Vu la loi n° 01-14 du 29 Joumada El Oula 1422 correspondant au 19 août 2001, modifiée et complétée, relative à l'organisation, la sécurité et la police de la circulation routière ;

Vu le décret présidentiel n° 19-97 du 4 Rajab 1440 correspondant au 11 mars 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 19-111 du 24 Rajab 1440 correspondant au 31 mars 2019 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 93-186 du 27 juillet 1993, complété, déterminant les modalités d'application de la loi n° 91-11 du 27 avril 1991, complétée, fixant les règles relatives à l'expropriation pour cause d'utilité publique ;

Vu le décret exécutif n° 09-235 du 21 Rajab 1430 correspondant au 14 juillet 2009, modifié et complété, portant déclaration d'utilité publique l'opération d'extension de la réalisation de la première ligne du métro d'Alger de la place Emir Abdelkader vers la place des martyrs ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 12 bis de la loi n° 91-11 du 27 avril 1991, complétée, susvisée, et conformément aux dispositions de l'article 10 du décret exécutif n° 93-186 du 27 juillet 1993, complété, susvisé, le présent décret a pour objet de déclarer d'utilité publique l'opération d'extension de la première ligne du métro d'Alger tronçon place des Martyrs-Bab El Oued (Triolet), et ce, en raison du caractère d'infrastructure d'intérêt général et d'envergure nationale et stratégique de ces travaux.

Art. 2. — Le caractère d'utilité publique concerne les biens immeubles et/ou les droits réels immobiliers servant d'emprise à l'opération d'extension de la première ligne du métro d'Alger tronçon place des Martyrs-Bab El Oued (Triolet).

Art. 3. — Les terrains servant d'emprise à l'opération d'extension, sus-indiquée, représentent une superficie totale de vingt-neuf (29) ares, et cinquante (50) centiares, situés sur le territoire de la wilaya d'Alger, commune de Bab El Oued, et sont délimités conformément au plan annexé à l'original du présent décret.

Art. 4. — La consistance des travaux de l'opération d'extension de la première ligne du métro d'Alger tronçon place des Martyrs-Bab El Oued (Triolet), est la suivante :

— longueur du tronçon : 1.5 Km ;

— longueur du tunnel : 1.5 Km ;

— nombre de station : 3 ;

— puits de ventilation : 2.

Art. 5. — Les crédits nécessaires aux indemnités à allouer au profit des intéressés, pour les opérations d'expropriation des biens et droits réels immobiliers nécessaires à l'opération d'extension de la première ligne du métro d'Alger tronçon place des Martyrs-Bab El Oued (Triolet), doivent être disponibles et consignés auprès du Trésor public.

Art. 6. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019.

Nour-Eddine BEDOUI.

———★———

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.

———

Le Premier ministre

Sur le rapport du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

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

Vu la loi n° 90-11 du 21 avril 1990, modifiée et complétée, relative aux relations de travail ;

Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007 portant système comptable financier ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, notamment son article 225 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-97 du 4 Rajab 1440 correspondant au 11 mars 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 19-111 du 24 Rajab 1440 correspondant au 31 mars 2019 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Vu le décret exécutif n° 14-106 du 10 Joumada El Oula 1435 correspondant au 12 mars 2014 portant mise en place du système informatisé de comptabilité de gestion au sein des établissements publics de santé ;

Vu le décret exécutif n° 15-308 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ainsi que le statut de ses personnels ;

Décrète :

Chapitre 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 225 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, par abréviation « ANPP », ci-après désignée 1' « agence ».

Art. 2. — L'agence est un établissement public à gestion spécifique, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

Elle est placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Art. 3. — Le siège de l'agence est fixé à Alger.

Art. 4. — Des annexes régionales de l'agence peuvent être créées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chapitre 2

MISSIONS DE L'AGENCE

Art. 5. — L'agence est chargée d'assurer la mission de l'enregistrement, de l'homologation et du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Elle participe, également, à la mise en œuvre de la politique nationale des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

A ce titre, elle est chargée, notamment :

— de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'octroi de la décision d'enregistrement et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

— de l'homologation des dispositifs médicaux, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux ;

— du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et la tenue des substances - étalons et produits de référence à l'échelle nationale ;

— du contrôle spécifique des substances et médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— du contrôle de la qualité et de l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement du secteur pharmaceutique ;

— de prendre ou de demander aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires visant à préserver la santé publique lorsqu'un produit pharmaceutique ou un dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine ;

— d'émettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés ;

— de contribuer à la définition des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques ;

— d'effectuer des missions d'audits et d'inspections sur sites réalisées par des inspecteurs relevant de l'agence et portant notamment sur le contrôle de l'application des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques et les normes des dispositifs médicaux, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de procéder à l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi qu'à leur évaluation médico-économique ;

— de contribuer à l'établissement des nomenclatures des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et à leur actualisation ;

— de contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ;

— de contribuer à l'élaboration du formulaire national des médicaments et de la pharmacopée ;

— de délivrer l'attestation des prix des médicaments à l'enregistrement, une fois fixés par le comité économique intersectoriel des médicaments ;

— de délivrer les autorisations préalables de promotion et de publicité des produits pharmaceutiques enregistrés en direction des professionnels de la santé ;

— d'émettre un avis sur les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— d'entreprendre toute étude, recherche, action de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence et de contribuer à la promotion de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de constituer les bases de données y afférentes ;

— de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— de participer à l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale ;

— de mettre en œuvre les actions de coopération internationale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— d'établir un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de la santé.

Chapitre 3

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 6. — L'agence est gérée par un conseil d'administration, dirigée par un directeur général et dotée d'un conseil scientifique.

Art. 7. — L'organisation interne de l'agence est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général, après délibération du conseil d'administration.

Section 1
Conseil d'administration

Art. 8. — Le conseil d'administration de l'agence est composé des membres suivants :

— le représentant du ministre chargé de la santé, président ;

— le représentant du ministre de la défense nationale ;

— le représentant du ministre chargé des finances ;

— le représentant du ministre chargé de l'intérieur et des collectivités locales ;

— le représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;

— le représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

— le représentant du ministre chargé de l'industrie ;

— le représentant du ministre chargé de la justice ;

— le représentant du ministre chargé de l'énergie ;

— le représentant du ministre chargé du commerce ;

— le représentant du ministre chargé de l'environnement ;

— le représentant du ministre chargé de l'agriculture ;

— trois (3) personnalités, désignées par le ministre chargé de la santé, en raison de leurs compétences et qualifications dans les domaines en rapport avec les missions de l'agence ;

— un (1) représentant des personnels de l'agence.

Le conseil d'administration peut faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses travaux, en raison de ses compétences et qualifications.

Le directeur général de l'agence assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative et en assure le secrétariat.

Art. 9. — Les membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition des autorités dont ils relèvent, pour une durée de trois (3) années renouvelable.

Les représentants des départements ministériels sont désignés parmi les titulaires de fonctions supérieures ayant, au moins, le rang de directeur d'administration centrale.

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

Le mandat des membres désignés en raison de leurs fonctions cesse avec la cessation de celles-ci.

Art. 10. — Le conseil d'administration délibère, notamment sur :

— les objectifs de l'agence, conformément à la législation et la réglementation en vigueur ;

— les projets, plans et programmes de travail annuels et pluriannuels de l'agence ;

— le budget prévisionnel de l'agence ;

— les comptes de l'agence ;

— l'organisation interne de l'agence et son règlement intérieur ;

— les projets de marchés, contrats, accords et conventions ;

— la désignation du commissaire aux comptes ;

— les projets de création d'annexes régionales ;

— l'acceptation des dons et legs ;

— l'acquisition, la location et l'aliénation de biens, meubles et immeubles de l'agence ;

— le projet de la convention collective ;

— le rapport annuel d'activité de l'agence ;

— toutes questions susceptibles d'améliorer le fonctionnement de l'agence et de favoriser la réalisation de ses missions.

Art. 11. — Le conseil d'administration se réunit, sur convocation de son président en session ordinaire, deux (2) fois par an.

Il peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son président, ou à la demande des deux tiers (2/3) de ses membres.

Art. 12. — L'ordre du jour des réunions est établi par le président du conseil d'administration sur proposition du directeur général de l'agence. Il est transmis à chacun des membres, quinze (15) jours, au moins, avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires, sans toutefois être inférieur à huit (8) jours.

Art. 13. — Le conseil d'administration délibère valablement lorsque la majorité de ses membres, au moins, sont présents.

Si le *quorum* n'est pas atteint, le conseil d'administration se réunit valablement, après une deuxième convocation dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et délibère alors quel que soit le nombre des membres présents.

Les délibérations du conseil d'administration sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 14. — Les délibérations du conseil d'administration font l'objet de procès-verbaux consignés sur un registre, coté et paraphé par le président du conseil d'administration.

Ils sont transmis pour approbation au ministre chargé de la santé dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours qui suivent la date de la réunion.

Art. 15. — Les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires trente (30) jours après la date de leur transmission au ministre chargé de la santé, sauf opposition expresse notifiée dans ce délai.

Toutefois, ne sont exécutoires qu'après leur approbation expresse par le ministre chargé de la santé, les décisions relatives :

— aux projets de création d'annexes régionales de l'agence ;

— à l'organisation interne de l'agence ;

— aux projets d'accords et de conventions de coopération internationale.

Section 2
Directeur général

Art. 16. — Le directeur général de l'agence est nommé par décret présidentiel sur proposition du ministre chargé de la santé.

Il est mis fin à ses fonctions dans les mêmes formes.

Le directeur général de l'agence est assisté dans ses fonctions par un secrétaire général et de directeurs nommés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence. Il est mis fin à leurs fonctions dans les mêmes formes.

Art. 17. — Les directeurs sont désignés parmi les personnes ayant les compétences et les qualifications requises et justifiant de cinq (5) années, au moins, d'exercice effectif dans les domaines se rapportant aux missions de l'agence.

Art. 18. — Le directeur général assure le bon fonctionnement de l'agence. A ce titre, il est chargé, notamment :

— de représenter l'agence devant la justice et dans tous les actes de la vie civile ;

— d'exécuter les délibérations du conseil d'administration et d'œuvrer à la réalisation des objectifs assignés à l'agence ;

— d'établir le projet de budget annuel prévisionnel de l'agence ;

— d'établir les bilans, les comptes de résultats de l'exercice écoulé et les autres états financiers de l'agence ;

— d'établir les projets d'organisation interne et de règlement intérieur de l'agence et de veiller au respect de leur application ;

— de passer tout marché, contrat, convention et accord, conformément à la réglementation en vigueur ;

— d'assurer la gestion du patrimoine mobilier et immobilier de l'agence ;

— d'établir le projet de convention collective ;

— de nommer le personnel de l'agence, sans préjudice des dispositions de l'article 19 ci-dessous ;

— d'exercer l'autorité hiérarchique sur l'ensemble du personnel de l'agence et d'ordonnancer les dépenses de l'agence ;

— d'ordonnancer les dépenses de l'agence ;

— d'établir le rapport annuel d'activité de l'agence.

Le directeur général peut déléguer, sous sa responsabilité, sa signature à ses proches collaborateurs.

Art. 19. — Les relations de travail et la rémunération des personnels autres que celles du directeur général, sont fixées par convention collective.

Section 3
Conseil scientifique

Art. 20. — Le conseil scientifique de l'agence est un organe consultatif. Il émet des avis et des propositions sur toutes questions en rapport avec les missions de l'agence.

A ce titre, il est chargé, notamment :

— de formuler des propositions sur les stratégies de développement du secteur pharmaceutique ;

— de proposer les mesures permettant d'encourager la production dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de donner son avis sur toutes questions relatives aux domaines scientifiques et pharmaceutiques en rapport avec l'activité de l'agence ;

— d'émettre son avis sur les projets de textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Art. 21. — Le conseil scientifique de l'agence est composé :

— d'un représentant du conseil national de l'éthique des sciences de la santé ;

— d'un représentant du conseil national de déontologie médicale ;

— de deux (2) représentants des opérateurs pharmaceutiques ;

— d'un représentant d'organisations de pharmaciens d'officines ;

— d'un représentant des associations de malades ;

— d'un représentant des associations activant dans le domaine scientifique et pharmaceutique ;

— de deux (2) professeurs universitaires en pharmacie ;

— de trois (3) experts autres que ceux membres des commissions spécialisées, désignés par le ministre chargé de la santé, en raison de leurs compétences et qualifications dans les domaines se rapportant aux missions de l'agence.

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

Art. 22. — Les membres du conseil scientifique sont nommés par décision du ministre chargé de la santé pour une durée de trois (3) années, renouvelable, sur proposition des organisations et organismes dont ils relèvent.

En cas d'interruption du mandat d'un membre, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes, jusqu'à expiration du mandat.

Les membres du conseil élisent en leur sein un président.

Art. 23. — Le conseil scientifique se réunit, sur convocation de son président, en session ordinaire, deux (2) fois par an. Il peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son président.

Les travaux du conseil scientifique font l'objet de procès-verbaux, signés et transcrits sur un registre coté et paraphé par le président du conseil.

Le conseil scientifique élabore et adopte son règlement intérieur.

Il établit un rapport annuel sur ses activités qu'il adresse au ministre chargé de la santé.

Chapitre 4

DISPOSITIONS FINANCIERES

Art. 24. — L'exercice financier de l'agence est ouvert le 1er janvier et clos le 31 décembre de chaque année.

Art. 25. — Le budget de l'agence comporte un titre de recettes et un titre de dépenses.

Au titre des recettes : Elles comprennent, conformément aux dispositions de l'article 226 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, susvisée :

— les subventions inscrites au budget de l'Etat ;

— les recettes liées à l'activité de l' agence, notamment les redevances provenant de l'enregistrement, de l 'homologation et de la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— les revenus des prestations fournies ;

— les dons et legs ;

— toutes autres recettes liées à son activité.

Au titre des dépenses : Elles comprennent :

— les dépenses de fonctionnement ;

— les dépenses d'équipement ;

— toutes autres dépenses nécessaires à la réalisation de ses missions.

Art. 26. — La comptabilité de l'agence est tenue conformément aux dispositions de la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007, susvisée.

Art. 27. — La vérification et la certification des comptes de l'agence sont assurées par un commissaire aux comptes désigné conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 28. — L'agence est soumise, en matière de contrôle des dépenses, au contrôle *a posteriori* des organes habilités, conformément aux lois et règlements en vigueur.

Chapitre 5

DISPOSITIONS PARTICULIERES ET FINALES

Art. 29. — Les missions conférées au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, en vertu du décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993, susvisé, sont transférées à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 30. — Le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, est dissous.

L'ensemble des biens, moyens, personnels et droits du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, est transféré à l'agence, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le transfert des biens et moyens, cité à l'alinéa 2 ci-dessus, donne lieu à l'établissement d'un inventaire qualitatif, quantitatif et estimatif dressé, conformément aux lois et règlements en vigueur, par une commission dont les représentants sont désignés, conjointement, par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé des finances.

L'inventaire, prévu à l'alinéa 3 ci-dessus, est approuvé par arrêté conjoint du ministre chargé des finances et du ministre chargé de la santé.

Art. 31. — Les opérations de transfert, prévues à l'article 30 ci-dessus, doivent être réalisées, au plus tard, dans un délai d'une (1) année à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel*.

Art. 32. — Les personnels, en position d'activité au sein du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques dissous, peuvent, s'ils le souhaitent, garder le statut qui leur est applicable à la date d'entrée en vigueur du présent décret.

Art. 33. — Sont abrogées, les dispositions du décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques et celles du décret exécutif n° 15-308 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ainsi que le statut de ses personnels.

Art. 34. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019.

Nour-Eddine BEDOUI.