



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

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

Abonnement annuel	Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)	DIRECTION ET REDACTION : SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT Abonnements et publicité : IMPRIMERIE OFFICIELLE 7, 9 et 13 Av. A. Benbarek — ALGER Tél. : 65. 18. 15 à 17 — C.C.P. 3200 — 50 ALGER Télex : 65 180 IMPOF DZ BADR : 060.300.0007 68/KG ETRANGER : (Compte devises): BADR : 060.320.0600 12
	Algérie		
	1 An	1 An	
Edition originale	150 D.A.	400 D.A.	
Edition originale et sa traduction	300 D.A.	730 D.A. (Frais d'expédition en sus)	

Edition originale, le numéro : 3,50 dinars ; édition originale et sa traduction, le numéro : 7 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 : 30 dinars la ligne.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX — LOIS ET DECRETS
ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES
(TRADUCTION FRANÇAISE)

SOMMAIRE

DECRETS

Décret exécutif n° 92-277 du 6 juillet 1992 portant dissolution d'une assemblée populaire de wilaya, p. 1193.

Décret exécutif n° 92-278 du 6 juillet 1992 portant dissolution d'assemblées populaires communales, p. 1194.

Décret exécutif n° 92-279 du 6 juillet 1992 portant création de la fonction de chargés d'imamat et fixant les conditions de leur recrutement, p. 1195.

Décret exécutif n° 92-280 du 6 juillet 1992 portant création du centre de recherche scientifique et technique en soudage et contrôle (C.S.C), p.1195.

SOMMAIRE (Suite)

Décret exécutif n° 92-281 du 6 juillet 1992 portant création et organisation des directions de la culture et de la communication, p. 1197.

Décret exécutif n° 92-282 du 6 juillet 1992 portant création du musée national de Sétif, p. 1198.

Décret exécutif n° 92-283 du 6 juillet 1992 portant création et statut de l'agence nationale de la promotion de la petite et moyenne industrie (A.N.P.M.I.), p. 1198.

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

Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, p. 1206.

Décret exécutif n° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, p. 1208.

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur au ministère des transports et des télécommunications, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur général de la société nationale des transports ferroviaires « S.N.T.F. », p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur du développement des moyens et de la productivité auprès de l'ex-ministère de la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur de la régulation de l'emploi au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de directeur de l'institut national pour la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur auprès de l'ex-ministre délégué à la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination d'un inspecteur au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de la promotion et de l'emploi au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de l'institut national spécialisé en formation professionnelle de gestion de Tébessa, p. 1213.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur des finances et des moyens au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur des programmes et du suivi des enseignements professionnels au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de la régulation de l'emploi et du marché du travail au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination d'un sous-directeur au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur de la promotion et de l'insertion des jeunes au ministère de la jeunesse et des sports, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de la promotion de la jeunesse de la wilaya de Bordj Bou Arréridj, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur général de l'entreprise nationale des engrais et des produits phytosanitaires « ASMIDAL », p. 1214.

Décrets exécutifs du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de sous-directeurs à l'ex-ministère des mines et de l'industrie, p. 1214.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du président du conseil d'administration de l'office national de recherche géologique et minière « ORGM », p. 1214.

Décrets exécutifs du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de sous-directeurs à l'ex-ministère de l'énergie et des industries chimiques et pétrochimiques, p. 1215.

SOMMAIRE (Suite)

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination de sous-directeurs au ministère de l'énergie, p. 1215.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur à l'inspection générale du travail, p. 1215.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un inspecteur à l'ex-ministère de la santé publique, p. 1215.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur général de l'office algérien interprofessionnel des céréales « O.A.I.C. », p. 1215.

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DE LA JUSTICE

Arrêté du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un attaché de cabinet du ministre de la justice, p. 1215.

MINISTERE DE L'EQUIPEMENT

Arrêté du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'équipement, p. 1215.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'attachés de cabinet du ministre de l'équipement, p. 1216.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de chargés d'études et de synthèse au cabinet de l'ex-ministre délégué au logement, p. 1216.

MINISTERE DE L'HABITAT

Arrêté du 1^{er} juin 1992 portant nomination du chef de cabinet du ministre de l'habitat, p. 1216.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 portant nomination d'attachés de cabinet du ministre de l'habitat, p. 1216.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 portant nomination de chargés d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'habitat, p. 1216.

D E C R E T S

Décret exécutif n° 92-277 du 6 juillet 1992 portant dissolution d'une assemblée populaire de wilaya.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de l'intérieur et des collectivités locales ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81-3° et 4° et 116 2° alinéa ;

Vu la loi n° 90-08 du 7 avril 1990 relative à la commune ;

Vu la loi n° 90-09 du 7 avril 1990 relative à la wilaya ;

Vu le décret présidentiel n° 92-44 du 9 février 1992 portant instauration de l'état d'urgence, notamment son article 8 ;

Vu le décret exécutif n° 91-485 du 15 décembre 1991 fixant les modalités de mise en œuvre des attributions du wali en matière de coordination et de contrôle des services et établissements publics implantés dans la wilaya ;

Vu le décret exécutif n° 92-141 du 11 avril 1992 portant dissolution d'assemblées populaires de wilayas ;

Le Gouvernement entendu ;

Décrète :

Article 1^{er}. — Est dissoute, dans le cadre des dispositions de l'article 8 du décret présidentiel n° 92-44 du 9 février 1992 susvisé, l'assemblée populaire de la wilaya de Tlemcen.

Art. 2. — Les attributions de l'assemblée populaire de wilaya dissoute sont exercées par une délégation de wilaya désignée conformément aux dispositions des articles 2 et 3 du décret exécutif n° 92-141 du 11 avril 1992 susvisé.

Art. 3. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

Décret exécutif n° 92-278 du 6 juillet 1992 portant dissolution d'assemblées populaires communales.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de l'intérieur et des collectivités locales ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81-3° et 4° et 116 2° alinéa ;

Vu la loi n° 90-08 du 7 avril 1990 relative à la commune ;

Vu la loi n° 90-09 du 7 avril 1990 relative à la wilaya ;

Vu le décret présidentiel n° 92-44 du 9 février 1992 portant instauration de l'état d'urgence, notamment son article 8 ;

Vu le décret exécutif n° 90-207 du 14 juillet 1990, portant organisation des conseils urbains de coordination de la wilaya d'Alger ;

Vu le décret exécutif n° 91-463 du 3 décembre 1991 déterminant les conditions de détachement des élus locaux et les indemnités qui leur sont allouées ;

Vu le décret exécutif n° 91-536 du 25 décembre 1991 portant création des secteurs urbains dans les communes d'Oran et de Constantine ;

Vu le décret exécutif n° 92-142 du 11 avril 1992 portant dissolution d'assemblées populaires communales ;

Le Gouvernement entendu ;

Décète :

Article 1^{er}. — Sont dissoutes, dans le cadre des dispositions de l'article 8 du décret présidentiel n° 92-44 du 9 février 1992 susvisé, les assemblées populaires communales dont la liste est fixée en annexe.

Elles sont remplacées par des délégations exécutives désignées conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-142 du 11 avril 1992 susvisé.

Art. 2. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

ASSEMBLEES POPULAIRES COMMUNALES

Wilaya de Tlemcen

Béni Smiel
Ouled Mimoun
Bensekrane
Remchi
Sidi Abdelli
Hennaya

Wilaya de Tlemcen (Suite)

Sabra
Bouhlou
Sebdou
Fillaoucène
Marsa Ben M'Hidi
Ghazaouet
Souahlia
Chettouane
Amieur
Béni Khellad
Sidi Madjahed

Wilaya de Saïda

Sidi Boubekeur
Maamora
Sidi Amar
Ouled Brahim

Wilaya de Médéa

Médéa

Wilaya d'Oran

Es Senia
Hassi Bounif

Wilaya de Tissemsilt

Bordj Bounaama
Sidi Lantri
Sidi Boutouchent
Tissemsilt

Wilaya de Tipaza

Koléa
Chaïba
Douéra
Saoula
Aïn Benian

Wilaya de Mila

Hamala
Chigara
Amira Ares
Oued Seguin

Wilaya d'Oum El Bouaghi

Bir Chouhada

Wilaya de Souk Ahras

Souk Ahras

Wilaya d'El Bayadh

Krekda

Wilaya de Mostaganem

Sour
Aïn Nouissy
Aïn Boudinar
Tazgait

Wilaya de M'Sila

Aïn Rich
Khatouti Ced El Djir

Décret exécutif n° 92-279 du 6 juillet 1992 portant création de la fonction de chargés d'imamat et fixant les conditions de leur recrutement.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre des affaires religieuses ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu le décret présidentiel n° 91-198 du 5 juin 1991 portant nomination du Chef du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 89-99 du 27 juin 1989 fixant les attributions du ministre des affaires religieuses ;

Vu le décret exécutif n° 91-81 du 23 mars 1991 relatif à la construction de la mosquée, à son organisation et son fonctionnement en fixant sa mission ;

Vu le décret exécutif n° 91-114 du 27 avril 1991 portant statut particulier des travailleurs du secteur des affaires religieuses ;

Décrète :

Article 1^{er}. — Le présent décret a pour objet la création d'une fonction à titre vacataire pour les chargés d'imamat, la définition de leur mission, les conditions d'accès à cet emploi ainsi que les modalités d'indemnisation.

Art. 2. — Les chargés d'imamat sont recrutés par les « nadhirs » des affaires religieuses.

Art. 3. — Les chargés d'imamat sont recrutés et nommés par décision des nadhirs des affaires religieuses à titre précaire et révocable.

Art. 4. — Les chargés d'imamat œuvrent à l'accomplissement de leurs tâches au sein de la mosquée n'ayant pour objectif que l'agrément de Dieu dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'organisation de la mosquée.

Art. 5. — Les chargés d'imamat doivent bien accomplir leurs missions, œuvrer à développer et à orienter les activités de la mosquée.

Les chargés d'imamat doivent, durant tout le temps qui leur est imparti, accomplir les tâches dont ils sont chargés par les dispositions du décret exécutif n° 91-81 du 23 mars 1991 susvisé.

Art. 6. — Les chargés d'imamat sont astreints :

chacun selon son niveau et outre l'office de la prière, à accomplir les missions de l'une des quatre catégories suivantes :

- imam professeur,
- imam mouderrès des lectures du Saint Coran,

— imam mouderrès,

— imam instituteur.

Art. 7. — La durée du travail hebdomadaire que doivent accomplir les chargés d'imamat, au sein de la mosquée, outre l'office de la prière, est fixée six (6) heures.

Art. 8. — Les chargés d'imamat sont recrutés parmi :

1) les candidats justifiant d'un des diplômes mentionnés dans les articles 30, 31 et 32 du décret exécutif n° 91-114 du 27 avril 1991 susvisé, ayant obtenu l'agrément écrit du conseil scientifique de la fondation de la mosquée de la wilaya.

2) les candidats remplissant les conditions d'aptitude scientifique et d'expérience dûment certifiées par le conseil scientifique de la fondation de la mosquée de la wilaya.

Art. 9. — Les chargés d'imamat reçoivent une indemnité mensuelle fixée selon le niveau de chacun ainsi qu'il suit :

— le chargé d'imamat de la catégorie d'imam professeur.....3500 DA

— le chargé d'imamat de la catégorie d'imam mouderrès des lectures du Saint Coran.....3000 DA

— le chargé d'imamat de la catégorie d'imam mouderrès.....2500 DA

— le chargé d'imamat de la catégorie d'imam instituteur.....2000 DA

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

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.



Décret exécutif n° 92-280 du 6 juillet 1992 portant création du centre de recherche scientifique et technique en soudage et contrôle (C.S.C).

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du secrétaire d'Etat à la recherche scientifique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu le décret n° 83-455 du 23 juillet 1983 relatif aux unités de recherche scientifique et technique ;

Vu le décret n° 83-521 du 10 septembre 1983 fixant le statut des centres de recherche créés auprès des administrations centrales ;

Vu le décret n° 88-58 du 22 mars 1988 portant création du centre de développement des matériaux ;

Vu le décret présidentiel n° 92-76 du 22 février 1992 modifiant et complétant le décret présidentiel n° 91-199 du 18 juin 1991 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Décrète :

Article 1^{er}. — Il est créé un centre de recherche à vocation inter-sectorielle dénommé : « Centre de recherche scientifique et technique en soudage et contrôle » et ci-après désigné « le Centre », par abréviation : « C.S.C », régi par les dispositions du décret n° 83-521 du 10 septembre 1983 susvisé, et celles du présent décret.

Art. 2. — Le Centre est placé sous la tutelle du ministre chargé de la recherche scientifique.

Son siège est fixé à Chéraga (wilaya de Tipaza).

Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décret pris sur rapport du ministre chargé de la recherche scientifique.

Art. 3. — Outre les missions générales prévues à l'article 4 du décret n° 83-521 du 10 septembre 1983 susvisé, le centre met en œuvre les programmes de recherche nécessaires au développement des techniques de soudage et de contrôle destructif et non destructif.

A ce titre, il est chargé notamment :

- * de développer, de perfectionner, de tester et d'utiliser les équipements, matériels, dispositifs et techniques de soudage, de contrôle destructif, et non destructif et de protection cathodique,

- * de maîtriser et de mettre au point les techniques de soudage et de contrôle des plus courantes au plus modernes,

- * d'organiser, de développer et de promouvoir le contrôle qualité des assemblages soudés,

- * de développer et de promouvoir les recueils, les normes et les standards relatifs au soudage et au contrôle.

Art. 4. — Conformément aux dispositions de l'article 11 du décret n° 83-521 du 10 septembre 1983 susvisé, le conseil d'orientation comprend, au titre des principaux secteurs producteurs ou utilisateurs :

- Un représentant du ministre chargé de la défense

- Un représentant du ministre chargé de l'intérieur

- Un représentant du ministre chargé de l'industrie

- Un représentant du ministre chargé de l'énergie

- Un représentant du ministre chargé de la santé.

Art. 5. — Sont transférés au centre l'ensemble des biens, droits, obligations et personnels de l'unité de développement des techniques de soudage et de contrôle non destructif relevant du centre de développement des matériaux.

Art. 6. — Le transfert prévu à l'article 5 ci-dessus donne lieu :

A) A l'établissement :

1) d'un inventaire quantitatif, qualitatif et estimatif dressé conformément aux lois et règlements en vigueur par la commission dont les membres sont désignés conjointement par le ministre chargé de la recherche scientifique et le ministre de l'économie ; l'inventaire est approuvé par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche scientifique et du ministre de l'économie,

2) d'un bilan de clôture contradictoire portant sur les moyens et indiquant la valeur des éléments du patrimoine appartenant à l'unité ou détenu par elle.

B) A la définition :

Des procédures de communication des informations et documents se rapportant à l'objet de transfert prévu à l'article 5 ci-dessus.

A cet effet, le ministre chargé de la recherche scientifique édicte les modalités nécessaires à la sauvegarde et à la protection des archives ainsi qu'à leur conservation.

Art. 7. — Les personnels liés au fonctionnement et à la gestion de l'ensemble des structures et moyens de l'unité sont transférés au Centre conformément à la législation en vigueur.

Les droits et obligations des personnels concernés demeurent régis par les dispositions légales statutaires ou contractuelles en vigueur à la date du transfert.

Art. 8. — Toutes dispositions contraires au présent décret sont abrogées.

Art. 9. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

Décret exécutif n° 92-281 du 6 juillet 1992 portant création et organisation des directions de la culture et de la communication.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la culture et de la communication,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu la loi n° 90-07 du 3 avril 1990 relative à l'information ;

Vu la loi n° 90-09 du 7 avril 1990 relative à la wilaya ;

Vu le décret exécutif n° 90-234 du 18 juillet 1990 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des services de la promotion de la jeunesse de wilaya ;

Vu le décret exécutif n° 92-138 du 7 avril 1992 modifiant le décret exécutif n° 90-285 du 29 septembre 1990 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des organes et structures de l'administration générale de wilaya ;

Vu le décret exécutif n° 92-145 du 14 avril 1992 fixant les attributions du ministre de la culture et de la communication ;

Décète :

Article 1^{er}. — Il est créé, conformément à la répartition annexée au présent décret des directions de la culture et de la communication.

Art. 2. — La direction de la culture et de la communication telle que créée par l'article 1^{er} ci-dessus est dirigée par un directeur nommé par décret exécutif sur proposition du ministre chargé de la culture.

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

Art. 3. — Le directeur de la culture et de la communication est assisté pour chacune des wilayas, d'un sous-directeur nommé par arrêté du ministre chargé de la culture.

Art. 4. — La direction de la culture et de la communication est chargée de :

1 — En matière de culture

— d'encourager l'action locale dans le domaine de la création de la promotion et de l'animation culturelle et artistique,

— d'animer et de coordonner l'activité des associations à caractère culturel et d'entretenir un fichier,

— de donner son avis sur les demandes de subventions formulées par lesdites associations,

— de proposer et d'aider, en relation avec les autorités et organismes locaux concernés, tout projet de création et d'implantation de nouvelles infrastructures à caractère culturel et historique,

— d'assurer le suivi et le soutien des activités et des institutions locales et régionales de formation et de recherche, liées à la culture,

— d'élaborer et de proposer des programmes d'action culturels et pluriannuels en concertation avec les institutions, associations culturelles et des personnalités représentatives du monde de la culture,

— de promouvoir la lecture publique et le développement du réseau de bibliothèques,

— de veiller à la protection, à la sauvegarde et à la préservation des monuments et sites historiques ou naturels,

— de veiller à l'application de la législation en matière de sites et monuments historiques et naturels,

— de suivre les opérations de récupération, de restauration et de préservation du patrimoine culturel et historique,

— de contribuer aux opérations de promotion de l'artisanat traditionnel local et de veiller à sa préservation,

— de veiller au bon fonctionnement des établissements et organismes culturels implantés dans la wilaya et de proposer toute mesure tendant à améliorer leur gestion,

— d'évaluer périodiquement les activités culturelles déployées au niveau de la wilaya et d'établir les programmes et bilans y afférents.

2 — En matière de communication

— d'inciter et de suivre les projets de création et d'implantation de nouveaux médias et supports informatifs dans la wilaya,

— de proposer toute mesures tendant à l'amélioration et au développement de l'information locale et de contribuer à son expansion et à son développement,

— de veiller au respect de la réglementation relative au domaine de la communication,

— de concevoir ou de susciter des campagnes d'information et de sensibilisation d'intérêt local dans le cadre des programmes arrêtés par les instances habilitées au niveau national,

— d'établir semestriellement et annuellement, un bilan d'activités et un rapport faisant ressortir les éléments quantitatifs et qualitatifs relatifs à l'évolution du secteur de la communication.

Art. 5. — Les sous-directions de la culture et de la communication comprennent quatre (4) services, chaque service peut selon l'importance des tâches assumées comprendre au maximum trois (3) bureaux.

Art. 6. — Un arrêté conjoint du ministre chargé de la culture et de la communication, du ministre chargé des collectivités locales et de l'autorité chargée de la fonction publique, précisera les modalités d'application de l'article 5 ci-dessus.

Art. 7. — Sont transférés aux structures créées par le présent décret, selon les procédures fixées par la réglementation en vigueur, les personnels, les biens et moyens de toute nature liés aux activités de la culture exercées par les directions de la promotion de la jeunesse de wilaya créées par le décret exécutif n° 90-234 du 18 juillet 1990 susvisé.

Art. 8. — Toutes dispositions contraires au présent décret sont abrogées.

Art. 9. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

**TABLEAU PORTANT REPARTITION
GEOGRAPHIQUE DES DIRECTIONS
DE LA CULTURE ET DE LA COMMUNICATION**

DIRECTION DE LA CULTURE ET DE LA COMMUNICATION	S/DIRECTIONS DE LA CULTURE ET DE LA COMMUNICATION
Alger	Alger — Boumerdes
Tipaza	Tipaza — Blida — Médéa
Tizi Ouzou	Tizi Ouzou — Bouira
Annaba	Annaba — El Tarf
Constantine	Constantine — Mila — Skikda
Guelma	Guelma — Souk Ahras
Tébessa	Tébessa — Oum El Bouaghi — Khenchela
Batna	Batna — Biskra — El Oued
Sétif	Sétif — M'Sila — Bordj Bou Arréridj
Béjaia	Béjaia — Jijel
Tlemcen	Tlemcen — Aïn Témouchent
Oran	Oran — Sidi Bel Abbès — Mascara
Mostaganem	Mostaganem — Rélizane
Chlef	Chlef — Aïn Defla
Saïda	Saïda — Nâama — El Bayadh
Tiaret	Tiaret — Tissemsilt
Laghouat	Laghouat — Djelfa
Ghardaïa	Ghardaïa — Ouargla
Béchar	Béchar — Tindouf — Adrar
Tamanghasset	Tamanghasset — Illizi

Décret exécutif n° 92-282 du 6 juillet 1992 portant création du musée national de Sétif.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la culture et de la communication,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu le décret n° 85-277 du 12 novembre 1985 fixant le statut type des musées nationaux ;

Vu le décret présidentiel n° 91-198 du 5 juin 1991 portant nomination du Chef du Gouvernement ;

Vu le décret présidentiel n° 91-199 du 18 juin 1991 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié et complété ;

Vu le décret exécutif n° 92-145 du 14 avril 1992 fixant les attributions du ministre de la culture et de la communication ;

Décète :

Article 1^{er}. — Il est créé, conformément aux dispositions de l'article 3 du décret n° 85-277 du 12 novembre 1985 susvisé, un musée national chargé des collections archéologiques des périodes préhistorique, antique et islamique.

Art. 2. — Le siège du musée national est fixé à Sétif.

Art. 3. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

Décret exécutif n° 92-283 du 6 juillet 1992 portant création et statut de l'agence nationale de la promotion de la petite et moyenne industrie (A.N.P.M.I.).

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre délégué à la petite et moyenne industrie,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 (4) et 116 (2) ;

Vu l'ordonnance n° 75-35 du 29 avril 1975 portant plan comptable national ;

Vu la loi n° 82-12 du 28 août 1982, modifiée et complétée par la loi n° 88-16 du 10 mai 1988 portant statut de l'artisan ;

Vu la loi n° 88-01 du 12 janvier 1988 portant loi d'orientation sur les entreprises publiques économiques, notamment ses articles 44 à 47 et 57 ;

Vu la loi n° 90-32 du 4 décembre 1990 relative à l'organisation et au fonctionnement de la Cours des Comptes, notamment son article 9 ;

Décète :

TITRE I

DENOMINATION - TUTELLE - SIEGE

Article 1^{er}. — Il est créé sous la dénomination d'agence nationale de promotion de la petite et moyenne industrie désignée ci-après : « Agence » et par abréviation (A.N.P.M.I) un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière.

L'agence est réputée commerçante dans ses relations avec les tiers; elle est régie par les lois et règlements en vigueur et par les dispositions du présent décret.

Art. 2. — L'agence est placée sous tutelle du ministre chargé de la petite et moyenne industrie.

Art. 3. — Le siège de l'agence est fixé à Alger. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décret pris sur rapport du ministre de tutelle.

Art. 4. — L'agence peut créer des antennes ou bureaux de représentations par arrêté du ministre de tutelle conformément à la réglementation en vigueur.

TITRE II

LES MISSIONS

Art. 5. — L'agence a pour mission de promouvoir le développement et l'assistance à la petite et moyenne industrie en relation avec les administrations, institutions et opérateurs concernés.

A ce titre, l'agence est chargée dans son domaine :

- de réaliser des études générales en vue de proposer les axes de développement visant le renforcement et l'extension du tissu industriel,

- d'élaborer des études sectorielles dans le but d'identifier des projets industriels qui favorisent l'intégration nationale et la complémentarité entre la grande industrie et la petite et moyenne industrie,

- de mener des études à l'effet de promouvoir des projets de sous traitance industrielle pour réduire la dépendance du secteur industriel vis à vis de l'extérieur,

- de tenir, en collaboration avec les organismes concernés, le fichier national de la P.M.I et d'établir toutes statistiques relatives à ce secteur,

- de constituer une banque de données industrielles dont l'objectif principal est de mettre à la disposition des promoteurs, toute information utile au développement et à la promotion de la P.M.I,

- d'initier et de mettre en œuvre des actions de formation et perfectionnement dans les techniques de la réalisation de projets et de la gestion de la P.M.I,

- de promouvoir le partenariat industriel, national et international en encourageant les investissements étrangers dans le pays et en facilitant la création de filiales entre partenaires nationaux et étrangers,

- de collaborer avec les organismes nationaux et internationaux chargés de la propriété industrielle, de l'innovation, de la recherche, développement pour apporter assistance aux promoteurs dans la réalisation de leur projet,

- d'évaluer tous les obstacles et contraintes qui limitent l'activité de la P.M.I et de proposer aux autorités concernées les mesures organisationnelles et réglementaires pour lever ces contraintes,

- de réaliser, pour le compte des opérateurs économiques, des études de faisabilité de projets P.M.I,

- de mener toutes opérations financières relevant de son domaine et notamment de prendre des participations dans le capital des entreprises P.M.I,

- de réaliser, en vue de leur vente ou de leur location/vente, des infrastructures d'accueil de projets P.M.I,

- de fournir une assistance multiforme, notamment aux plans technologiques et financiers, aux promoteurs potentiels disposant du professionnalisme requis.

TITRE III

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 6. — L'agence est administrée par un Conseil d'administration gérée par un directeur général.

Art. 7. — L'organisation interne de l'agence est proposée par le directeur général, adoptée par le Conseil d'administration.

Chapitre 1

Le conseil d'administration

Art. 8. — Le Conseil d'administration est composé :

- du représentant du ministère chargé de la petite et moyenne industrie, président

- du représentant du ministère chargé des finances ;

- du représentant du ministère chargé de la formation professionnelle et de l'emploi ;

— du représentant de l'autorité chargée de la planification ;

— du représentant de l'institut de normalisation et de la propriété industrielle (I.N.A.P.I) ;

— de deux représentants d'associations professionnelles constituées par les responsables des petites et moyennes entreprises industrielles ;

— de deux personnes choisies es-qualité en raison de leur expérience.

Art. 9. — Les membres du Conseil d'administration sont désignés par arrêté du ministre de tutelle ou sur proposition des autorités dont ils relèvent pour une période de cinq (05) ans renouvelable. Les mandats des membres désignés en raison de leurs fonctions cessent avec celles-ci.

En cas d'interruption du mandat de l'un des membres, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes. Le membre nouvellement désigné lui succède jusqu'à l'expiration du mandat.

Art. 10. — Le mandat d'administrateur est gratuit ; cependant, les administrateurs peuvent percevoir des indemnités selon un barème fixé par le règlement intérieur.

Art. 11. — Le Conseil d'administration se réunit en séance ordinaire au moins quatre (04) fois par an, sur convocation de son président.

Il se réunit en séance extraordinaire sur convocation de son président ou sur proposition des deux tiers de ses membres.

Le directeur général de l'agence participe aux travaux du Conseil d'administration avec voix consultative et en assure le secrétariat.

Art. 12. — Le président du Conseil d'administration est chargé d'adresser à chaque membre du Conseil, une convocation précisant l'ordre du jour, quinze (15) jours au moins, avant la date de la réunion.

Le délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires, sans être inférieur à huit (8) jours.

Art. 13. — Le Conseil d'administration ne délibère valablement qu'en présence des deux tiers, au moins, de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, le Conseil d'administration se réunit valablement après une deuxième convocation et délibère quelque soit le nombre des membres présents.

Les délibérations du Conseil d'administration interviennent à la majorité des voix des membres présents.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 14. — Les délibérations du Conseil d'administration donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux, numérotés et répertoriés sur un registre *ad hoc* et signé conjointement par le président et par le directeur général.

Les procès-verbaux sont communiqués à l'ensemble des membres du Conseil d'administration et à l'autorité de tutelle, dans les quinze (15) jours qui suivent les délibérations.

Art. 15. — Le Conseil d'administration de l'agence délibère, notamment sur :

— l'adoption du programme général d'activité de l'agence ;

— le projet de budget et les comptes de l'agence ;

— l'acceptation des dons et legs conformément aux lois et règlements en vigueur ;

— les projets d'acquisition, d'aliénation et d'échanges de biens immeubles dans le cadre de la réglementation en vigueur ;

— l'approbation du rapport annuel d'activité ainsi que les comptes de gestion.

Chapitre 2

Le directeur général

Art. 16. — Le directeur général de l'agence est nommé par décret exécutif, sur proposition du ministre chargé de la petite et moyenne industrie.

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

Art. 17. — Le directeur général assure la direction de l'Agence en conformité avec les directives et les orientations de l'autorité de tutelle et dans le respect des attributions du Conseil d'administration.

A ce titre, :

— il représente l'agence en justice et dans les actes de la vie civile ;

— il élabore le projet de budget, ordonnance et engage les dépenses de l'agence dans les limites des crédits inscrits ;

— il exerce l'autorité hiérarchique sur le personnel de l'agence ;

— il réalise les études et travaux arrêtés par le Conseil d'administration ;

— il prépare les comptes de fin d'exercice qu'il adresse aux autorités compétentes, conformément à la réglementation en vigueur ;

— il veille à la protection et à la sauvegarde du patrimoine de l'agence.

Art. 18. — Le règlement intérieur de l'agence est soumis à l'approbation du Conseil d'administration.

Chapitre 3

Dispositions financières

Art. 19. — Un arrêté du ministre chargé des finances fixera le montant du Fonds social.

Art. 20. — Les sujétions et missions de service public pesant sur l'agence sont déterminées par un cahier de charges approuvé conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 21. — Les comptes de l'agence sont tenus en la forme commerciale conformément aux dispositions de l'ordonnance n° 75-35 du 29 avril 1975 susvisée.

La tenue de la comptabilité et le maniement des Fonds de l'agence sont effectués conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 22. — L'exercice financier est ouvert le 1^{er} janvier et clos le 31 décembre de chaque année.

Art. 23. — Le budget de l'agence comprend :

1. En recette :

- le produit de ses ventes ;
- les subventions éventuelles de l'Etat et des collectivités locales ;
- les emprunts contractés dans le cadre de la législation en vigueur ;
- le produit des études, des publications et services effectués par l'agence pour le compte de tiers ;
- les revenus provenant des biens lui appartenant ;
- les dons et legs ;
- toutes autres ressources liées à ses activités.

2. En dépenses :

- les dépenses de fonctionnement et d'entretien ;
- les dépenses d'équipement et de maintenance du patrimoine de l'agence ;
- les dépenses d'investissement.

Art. 24. — Le projet de budget et les comptes d'exploitation prévisionnels de l'agence sont soumis, après délibération du Conseil d'administration, à l'approbation de l'autorité de tutelle avant le début de l'exercice auquel ils se rapportent, conformément à la législation en vigueur.

Art. 25. — L'agence est soumise aux contrôles prévus par la réglementation en vigueur.

Art. 26. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

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

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la santé et des affaires sociales,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, relative à la promotion et à la protection de la santé, modifiée et complétée ;

Vu la loi n° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur ;

Vu le décret n° 80-142 du 17 mai 1980 fixant les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission centrale de la nomenclature ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou distribution des produits pharmaceutiques ;

Décrète :

TITRE I

OBJET - DEFINITION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5. — La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est le recueil des produits pharmaceutiques enregistrés conformément aux dispositions du présent décret.

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

- l'inscription de nouveaux produits,
 - le non renouvellement d'enregistrement,
 - le retrait de produits,
- prononcés conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La nomenclature fait mention pour tous les produits :

- de la dénomination commune internationale (D.C.I.) telle que retenue par l'organisation mondiale de la santé, lorsqu'elle existe. A défaut, elle fait mention de la dénomination usuelle ou la dénomination scientifique des principes actifs qu'ils contiennent.
- de la dénomination spéciale,
- de la forme pharmaceutique et du dosage en principe (s) actif (s),
- des restrictions d'utilisation, le cas échéant.

TITRE II

DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DE PRODUIT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il est remis un récépissé au demandeur.

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

TITRE III

INSTRUCTION DE LA DEMANDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TITRE IV

DECISIONS PRISES

Art. 21. — La commission nationale de nomenclature après contrôle des dossiers soumis, et le cas échéant des protocoles d'expertises ainsi que de leur exécution effective, en évalue les résultats et rapports et formule une proposition qu'elle soumet au ministre chargé de la

santé pour décision d'enregistrement lorsqu'il apparaît que les conditions prévues à l'article 7 ci-dessus sont réunies.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TITRE V

RETRAIT, SUSPENSION, CESSION, RENOUVELLEMENT

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

Ces demandes de retrait et ces informations peuvent émaner notamment :

— des organismes nationaux ou internationaux de pharmacovigilance,

— des structures nationales de santé publique,

— des entreprises d'importation et/ou de distribution des médicaments,

— des entreprises de production de produits pharmaceutiques locales ou étrangères notamment de celles fabricant le produit objet de la demande de retrait,

— des associations à caractère scientifique et des associations de consommateurs.

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

La commission nationale de nomenclature peut confier à des experts tels que prévus à l'article 14 ci-dessus, des études et travaux pour l'obtention d'éléments complémentaires en vue d'aider à l'établissement d'un avis motivé concernant le retrait.

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

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

— la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi,

— la spécialité n'a plus la composition qualitative et quantitative indiquée dans la décision d'enregistrement sans préjudice de l'application des dispositions pénales relatives à la répression des fraudes,

— les conditions de fabrication et de contrôle ne permettent pas d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques.

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

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

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

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

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

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

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

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

— la copie de la décision d'enregistrement dudit produit,

— l'accord du titulaire de la décision d'enregistrement et le cas échéant, la copie de l'accord de licence,

— l'engagement de l'établissement demandeur à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné l'enregistrement du produit considéré,

— pour les produits importés, le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, de l'attestation de commercialisation visée par les autorités sanitaires du pays d'origine ainsi que du certificat de produit pharmaceutique prévu par l'organisation mondiale de la santé.

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

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

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

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

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

TITRE VII

MESURES SPECIALES ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES

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

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

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

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

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

Art. 41. — Les établissements autorisés à importer et/ou fabriquer des produits pharmaceutiques antérieurement à la publication du présent décret, sont tenus de s'y conformer dans un délai n'excédant pas deux années à compter de la date de sa publication.

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

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

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la santé et des affaires sociales ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée ;

Vu le décret exécutif n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Décète :

TITRE I

OBJET

Article 1^{er}. — Le présent décret a pour objet de fixer les conditions dans lesquelles est autorisée l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 2. — L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumises à une autorisation préalable du wali du lieu d'implantation de l'établissement.

Cette autorisation est accordée après avis conforme d'une commission de wilaya dont la composition et les conditions de fonctionnement sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'autorisation prévue ci-dessus peut être suspendue pour un délai maximum d'une année ou retirée définitivement dans les mêmes formes en cas de manquement grave aux dispositions du présent décret.

Art. 3. — L'autorisation d'exploitation est accordée lorsque la commission vérifie que le fabricant ou le grossiste répartiteur possède notamment :

- des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

- les équipements directs et auxiliaires de production, conditionnement, manutention et contrôle de qualité nécessaires aux opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

- le personnel en nombre et qualification suffisants.

L'ensemble des locaux, procès, procédés et organisation doit être conforme aux règles de bonne pratique de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle de la qualité. Ces règles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 4. — Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumis aux contrôles des organes habilités à cet effet.

TITRE II

DE LA DIRECTION TECHNIQUE
DE L'ETABLISSEMENT

Art. 5. — La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou distribution doit être assurée par un pharmacien. Le pharmacien directeur technique veille à l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 6. — Le directeur technique doit en sus, du diplôme d'Etat de pharmacien, posséder les qualifications et expérience professionnelle requises par l'ampleur et la complexité technique et organisationnelle des fonctions qu'il exerce. Les dispositions du présent article sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 7. — Dans le cas d'un établissement de production, le directeur technique exerce, notamment les fonctions suivantes :

— signer, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'enregistrement de produit ;

— garantir que chaque lot de produit a été fabriqué et contrôlé selon les exigences de qualité retenues pour l'enregistrement et conformément aux dispositions du décret n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés ;

— organiser, commander, coordonner et contrôler les approvisionnements, la fabrication, le conditionnement, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique desdits produits ;

— exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Art. 8. — Dans le cas d'un établissement de distribution, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes :

— garantir que chaque lot de médicament a subi, un contrôle physico-chimique, éventuellement biologique et/ou micro-biologique, à même de garantir sa conformité aux exigences de qualité retenues pour l'enregistrement.

— organiser, commander, coordonner et contrôler la réception, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique desdits produits ;

— exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Le directeur technique propose toute mesure concourant à l'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement.

Art. 9. — Tout remplacement du directeur technique doit être notifiée au wali dans les quinze (15) jours qui suivent ce remplacement. Le remplaçant devra obéir aux critères de diplôme, qualification et expérience professionnelle requis.

Art. 10. — Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, oppose un organe de gestion ou de contrôle de l'entreprise pharmaceutique au directeur technique, celui-ci doit en informer immédiatement le ministre chargé de la santé.

Art. 11. — Le directeur technique d'un établissement pharmaceutique, doit pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits fabriqués et/ou distribués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

TITRE III

DE LA PROCEDURE DE DELIVRANCE
DE L'AUTORISATION D'EXPLOITATION

Art. 12. — Toute demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques doit être adressée au wali du lieu d'implantation de l'établissement. Le dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques doit comprendre les éléments suivants :

— une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique considéré,

— l'adresse de l'établissement pharmaceutique objet de la demande,

— un plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100ème avec l'indication de l'affectation de chaque local,

— les nom, adresse et les justificatifs de la qualification et expérience professionnelle du directeur technique,

— l'état de l'effectif du personnel par catégorie socio-professionnelle et les noms et qualifications des principaux cadres,

— pour les établissements de distribution : la liste des produits dont la distribution est envisagée ainsi que la liste des wilayas où ces produits doivent être distribués,

— pour les établissements de production : la liste des différentes formes pharmaceutiques dont la production est envisagée ainsi que la liste des équipements de production et de contrôle prévus,

— une copie de la partie technique des éventuels accords de transfert de technologie ou de concession de licence.

Art. 13. — Après examen du dossier et inspection des locaux, la commission prévue à l'article 2 ci-dessus propose au wali, lorsque les conditions prévues à l'article 3 ci-dessus sont réunies, l'octroi de l'autorisation d'exploitation de l'établissement considéré. Celle-ci est notifiée immédiatement au demandeur. L'autorisation porte la mention du nom du directeur technique et, pour les établissements de production de la liste des formes pharmaceutiques autorisées à y être fabriquées et/ou conditionnées.

Art. 14. — La commission doit statuer dans un délai de trois (3) mois à compter de la saisine.

Art. 15. — Lorsque le dossier soulève des réserves qui empêchent la délivrance de l'autorisation d'exploitation, celles-ci sont immédiatement notifiées au demandeur. Lorsque celui-ci estime avoir levé l'ensemble des réserves mentionnées, il peut saisir à nouveau la commission. Celle-ci doit statuer dans un délai maximum d'un mois à compter de la saisine.

Art. 16. — Toute modification ou extension des formes pharmaceutiques fabriquées dans un établissement pharmaceutique doit être notifiée au wali. L'autorisation d'exploitation est alors modifiée après avis de la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 17. — L'autorisation d'exploitation devient caduque, si dans les deux (2) ans qui suivent son attribution, l'établissement n'est pas entré en fonctionnement.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant l'expiration du délai ci-dessus mentionné, l'autorisation peut être prorogée une seule fois pour une période d'une année.

Art. 18. — En cas de cessation d'activité, le responsable de l'établissement en informe le wali. L'autorisation délivrée devient alors caduque.

TITRE IV

DISPOSITIONS PARTICULIERES

Art. 19. — Par dérogation aux dispositions du présent décret, l'entreprise nationale de production pharmaceutique SAIDAL ainsi que l'Institut Pasteur d'Algérie demeurent habilités à assurer leurs activités de fabrication, conformément à leurs statuts respectifs.

Elles sont toutefois tenues de communiquer au ministre chargé de la santé les noms et qualifications des directeurs techniques, de leurs unités dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 20. — Par dérogation aux dispositions du présent décret, les entreprises nationales d'approvisionnement pharmaceutique ENAPHARM, ENCOPHARM et ENOPHARM demeurent habilitées à assurer leurs activités

de distribution. Elles sont toutefois tenues de communiquer au ministre chargé de la santé les noms et qualifications des directeurs techniques de leurs unités de distribution en gros dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 21. — Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques régulièrement installés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire, sont tenus de se conformer à l'ensemble de ses dispositions.

Art. 22. — La régularisation de la situation des établissements visés à l'article précédent doit s'effectuer auprès du wali conformément aux dispositions du présent décret, notamment son article 12.

La demande de régularisation devra être adressée au wali, au plus tard six (6) mois après la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

En cas de réserves émises par la commission prévue à l'article 2 ci-dessus, celles-ci devront être levées dans un délai maximum d'une année, à compter de la date de notification desdites réserves au demandeur.

Art. 23. — L'administration garantit la confidentialité de l'ensemble des informations qui lui sont communiquées dans le cadre des dispositions du présent décret.

Art. 24. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.



Décret exécutif n° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la santé et des affaires sociales ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée ;

Vu la loi n° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Décète :

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er}. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est l'ensemble des informations relatives à leur composition, à leurs effets thérapeutiques, aux indications, contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques, vérifiés relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate ou lointaine, ce à l'intention des médecins, des pharmaciens, du personnel de santé et des usagers, dans le but d'assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques.

Elle ne doit contenir ni affirmation fallacieuse ou invérifiable, ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement non justifiée d'un médicament, ni faire courir des risques indus aux malades.

Le matériel de promotion ne doit pas être conçu de façon à déguiser sa nature véritable.

Art. 2. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ainsi que sur les établissements pharmaceutiques doit être conforme aux caractéristiques retenues pour la mise sur le marché des médicaments, ainsi qu'à l'éthique professionnelle.

Elle doit participer à promouvoir l'usage rationnel des produits pharmaceutiques. Son contenu doit être précis, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion.

Art. 3. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques ne peut être effectuée que pour des produits enregistrés conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé.

Art. 4. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est effectuée par :

— les fabricants de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé ;

— les importateurs de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion de produits qu'ils importent et qui ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé ;

— les sociétés spécialisées dans la promotion médicale agissant notamment dans le cadre de la sous-traitance pour les fabricants et les importateurs.

Elle peut également être assurée par :

— les institutions publiques dont la vocation est liée à la santé publique, à la formation et à la recherche scientifique dans le domaine de la santé ;

— les associations à caractère scientifique ;

— les associations à caractère social et notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et sociales ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Art. 5. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est effectuée à l'adresse des professions médicales et para-médicales ou à l'adresse du public.

CHAPITRE II

LE VISA DE PUBLICITE

Art. 6. — Aucune action de publicité concernant les produits pharmaceutiques ne peut être faite sans avoir reçu préalablement un visa de publicité délivré par le ministre chargé de la santé, après avis conforme de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques.

Art. 7. — Il est créé auprès du ministre chargé de la santé une commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques dont la composition, les attributions et le fonctionnement sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 8. — Toute publicité diffusée sous quelque forme que soit, doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

La délivrance du visa de publicité n'implique aucune reconnaissance de la part de l'administration en ce qui concerne les effets du produit.

Art. 9. — Le visa de publicité est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq (5) ans. Pour les spécialités pharmaceutiques, la durée de validité ne peut excéder celle restant à courir pour la décision d'enregistrement.

Le visa peut être retiré, par décision motivée du ministre chargé de la santé après avis de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique. Avant de présenter sa proposition de retrait, la commission saisit le bénéficiaire du visa. Celui-ci dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de notification, pour présenter ses observations.

Art. 10. — Le visa ne peut être accordé que sur présentation de tous les éléments de la publicité telle qu'elle doit être diffusée.

Art. 11. — Les mentions qui figurent sur les conditionnements réceptifs, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité lorsqu'elles ne comportent que les mentions indiquées dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit).

Art. 12. — Sont également dispensés du visa de publicité :

— la publicité concernant des spécialités pharmaceutiques, destinée aux médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes lorsqu'elle ne comporte aucune illustration et qu'elle comporte toutes les mentions figurant dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;

— les dictionnaires et recueils de même nature destinés à l'information du corps médical lorsque pour les spécialités pharmaceutiques concernées, sont énoncées toutes les caractéristiques figurant à l'annexe de la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;

— les catalogues professionnels relatifs aux tarifs et conditions de vente des produits pharmaceutiques.

Toutefois, les textes, ouvrages ou documents publicitaires ou d'information dispensés du visa de publicité doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès du ministre chargé de la santé, préalablement à leur diffusion.

CHAPITRE III

INFORMATION ET PROMOTION AUPRES DU PUBLIC

Art. 13. — Est interdite, l'information ou la promotion auprès du public des produits :

— ne pouvant être obtenus que sur prescription médicale ;

— qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes même à doses exonérées ;

— qui sont destinés à traiter :

- * le cancer,
- * la tuberculose,
- * les maladies sexuellement transmissibles et le SIDA,
- * les autres maladies infectieuses graves,
- * l'insomnie,
- * le diabète et les autres maladies métaboliques,
- * l'impuissance, la stérilité,
- * la cécité.

Art. 14. — La distribution, à des fins de promotion, d'échantillons médicaux gratuits au public est interdite.

Art. 15. — Tout message publicitaire destiné au public doit :

— être conçu de telle manière qu'il apparait clairement que le message est destiné à des fins publicitaires ;

— identifier clairement le ou les produits visés comme étant des produits pharmaceutiques.

Contenir notamment l'information suivante :

* le nom du ou des produits, suivi de la dénomination commune internationale telle que recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, lorsqu'elle existe, ou à défaut la dénomination usuelle ou la dénomination scientifique,

* les indications thérapeutiques et les précautions d'utilisation, nécessaires au bon usage du ou des produits.

Art. 16. — Tout message publicitaire destiné au public ne doit pas :

— donner l'impression qu'une consultation médicale ou une intervention chirurgicale n'est pas indiquée.

— suggérer que les effets d'un traitement proposé sont garantis ou supérieurs à ceux d'un autre traitement existant ;

— suggérer que la santé peut être améliorée par la prise d'un produit donné ou qu'elle pourrait être affectée dans le cas contraire ;

— être dirigée uniquement ou principalement vers les enfants ;

— se référer à des recommandations émanant d'autorités scientifiques ou de professionnels de la santé.

L'offre de communiquer des traitements par voie postale est interdite.

Art. 17. — Il est interdit de faire de la publicité ou de la promotion pour les produits pharmaceutiques :

— dans les chaînes de radio diffusion et télévision. Cette disposition ne concerne pas les actions d'information portant sur les programmes nationaux de santé publique ;

— au moyen d'aéronef ou de bateaux ;

— au moyen d'affiches ou de panneaux ou d'enseignes lumineuses dans les endroits librement accessibles au public, à l'exception des affiches et présentoirs installés dans les officines de pharmacie. Cette disposition ne concerne pas les actions d'information portant sur les programmes nationaux de santé publique ;

— dans les périodiques pour enfants ;

— par l'organisation de concours publicitaires.

CHAPITRE IV

INFORMATION ET PROMOTION AUPRES
DES PROFESSIONS DE SANTE

Art. 18. — Toute information ou promotion d'un produit auprès des personnes habilitées à prescrire ou dispenser des produits pharmaceutiques doit obligatoirement comprendre :

— les données listées en annexe de la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit).

— la mention indiquant si le produit ne peut être délivré que sur prescription médicale.

— le prix public des présentations.

— l'indication de l'admission au remboursement du produit.

Art. 19. — Par dérogation aux dispositions de l'article 18 ci-dessus, la promotion d'un produit auprès des personnes habilitées à prescrire ou dispenser les produits pharmaceutiques comprend uniquement le nom de la spécialité pharmaceutique et son prix, si son seul objet est de rappeler le nom du produit. Cette publicité de rappel ne peut apparaître que dans les journaux et périodiques destinés à l'information ou à la formation continue des personnels de santé.

Art. 20. — Toute documentation relative à un produit donné transmise aux personnes habilitées à prescrire ou dispenser les produits pharmaceutiques devra inclure au minimum les informations visées à l'article 18 ci-dessus.

Art. 21. — Toute information contenue dans la documentation visée à l'article 20 ci-dessus doit être précise, conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, vérifiable et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de former sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit objet de l'information.

Toutes citation, tous extraits et reproductions de tableaux, graphiques et articles parus dans les publications médicales et scientifiques doivent être fidèlement reproduits et leur origine clairement mentionnée.

CHAPITRE V

ORGANISATION DE L'INFORMATION
MEDICALE ET SCIENTIFIQUE

Art. 22. — Est qualifié de délégué médical, toute personne qui, possédant les qualifications requises et déclarée à cet effet, effectue la publicité des produits

pharmaceutiques auprès des praticiens et des personnels de santé en vue d'en promouvoir la prescription ou la délivrance à des fins commerciales.

Art. 23. — Les délégués médicaux doivent justifier d'une formation adéquate et doivent avoir suffisamment de connaissances pour prodiguer une information complète et précise sur les produits dont ils assurent la promotion. Les dispositions du présent article sont précisées par arrêté du Ministère chargé de la santé.

Art. 24. — Les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Art. 25. — Les entreprises de production, d'importation, de distribution des produits pharmaceutiques ainsi que les sociétés de promotion de l'information médicale doivent procéder annuellement durant le courant du premier bimestre à une déclaration des délégués médicaux auprès du ministre chargé de la santé en mentionnant pour chaque délégué les noms prénoms, titres, diplômes et formation spécialisée.

Art. 26. — Les délégués médicaux ou leurs employeurs doivent communiquer au ministre chargé de la santé, toutes informations au sujet de l'utilisation des médicaments dont ils assurent la promotion, notamment les effets secondaires qui leur sont communiqués par les professionnels de la santé qu'ils visitent.

Art. 27. — Il est interdit aux fabricants, aux importateurs, aux sociétés de promotion, aux délégués médicaux de donner ou permettre de donner, directement ou indirectement, aux professionnels de la santé des primes, des objets ou produits quelconques, ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit, à l'exception des échantillons visés au chapitre ci-dessus

Toutefois les activités scientifiques ainsi que les congrès, séminaires et rencontres peuvent bénéficier de dons ou de soutien matériel et financier sous réserve d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé.

Art. 28. — Les sociétés spécialisées dans la promotion ou l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques sont tenues d'effectuer une déclaration d'existence au ministre chargé de la santé.

Cette déclaration doit comporter :

— le nom, prénom, adresse, titres et qualifications de la personne responsable de l'information médicale.

— l'indication des moyens et méthodes que la dite société se propose d'employer pour l'information et la promotion.

CHAPITRE VI

DES ECHANTILLONS MEDICAUX

Art. 29. — Les échantillons médicaux peuvent être remis directement à titre gratuit aux personnes habilitées à prescrire ou dispenser les médicaments durant les deux premières années suivant la délivrance de la décision d'enregistrement d'un produit afin de faire connaître le produit considéré.

Passé ce délai, ils ne peuvent être remis que sur demande écrite, datée et signée de la personne habilitée à prescrire ou à dispenser.

La quantité d'échantillon délivrée ne peut être supérieure à celle correspondant à la durée moyenne d'un traitement.

Une modification de formule n'ouvre pas droit à une nouvelle période pendant laquelle la délivrance d'échantillon est autorisée.

Les sages-femmes ne peuvent recevoir d'échantillons médicaux que pour les produits qu'elles sont habilitées à prescrire.

Art. 30. — La délivrance d'échantillons médicaux gratuits dans les enceintes ouvertes telles que congrès, séminaires, rencontres ou autres est formellement interdite.

Art. 31. — Les échantillons médicaux :

— doivent correspondre au plus petit conditionnement du produit considéré.

— porter la mention « échantillon médical gratuite interdite »

— être accompagnés d'une notice portant copie de l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit).

Art. 32. — Toute délivrance d'échantillons d'un médicament contenant des substances psychotropes, des stupéfiants ou des substances pouvant favoriser ou provoquer l'avortement est formellement interdite.

Art. 33. — La détention des échantillons médicaux par les sociétés de promotion ou d'information médicale, doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien. Cette dernière n'exonère pas les sociétés de promotion de leur responsabilité civile.

Le pharmacien doit prendre toutes mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et conservation ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons.

Les échantillons transportés par les visiteurs médicaux, en quantités nécessaires aux programmes de visite, restent sous la responsabilité du dit pharmacien.

Art. 34. — Les échantillons médicaux fournis aux médecins des structures de santé publique pour les besoins de leurs travaux doivent être remis par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement.

CHAPITRE VII

CONTROLE DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE

Art. 35. — Les personnes responsables des activités d'information médicale et scientifique sont :

— pour les établissements de production et/ou distribution des produits pharmaceutiques, les pharmaciens directeurs techniques.

— pour les sociétés de promotion de l'information médicale et scientifique, les personnes visées à l'article 28 ci-dessus.

Art. 36. — Les personnes responsables doivent s'assurer :

— que tous les messages promotionnels qu'elles diffusent ou font diffuser sont conformes aux dispositions du présent décret.

— que les délégués médicaux placés sous leur responsabilité ont les qualifications professionnelles requises et ont reçu une formation adéquate.

Art. 37. — Le ministre chargé de la santé peut faire procéder à tout contrôle et vérification permettant de s'assurer du respect des dispositions du présent décret.

Art. 38. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur au ministère des transports et des télécommunications.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur du budget et de la comptabilité au ministère du transport et des télécommunications, exercées par M. Abdelhak Bédjaoui, appelé à une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur général de la société nationale des transports ferroviaires « S.N.T.F. ».

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, M. Chaabane Derouiche est nommé directeur général de la société nationale des transports ferroviaires « S.N.T.F. ».

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur du développement des moyens et de la productivité auprès de l'ex-ministre délégué à la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de directeur du développement des moyens et de la productivité auprès de l'ex-ministre délégué à la formation professionnelle, exercées par M. Belkacem Mahboub, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur de la régulation de l'emploi au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de directeur de la régulation de l'emploi, au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, exercées par M. Zahir Trabelsi, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de directeur de l'institut national pour la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de directeur de l'institut national pour la formation professionnelle, exercées par M. Mohamed Bensalem, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur au ministère de l'emploi et la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur de l'apprentissage au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle, exercées par M. Hamza Achour Ali Benali, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur auprès de l'ex-ministre délégué à la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur de l'animation et du contrôle pédagogique auprès de l'ex-ministre délégué à la formation professionnelle, exercées par M. Ahmed Aoune, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination d'un inspecteur au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, Mme Menoubia Boudiaf est nommée inspecteur au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de la promotion de l'emploi au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, M. Hamza Achour Ali Benali est nommé directeur de la promotion de l'emploi au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de l'institut national spécialisé en formation professionnelle de gestion de Tébessa.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, M. Othmani Kettouche est nommé directeur de l'institut national spécialisé en formation professionnelle de gestion de Tébessa.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur des finances et des moyens au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, M. Belkacem Mahboub est nommé directeur des finances et des moyens au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur des programmes et du suivi des enseignements professionnels au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, M. Mohamed Bensalem est nommé directeur des programmes et du suivi des enseignements professionnels au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de la régulation de l'emploi et du marché du travail au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992 M. Zahir Trabelsi est nommé directeur de la régulation de l'emploi et du marché du travail au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination d'un sous-directeur au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992 M. Abdelkader Hachemi est nommé sous-directeur de la coopération au ministère de l'emploi et de la formation professionnelle.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur de la promotion et de l'insertion des jeunes au ministère de la jeunesse et des sports.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de directeur de la promotion et de l'insertion des jeunes au ministère de la jeunesse et des sports, exercées par M. Aziz Bachir Bensalem.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur de la promotion de la jeunesse de la wilaya de Bordj Bou Arrèridj.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992 M. Messaoud Rebbache, est nommé directeur de la promotion de la jeunesse de la wilaya de Bordj Bou Arrèridj.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions du directeur général de l'entreprise nationale des engrais et des produits phytosanitaires « ASMIDAL ».

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de directeur général de l'entreprise nationale des engrais et des produits phytosanitaires « ASMIDAL », exercées par M. Mohamed Rachedi, admis à la retraite.

Décrets exécutifs du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de sous-directeurs à l'ex-ministère des mines et de l'industrie.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur de la prévision à l'ex-ministère des mines et de l'industrie, exercées par M. Mohamed Abdelwahab Yacef, appelé à exercer une autre fonction.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur du suivi de la valorisation des hydrocarbures à l'ex-ministère des mines et de l'industrie, exercées par M. Youcef Iguer, appelé à exercer une autre fonction.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur du contrôle des modes d'intervention à l'ex-ministère des mines et de l'industrie, exercées par M. Boualem Khelif, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du président du conseil d'administration de l'office national de recherche géologique et minière « ORGM ».

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992 M. Mourad Maache est nommé président du conseil d'administration de l'office national de recherche géologique et minière « ORGM ».

Décrets exécutifs du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de sous-directeurs à l'ex-ministère de l'énergie et des industries chimiques et pétrochimiques.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur des relations publiques à l'ex-ministère de l'énergie et des industries chimiques et pétrochimiques, exercées par M. Abdelmalek Zitouni, appelé à exercer une autre fonction.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de sous-directeur des études industrielles et de la normalisation à l'ex-ministère de l'énergie et des industries chimiques et pétrochimiques, exercées par M. Rachid Boularas, appelé à exercer une autre fonction.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination de sous-directeurs au ministère de l'énergie.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992 sont nommés sous-directeurs au ministère de l'énergie MM. :

- Mohamed Akkouche, sous-directeur de la documentation et des archives.
- Boualem Khelif, sous-directeur de la conservation.
- Mohamed Abdelwahab Yacef, sous-directeur de la prévision.
- Rachid Boularas, sous-directeur des analyses énergétiques.

— Abdelmalek Zitouni, sous-directeur de la tarification des produits énergétiques.

— Youcef Iguer, sous-directeur du suivi des activités de transports, de raffinage et de liquidation.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un sous-directeur à l'inspection générale du travail.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions d'un sous-directeur de la formation et de la documentation à l'inspection générale du travail, exercées par M. Mohand Ouramdane Tiziri.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un inspecteur à l'ex-ministère de la santé publique.

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions d'inspecteur à l'ex-ministère de la santé publique, exercées par M. Abdelkrim Yaker, admis à la retraite.

Décret exécutif du 1^{er} juin 1992 portant nomination du directeur général de l'office algérien interprofessionnel des céréales « O.A.I.C. ».

Par décret exécutif du 1^{er} juin 1992, M. Bouzid Hammiche est nommé directeur général de l'office algérien interprofessionnel des céréales « O.A.I.C. ».

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DE LA JUSTICE

Arrêté du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un attaché de cabinet du ministre de la justice.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992 du ministre de la justice, il est mis, fin sur sa demande, aux fonctions d'attaché de cabinet du ministre de la justice, exercées par M. Mohamed Karoui Karoui.

MINISTERE DE L'EQUIPEMENT

Arrêté du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'un chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'équipement.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'équipement, exercées par M. Kamel Hakimi, appelé à exercer une autre fonction.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions d'attachés de cabinet du ministre de l'équipement.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions d'attaché de cabinet du ministre de l'équipement, exercées par M. Ahmed Kaddid, appelé à exercer une autre fonction.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions d'attaché de cabinet du ministre de l'équipement, exercées par M. Hacène Nouasria, appelé à exercer une autre fonction.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 mettant fin aux fonctions de chargés d'études et de synthèse au cabinet de l'ex-ministre délégué au logement.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de chargé d'études et de synthèse au cabinet de l'ex-ministre délégué au logement, exercées par M. Djelloul Teffahi, appelé à exercer une autre fonction.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, il est mis fin aux fonctions de chargé d'études et de synthèse au cabinet de l'ex-ministère délégué au logement, exercées par M. Mohamed Helladj, appelé à exercer une autre fonction.

MINISTERE DE L'HABITAT

Arrêté du 1^{er} juin 1992 portant nomination du chef de cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992 du ministre de l'habitat, M. Kamel Hakimi est nommé chef de cabinet du ministre de l'habitat.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 portant nomination d'attachés de cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992 du ministre de l'habitat, M. Mostéfa Lakehal est nommé attaché de cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992 du ministre de l'habitat, M. Ahmed Kaddid est nommé attaché de cabinet du ministre de l'habitat.

Arrêtés du 1^{er} juin 1992 portant nomination de chargés d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, du ministre de l'habitat, M. Dehbi Ababsia est nommé chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, du ministre de l'habitat, M. Hocine Nouasria est nommé chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, du ministre de l'habitat, M. Mohamed Helladj est nommé chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'habitat.

Par arrêté du 1^{er} juin 1992, du ministre de l'habitat, M. Djelloul Teffahi est nommé chargé d'études et de synthèse au cabinet du ministre de l'habitat.