مرسوم تنفيذي رقم 20–325 مؤرّخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلّق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

إنّ الوزير الأول،

– بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

– وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 99–4 و143 (الفقرة 2) منه،

– وبمقتضى القانون رقم 02–11 المؤرّخ في 20 شوال عام 1423 الموافق 24 ديسمبر سنة 2002 والمتضمن قانون المالية لسنة 2003،لا سيما المادة 103 منه،

– وبمقتضى القانون رقم 09–03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدّل والمتمّم،

– وبمقتضى القانون رقم 16–14 المؤرّخ في 28 ربيع الأول عام 1438 الموافق 28 ديسمبر سنة 2016 والمتضمن قانون المالية لسنة 2017،لا سيما المادة 92 منه،

– وبمقتضى القانون رقم 18–11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلّق بالصحة، المعدل والمتمم ،لا سيما المادة 230 منه،

– وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 19–370 المؤرخ في أول جمادى الأولى عام 1441 الموافق 28 ديسمبر سنة 2019 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

– وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 20–163 المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1441 الموافق 23 يونيو سنة 2020 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل والمتمم،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92–284 المؤرّخ في 5 محرم عام 1413 الموافق6 يوليو سنة 1992 والمتعلّق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 15–309 المؤرّخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19–190 المؤرّخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20–271 المؤرّخ في 11صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبرسنة 2020 الذي يحدّد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

يرسم ما يأتي :

المادة الأولى : تطبيقا لأحكام المادة 230 من القانون رقم 18–11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلّق بالصحة، المعدل والمتمم، يهدف هذا المرسوم إلى تحديد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وضبط مهام وتشكيلة وتنظيم وسير لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تدعى في صلب النص "اللجنة"، وكذا شروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وتحويله والتنازل عنه.

الفصل الأول

لجنة تسجيل المواد الصيدلانية

القسم الأول

المهام والتشكيلة

المادة 2 : تكلّف اللجنة بإبداء رأيها، فيما يأتي :

– طلبات تسجيل المواد الصيدلانية،

– طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.

وتكلف اللجنة أيضا بإبداء رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لا سيما :

– الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية،

– طلبات بتجديد وتعديل مقررات التسجيل،

– طلبات تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها،

– كل مسألة تتعلّق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية.

المادة 3 : تبدي اللجنة رأيها، زيادة على ذلك، في المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتوج صيدلاني خاضع للتسجيل يتكون من مواد فعّالة جديدة، وعند الاقتضاء في الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة.

وتبدي كذلك رأيها في كل زيادة أو تعديل الدواعي العلاجية للمنتوجات الصيدلانية، ماعدا قيود الاستعمال ذات العلاقة بمشكل الأمن و/أو السلامة وكذا كل زيادة في المعايرة أو الشكل الصيدلاني أو كل عرض جديد، عند الاقتضاء.

وتبدي رأيها أيضا في التقييم العلمي للمنافع والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية.

المادة 4 : تتكون اللجنة من :

– ممثل (1) عن الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، رئيسا،

– ممثل (1) عن الوزير المكلّف بالصحة، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

– ممثل (1) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

– خبير (1) في الكيمياء الصيدلانية،

– خبير (1) في الصيدلة الجالينوسية،

– خبير (1) في علم الصيدلة،

– خبير (1) في علم السموم،

– خبير (1) في اليقظة الصيدلانية،

– خبير (1) في البيولوجيا،

– ممثل (1) لجنة الخبراء العياديين للتخصّص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال.

يمكن اللجنة أن تستعين بكل شخص يمكنه، بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، مساعدتها في أشغالها.

المادة 5 : يعيّن رئيس اللجنة وأعضاؤها بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من سلطاتهم، ومن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للخبراء، لمدة ثلاث (3) سنوات.

في حالة انقطاع عهدة أحد أعضاء اللجنة، يتم استخلافه حسب الأشكال نفسها للمدة المتبقية من العهدة.

المادة 6 : يلزم أعضاء اللجنة بالسّر المهني.

المادة 7 : لا يمكن أيّا كان أن يشارك كعضو في اللجنة إذا كانت له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة، ولو بواسطة شخص آخر، في إنتاج أو استيراد أو تسويق المواد الصيدلانية الخاضعة للتسجيل.

يجب على الخبراء الأعضاء في اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة أن يوقّعوا، لهذا الغرض، تصريحا مكتوبا يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة وذلك بمناسبة كل خبرة مطلوبة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

القسم الثاني

التنظيم والسير

المادة 8 : تجتمع اللجنة في دورة عادية بناء على استدعاء من رئيسها مرة في كل شهر.

ويمكنها أن تجتمع في دورة غير عادية كلما اقتضت الضرورة بطلب من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 9 : يعد رئيس اللجنة الاستدعاءات وكذا جدول الأعمال ويرسلها إلى الأعضاء قبل ثمانية (8) أيام على الأقل، من تاريخ الاجتماع. ويمكن تقليص هذا الأجل في الدورات غير العادية إلى ثلاثة (3) أيام.

المادة 10 : لا تصح اجتماعات اللجنة إلاّ بحضور أغلبية أعضائها، وإذا لم يكتمل النصاب، يبرمج اجتماع جديد الثمانية (8) أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل، ويصح أن تجتمع اللجنة، حينئذ، مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين.

المادة 11 : تتم المصادقة على آراء اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين. وفي حالة تساوي عدد الأصوات، يكون صوت الرئيس مرجحا.

المادة 12 : تدوّن آراء اللجنة في محاضر وتسجل في سجل مرقم ومؤشر عليه، من رئيس اللجنة.

المادة 13 : توطّن اللجنة في مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتتولى أمانتها المصالح المختصة لهذه الوكالة.

المادة 14 : تعد اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه.

المادة 15 : تعد اللجنة تقريرا سنويا عن نشاطاتها ترسله إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. كما ترسل نسخة من التقرير إلى الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 16 : تتحمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية النفقات المتعلقة بسير اللجنة.

الفصل الثاني

كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية

المادة 17 : طبقا لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما، يخضع الوضع في السوق لأي منتوج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدّر كما هو محدد في المواد 207 و208 و209 من القانون رقم 18–11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلّق بالصحة، المعدل والمتمم، لمقرر تسجيل تسلّمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

دون الإخلال بأحكام الفقرة أعلاه، تحدد كيفيات تسجيل الأدوية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 18 : تحدّد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية غير الأدوية، كما هي محددة في المادة 207 من القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلّق بالصحة، المعدل والمتمم، بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 19 : يجب أن تكون المواد الصيدلانية محل طلب التسجيل للاستيراد، مسجلة ومسوّقة في بلد المنشأ عند تاريخ تقديم طلب التسجيل.

غير أن كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستوردة المسجلة وغير المسوّقة في بلد المنشأ تحدّد بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 20 : يمكن المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها كما هي محددة في المادتين 218 و219 من القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، أن تودع طلب تسجيل منتوج صيدلاني لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 21 : يجب على المؤسسة الصيدلانية، قبل كل طلب تسجيل منتوج صيدلاني، إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

القسم الأول

الطلب السابق للتسجيل

المادة 22 : يجب أن يودع الطلب السابق للتسجيل من طرف المؤسسات الصيدلانية في استمارة معدة لهذا الغرض، يحدّد نموذجها بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

يرفق بالطلب السابق للتسجيل وصل يثبت تسديد 25% من حقوق التسجيل طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ويسلّم وصل إيداع للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 23 : يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالحه، أن :

– يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا،

– يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي، ثم إخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي،

– يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لإبداء الرأي.

يجب على اللجنة إعطاء رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ إخطارها.

تحدد مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكذا كيفيات دراسة الطلبات السابقة للتسجيل، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

القسم الثاني

طلب التسجيل

المادة 24 : يجب على المؤسسة الصيدلانية، في حالة قبول الطلب السابق للتسجيل، إيداع طلبها للتسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة (1) مرفقا بملف والعناصر الآتية :

– عيّنات من المنتوج الصيدلاني موضوع الطلب تحدّد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة نوعية المنتوج،

– الكواشف والوسائل الخاصّة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتوج الصيدلاني وكذا الوثائق المتعلقة بذلك.

يمكن المؤسسة الصيدلانية أن تقدم طلب تمديد أجل تقديم ملف التسجيل بتسعين (90) يوما مبرر قانونا وقابل للتجديد حسب تقدير المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل انتهاء أجل سنة المحدّد في الفقرة أعلاه.

وعند انقضاء أجل سنة، وفي غياب طلب التمديد من طرف المؤسسة الصيدلانية، لا يمكن إيداع طلب التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 25 : يكون طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد، ويحرّر وفق الصيغة الدولية المعيارية.

يحدّد تشكيل ملف التسجيل بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 26 : بالنسبة لبعض الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة، يكون تقديم دراسة عن التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى إجباريا.

غير أن بعض الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة معفية من الدراسة والتجارب المذكورة في الفقرة أعلاه.

يحدّد الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية بموجب قرار معايير الإعفاء من دراسة التجارب المذكورة وكذا قائمة الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة المعنية.

المادة 27 : يكون إيداع ملف التسجيل مشروطا بدفع تكملة 75% من حقوق التسجيل التي تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الطالبة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ويسلم وصل إيداع للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 28 : يكون ملف التسجيل محل دراسة إمكانية القبول من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام. وتخصّ الدراسة التأكّد من اكتمال الملف وصحة الوثائق المكوّنة له، وكذا دفع حقوق التسجيل المرتبطة به.

عندما يكون ملف التسجيل غير مكتمل، يصرح بعدم قبوله. ويبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك.

المادة 29 : في حالة ما إذا اعتبر ملف التسجيل مقبولا، تقوم بتقييم تقني المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي يمكنها أن تستعين، عند الحاجة، بالخبراء و/أو المؤسسات المختصة في هذا المجال.

عندما يثير تقييم ملف التسجيل ملاحظات، يعلم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك لتقديم المعلومات التكميلية المطلوبة.

المادة 30 : يجب على الخبراء المشاركين في التقييم التقني لملفات التسجيل ألاّ تكون لهم أي مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو بواسطة شخص آخر، في إنتاج أو استيراد أو تسويق المواد الصيدلانية التي تكون محل خبرتهم، ويوقّعون، لهذا الغرض بمناسبة كل خبرة، تصريحا مكتوبا يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يحدّد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قائمة الخبراء والمؤسسات المختصة.

المادة 31 : يمكن أن يكون طلب تسجيل منتوج صيدلاني مصنوع محليا أو مستورد مشروطا بزيارة موقع إنتاج المنتوج النهائي والمواد الفعالة من طرف خبراء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إطار التدقيق و/أو مراقبة النوعية.

تحدّد كيفيات تطبيق هذه المادة، بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 32 : بالنسبة لبعض الأدوية، يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تمنح مقرر التسجيل على أساس تقييم وثائقي و/أو تقني لملف التسجيل بعد رأي لجنة التسجيل.

يمكن أن يعتمد هذا التقييم على المقررات الصادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة أو سلطات البلدان التي أبرمت اتفاقيات الاعتراف مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تحدد إجراءات التقييم المنصوص عليه في الفقرة أعلاه، وقائمة الأدوية المعنية بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 33 : يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تستعين بالمصالح المختصة للقطاع المكلف بالطاقة، في إطار التقييم والمراقبة عند تسجيل الأدوية الصيدلانية الإشعاعية.

المادة 34 : يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على اللجنة من أجل إبداء الرأي، العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقني للمصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويجب عليها أن تعطي رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ إخطارها.

غير أنه يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى ثلاثين (30) يوما عندما تطلب كل معلومة تكميلية.

المادة 35 : يجب أن ترسل اللجنة رأيها في الطلبات المعروضة عليها إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ المصادقة على مداولتها.

المادة 36 : بعد الانتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى أن تقدم في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما، شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل باستثناء التعديلات الموافق عليها التي تم تبليغها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال التقييم التقني.

المادة 37 : يجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البت في طلب التسجيل، بعد رأي اللجنة، في أجل مائة وخمسين (150) يوما، ابتداء من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل، طبقا لأحكام المادة 28 أعلاه.

ويمكن، بصفة استثنائية، أن يمدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هذا الأجل لمدة لا تتعدى تسعين (90) يوما.

وفي كل الحالات، يوقف العمل بالأجل عندما تطلب معلومات تكميلية. ويتعيّن على المؤسسة الصيدلانية الطالبة تقديم المعلومات التكميلية في الأجل المحدد لها. وعند انقضاء هذا الأجل، يصبح طلب التسجيل لاغيا.

المادة 38 : يتم رفض تسجيل المنتوج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل،خصوصا في الحالات الآتية :

– المنتوج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل،

– الأثر العلاجي للمنتوج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب،

– المنتوج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل،

– عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتوج الصيدلاني،

– الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لاتستجيب لأحكام هذا المرسوم،

– التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتوج في السوق.

يجب أن يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلّغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مبررا.

القسم الثالث

مقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني

المادة 39 : لا يمكن تسليم مقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا والمذكورة في المادة 20 أعلاه.

حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل مسؤول عن وضع المنتوج الصيدلاني في السوق.

المادة 40 : يجب أن يتضمن مقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني المعلومات الآتية :

– التسمية التجارية للمنتوج الصيدلاني،

– التسمية المشتركة الدولية،

– الشكل الصيدلاني والمقدار،

– نوع التوضيب والعرض،

– شروط حفظ المنتوج الصيدلاني ومدته،

– اسم حائز مقرر التسجيل وعنوانه،

– اسم مستغل مقرر التسجيل وعنوانه،

– اسم وعنوان مختلف المتدخلين في صناعة المنتوج النهائي، وموقع صناعة : المنتوج الوسيط/ الجملة/ التوضيب (الأولي والثانوي)، تحرير الحصص عند الاقتضاء،

– قائمة المنتوج الصيدلاني وتخصيصه (استشفائي و/ أو صيدلاني).

ويجب أن يكون مشفوعا، عند الاقتضاء، بالتدابير الحصرية، لاسيما الإدراج في أحد الجداول الحصرية لاستعمال الدواء حسب شروط الحصول والوصف و/أو حصر الاستعمال في المؤسسات الاستشفائية دون سواها.

ويذكر في ملاحق ملخص مميزات المنتوج والنشرة الموجهة للمريض الموافق عليهما.

المادة 41 : يكون مقرر تسجيل منتوج صيدلاني صالحا لمدة خمس (5) سنوات، ابتداء من تاريخ إمضائه.

المادة 42 : يمكن تجديد مقرر تسجيل منتوج صيدلاني، بطلب من حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، بعد رأي لجنة التسجيل، ويقدم هذا الطلب مرفقا بملف قبل مائة وثمانين (180) يوما، من تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر.

يحدّد تشكيل الملف المذكور في الفقرة أعلاه، بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 43 : يلزم حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل، بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فورا بكل تعديل، وخصوصا بما يأتي :

– المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأولي لطلب التسجيل، لا سيما تلك المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة الفعالة،

– المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتوج الصيدلاني،

– تعديلات ملخص مميزات المنتوج و/أو النشرة الموجهة للمريض،

– التغييرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع والمراقبة المذكورة في طلب التسجيل مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات العلمية والتقنية لكي يتم تصنيع ومراقبة المنتوج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة،

– المنع أو التقييد الذي تفرضه السلطة الصحية المختصة لبلد المنشأ أو أي بلد آخر أين يسوق المنتوج الصيدلاني. وكل معلومة جديدة من شأنها أن تؤثر في استغلال التقرير الأمني للمنتوج الصيدلاني المعني.

يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تطلب، في أي وقت، من حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، موافاتها بالمعطيات التي تبيّن أن معدل الفائدة بالنسبة للخطر لا يزال مناسبا.

تحدّد كيفيات تطبيق هذه المادة بموجب قرار من الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 44 : إذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتوج المسجل في السوق أو تصديره في أجل ثمانية عشر (18) شهرا من تبليغ مقرر التسجيل، تحتفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بحقها في سحب مقرر التسجيل.

الفصل الثالث

شروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه

المادة 45 : يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو نوعية المنتوج الصيدلاني المسجل، القيام بالسحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتوج.

يصبح السحب المؤقت لمقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني نهائيا عند انقضاء مدة اثني عشر (12) شهرا، إذا لم يرفع حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي برررت هذا السحب.

يتخذ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرار رفع السحب المؤقت أو تحويله إلى سحب نهائي بعد رأي لجنة التسجيل.

المادة 46 : يمكن أن تصدر طلبات السحب المؤقت أو النهائي لمقرر تسجيل لكل منتوج صيدلاني معيّن من:

- الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية،
- الوزير المكلّف بالصحة،
- حائز و/أو مستغل مقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني،
- الوكالة الوطنية للأمن الصحي،
- المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة،
- الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني،
- المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية.

تبلّغ المعلومات التي من شأنها أن تبرر السحب إلى الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يجب أن يكون كل قرار سحب مؤقت أو نهائي يبلغ للحائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، مبررا.

المادة 47 : يجب على حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل في حالة سحب مؤقت أو نهائي لمقرر التسجيل، اتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف توزيع المنتوج الصيدلاني المعني، ويتعيّن عليه سحب الحصة (الحصص) المسوّقة من المنتوج الصيدلاني وإتلافها أو إعادتها واحترام كل الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يكون سحب المواد الصيدلانية غير المطابقة وإتلافها أو إعادتها على عاتق حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل.

يحدّد الوزير المكلّف بالصناعة الصيدلانية بموجب قرار كيفيات سحب المواد الصيدلانية غير المطابقة وإتلافها أو إعادة شحنها.

المادة 48 : يمكن أن يكون مقرر السحب موضوع كل التدابير الإعلامية التي تراها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مفيدة.

المادة 49 : يؤدي كل تحويل لمقرر التسجيل أو التنازل عنه إلى إعداد مقرر تسجيل جديد من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ولا يمكن أن يتم إلاّ لصالح مؤسسة صيدلانية معتمدة قانونا، بعد دراسة ملف إداري تودعه هذه الأخيرة طبقا لأحكام هذا المرسوم، لا سيما المادة 43 أعلاه.

عند تحويل مقرر التسجيل أو التنازل عنه يبقى هذا المقرر صالحا إلى غاية إعداد مقرر تسجيل جديد.

الفصل الرابع

أحكام ختامية

المادة 50 : تلغى الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 92–284 المؤرّخ في5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلّق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والأحكام المخالفة من المرسوم التنفيذي رقم 15–309 المؤرّخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، والمتعلقة بلجنة تسجيل الأدوية.

المادة 51 : ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرّسميّة للجمهوريّة الجزائريّة الدّيمقراطيّة الشّعبيّة.

حرر بالجزائر في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد