire autant de fois que nécessaire.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établis par le président sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et adressés aux membres du comité, au moins, huit (8) jours, avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 9. — Les réunions du comité ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et le comité se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 10. — Les décisions du comité sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité.

Art. 12. — Le comité est domicilié au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine, dans la limite des délais impartis à l'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas dix (10) jours, lorsqu'il est demandé un complément d'information.

Les décisions du comité sont notifiées au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, qui les notifie à son tour à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

Art. 14. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 15. — Le comité élabore un rapport annuel sur ses activités qu'il adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie de ce rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique

Art. 16. — Les dépenses liées au fonctionnement du comité sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 17. — Toutes dispositions contraires sont abrogées, notamment les dispositions du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission d'étude des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 18. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décrets exécutifs du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions aux services du Premier ministre.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions aux services du Premier ministre, exercées par Mme. et M. :

— Ahmed Aït Saïd, directeur d'études ;

— Nacéra Benamra, chargée d'études et de synthèse.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions aux services du Premier ministre, exercées par Mme. et MM. :

— Djamel Aïci, chargé d'études et de synthèse ;

— Bilal Medabis, sous-directeur de l'informatique ;

— Boumedienne Abdou, sous-directeur du budget et de la comptabilité ;

— Hassan Medjeber, chef d'études ;

— Fatma Bouhafs, chef d'études ;

— Mohamed Messaoudene, chef d'études ;

— Omar Bouchareb, chef d'études ;

— Mohamed Saoud, chef d'études ;

— Kamel Rouabhia, chef d'études ;

— Hosni Haroun, chef d'études ;

appelés à exercer d'autres fonctions.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions d'une Chef d'études aux services de l'ex-Chef du Gouvernement.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions d'une chef d'études aux services de l'ex-Chef du Gouvernement, exercées par Mme. Massica Samira-Leila Halem, appelée à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique, exercées par MM. :

— Moussa Boudehane, chargé d'études et de synthèse ;

— Idris Boukra, directeur des études juridiques et des archives.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions de sous-directeurs à la direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions de sous-directeurs à la direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique, exercées par Mme. et MM. :

— Adda Meceffeuk, sous-directeur du personnel et des moyens ;

— Sofiane Alem, sous-directeur de l'exploitation et de la maintenance des infrastructures et des équipements de recherche ;

— Nabila Fouial, sous-directrice des statistiques et de planification des investissements ;

— Touffik Ammar Seraie, sous directeur de l'évaluation et de l'analyse ;

appelés à exercer d'autres fonctions.

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions à l'université de Annaba.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions à l'université de Annaba, exercées par MM. :

— Mohamed tahar Belkadi, vice-recteur chargé de la formation supérieure de graduation, la formation continue et les diplômes ;

— Abdelkader Khettache, doyen de la faculté des sciences de l'ingéniorat ;

sur leur demande.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin à des fonctions à l'université de Guelma.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions à l'université de Guelma, exercées par MM. :

— Djamel Eddine Benouareth, doyen de la faculté des sciences de la nature et de la vie et des sciences de la terre et de l'univers, sur sa demande ;

— Youcef Gasmi, doyen de la faculté des sciences humaines et sociales, sur sa demande ;

— Mohamed-Zine Aïssaoui, vice-recteur chargé de la formation supérieure de troisième cycle, l'habilitation universitaire, la recherche scientifique et la formation supérieure de post-gradutation.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions de vice-recteurs à l'université de Béchar.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions de vice-recteurs à l'université de Béchar, exercées par MM. :

— Abdelkader Boudi, vice-recteur chargé de la formation supérieure des premier et deuxième cycles, la formation continue et les diplômes et la formation supérieure de graduation ;

— Mohammed Djermane, vice-recteur chargé des relations extérieures, la coopération, l'animation et la communication et les manifestations scientifiques ;

sur leur demande.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 mettant fin aux fonctions du directeur général de l'office de promotion et de gestion immobilière à la wilaya de Annaba.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, il est mis fin aux fonctions de directeur général de l'office de promotion et de gestion immobilière à la wilaya de Annaba, exercées par M. Abdelkrim Benchadi, appelé à exercer une autre fonction.

★

Décrets exécutifs du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination auprès des services du Premier ministre.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, sont nommés auprès des services du Premier ministre, Mmes. et MM. :

— Djamel Aïci, directeur d'études ;

— Hassan Medjeber, directeur d'études ;

— Boumedienne Abdou, directeur ;

— Mohamed Messaoudene, directeur ;

— Kamel Rouabhia, directeur ;

— Bilal Medabis, directeur ;

— Fatma Bouhafs, chargée d'études et de synthèse ;

— Massica Samira-Leila Halem, chargée d'études et de synthèse ;

— Mohamed Saoud, chargé d'études et de synthèse ;

— Omar Bouchareb, chargé d'études et de synthèse ;

— Hosni Haroun, chargé d'études et de synthèse.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, sont nommés chefs d'études aux services du Premier ministre, Mmes. et MM. :

— Amina Benmerabet ;

— Basma Djari ;

— Myra Chekkour ;

— Ouahiba Aït Saïd ;

— Rebiha Rekkam ;

— Souhila Bitar ;

— Nabila Boukerou ;

— Abdelillah Dahar ;

— Kheireddine Yahi ;

— Sid Ahmed Azzouz.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination d'une chargée d'études et de synthèse au cabinet du ministre délégué auprès du Premier ministre, chargé de l'économie de la connaissance et des start-up.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, Mme. Djamila Halliche est nommée chargée d'études et de synthèse au cabinet du ministre délégué auprès du Premier ministre, chargé de l'économie de la connaissance et des start-up.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, sont nommés au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique, Mmes. et MM. :

— Nadjat Benkherbache, chargée d'études et de synthèse ;

— Zohra Belkessam, sous-directrice de la prévention des risques ;

— Salima Boudjemai, chef d'études au bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement.

A la direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique :

— Maya Cherfaoui, sous-directrice de l'innovation et de la veille technologique ;

— Nabila Fouial, sous-directrice de l'évaluation et de l'analyse ;

— Adda Meceffeuk, sous-directeur de l'exploitation et de la maintenance des infrastructures et des équipements de recherche ;

— Sofiane Alem, sous-directeur du personnel et des moyens ;

— Touffik Ammar Seraie, sous-directeur du développement technologique et du partenariat ;

— Nourredine Azzoune, sous-directeur des statistiques et de planification des investissements.

★

Décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020 portant nomination du directeur général de l'office de promotion et de gestion immobilière à la wilaya de Blida.

Par décret exécutif du 25 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 11 novembre 2020, M. Abdelkrim Benchadi est nommé directeur général de l'office de promotion et de gestion immobilière à la wilaya de Blida.

★

Décret exécutif du 27 Moharram 1442 correspondant au 15 septembre 2020 mettant fin aux fonctions de directeurs des transports de wilayas (rectificatif).

**J.O n° 58 du 13 Safar 1442
correspondant au 1er octobre 2020**

Page 29 – 2ème colonne – ligne 10 :

Au lieu de : « ... sur leur demande... ».

Lire : « ... admis à la retraite ... ».

... (le reste sans changement) ....

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DES FINANCES

Arrêté du 4 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 21 octobre 2020 portant création des commissions paritaires compétentes à l'égard des corps des fonctionnaires de la direction générale du budget.

Le ministre des finances.

Vu l'ordonnance n° 06-03 du 19 Joumada Ethania 1427 correspondant au 15 juillet 2006 portant statut général de la fonction publique ;

Vu le décret exécutif n° 90-99 du 27 mars 1990 relatif au pouvoir de nomination et de gestion administrative, à l'égard des fonctionnaires et agents des administrations centrales, des wilayas et des communes ainsi que des établissements publics à caractère administratif en relevant ;

Vu le décret exécutif n° 07-364 du 18 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 28 novembre 2007, modifié et complété, portant organisation de l'administration centrale du ministère des finances ;

Vu le décret exécutif n° 08-04 du 11 Moharram 1429 correspondant au 19 janvier 2008, modifié et complété, portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps communs aux institutions et administrations publiques ;

Vu le décret exécutif n° 08-05 du 11 Moharram 1429 correspondant au 19 janvier 2008 portant statut particulier des ouvriers professionnels, des conducteurs d'automobiles et des appariteurs ;

Vu le décret exécutif n° 09-241 du 29 Rajab 1430 correspondant au 22 juillet 2009 portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps techniques spécifiques de l'administration chargée de l'habitat et de l'urbanisme ;

Vu le décret exécutif n° 10-297 du 23 Dhou El Hidja 1431 correspondant au 29 novembre 2010 portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps spécifiques à l'administration chargée du budget ;

Vu le décret exécutif n° 20-199 du 4 Dhou El Hidja 1441 correspondant au 25 juillet 2020 relatif aux commissions administratives paritaires, commissions de recours et des comités techniques dans les institutions et administrations publiques ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet la création des commissions paritaires compétentes à l'égard des corps des fonctionnaires de la direction générale du budget.

Art. 2. — Il est créé auprès de l'administration centrale de la direction générale du budget des commissions administratives paritaires compétentes à l'égard des corps ci-après désignés :

Inspecteur-analystes du budget, architectes, ingénieurs de l'habitat et de l'urbanisme, administrateurs, traducteurs-interprètes, ingénieurs en informatique, ingénieurs en statistiques, documentalistes-archivistes, analystes de l'économie, contrôleurs du budget, agents de constatation de budget, assistants administrateurs, attachés d'administration, agents d'administration, secrétaires, comptables administratifs, assistants ingénieurs en informatique, techniciens en informatique, adjoints techniques en informatique, agents techniques en informatique, assistants ingénieurs en statistiques, techniciens en statistiques, adjoints techniques en statistiques, agents techniques en statistiques, assistants documentalistes-archivistes, agents techniques en documentation-archives, ouvriers professionnels, conducteurs d'automobiles, appariteurs ».

Art. 3. — Le nombre des membres des commissions est fixé comme suit :

Commissions	Corps et grades	Représentants de l'administration		Représentants du personnel	
		Membres titulaires	**Membres suppléants**	**Membres titulaires**	**Membres suppléants**
Commission 1	Inspecteurs-analystes du budget Architectes Ingénieurs de l'habitat et de l'urbanisme Administrateurs Traducteurs-interprètes Ingénieurs en informatique Ingénieurs en statistiques Documentalistes-archivistes Analystes de l'économie	4	4	4	4

(Suite)

Commissions	Corps et grades	Représentants de l'administration		Représentants du personnel	
		Membres titulaires	**Membres suppléants**	**Membres titulaires**	**Membres suppléants**
Commission 2	Contrôleurs du budget Agents de constatation de budget Assistants administrateurs Attachés d'administration Agents d'administration Secrétaires Comptables administratifs Assistants ingénieurs en informatique Techniciens en informatique Adjoints techniques en informatique Agents techniques en informatique Assistants ingénieurs en statistiques Techniciens en statistiques Adjoints techniques en statistiques Agents techniques en statistiques Assistants documentalistes-archivistes Agents techniques en documentation et archives Ouvriers professionnels Conducteurs d'automobiles Appariteurs	4	4	4	4

Art. 4. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 4 Rabie El Aouel 1442 correspondant au 21 octobre 2020.

Pour le ministre des finances et par délégation,
le directeur général du budget
Faid LAZIZ.

Imprimerie Officielle - Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 - ALGER-GARE