الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

قرار وزاري مشترك مؤرخ في ..... 10 ..... سبتمبر ..... 2025 ..... الموافق ..... 17 ربيع الأول 1447 ..... يتعلق بتأطير مبدأ الثقة التنظيمية والاعتراف المتبادل في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية،

ووزير الصحة،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 24-374 المؤرخ في 16 جمادى الأولى 1446 الموافق 18 نوفمبر 2024 المتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-153 المؤرخ في 28 يونيو سنة 1993 المتضمن إحداث نشرة رسمية لوزارة الصحة والسكان،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق 3 يونيو 1998، المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 ذو الحجة 1432 الموافق 21 نوفمبر 2011، الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 3 يوليو 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-187 المؤرخ في 17 محرم 1447 الموافق 13 يوليو 2025، الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،
- وبمقتضى القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 15 رجب عام 1443 الموافق 16 فيفري سنة 2022 المتضمن إحداث نشرة رسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

يقرران ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تأطير مبدأ الثقة التنظيمية والإعتراف المتبادل بالقرارات والتقارير والشهادات والآراء التقنية و/أو كل معلومة أخرى صادرة عن السلطات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية أو المنظمات الإقليمية أو الدولية المختصة في مجال الصيدلة والصحة.

المادة 2: يُقصد في مفهوم هذا القرار، ما يأتي:

- **الثقة التنظيمية:** الإجراء الذي بموجبه يمكن للسلطات التنظيمية في إحدى الولايات القضائية أن تأخذ بالحسبان التقييمات التي أجرتها سلطة تنظيمية أخرى أو مؤسسة موثوقة، أو كل معلومة أخرى موثوقة، وتُوليها أهمية معتبرة عند اتخاذ قرارها الخاص.

  وتبقى السلطة التي تمنح هذه الثقة مستقلة ومسؤولة عن القرارات التي تتخذها، حتى وإن استندت إلى قرارات وتقييمات ومعلومات صادرة عن كيانات أخرى.

- **الإعتراف:** قبول السلطة الوطنية التنظيمية لكل قرار أو معلومة أو تقييم صادر عن سلطة تنظيمية أخرى أو مؤسسة موثوقة، بناءً على إثبات أن المتطلبات التنظيمية الوطنية للسلطة المرجعية تلبي المتطلبات التنظيمية الوطنية. ويمكن أن يكون الاعتراف أحادي الجانب أو متبادلاً، وقد يشكل هذا الأخير موضوع اتفاقية إعتراف متبادل.

المادة 3: يُطبق مبدأ الثقة التنظيمية والاعتراف، لاسيما في المجالات الآتية:

- تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ومنح رخصة التسويق لها،
- المصادقة والإشهاد بالمطابقة على المستلزمات الطبية،
- تحرير حصص المواد البيولوجية من طرف السلطة التنظيمية، لاسيما الأدوية المناعية والأدوية المشتقة من الدم،

- التفتيش والتدقيق في المؤسسات الصيدلانية ومراقبتها،
- اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد، وأنظمة المراقبة بعد التسويق،
- البروتوكولات ونتائج التجارب العيادية المعتمدة،
- إجراءات ونتائج مراقبة الجودة المنجزة من طرف سلطات أو هيئات معترف بها، لاسيما مخابر المراقبة المعتمدة و/ أو المؤهلة مسبقاً.

المادة 4: تُحدد قائمة السلطات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية أو المنظمات الإقليمية أو الدولية المختصة في المجال الصيدلاني والصحي والمعترف بها على المستوى الوطني، بقرارات صادرة عن وزير الصحة أو وزير الصناعة الصيدلانية.

المادة5: ينشر هذا القرار في النشرات الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة.

حرر بالجزائر، في: 10 سبتمبر 2025 .....

وزير الصناعة الصيدلانية
وسير قويل لدراي

وزير الصحة
الأستاذ عبد الحق سايحي

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Arrêté interministériel du 10 SEP. 2025 correspondant au 17 Rabie El Aouel 1447 relatif à l'encadrement du principe de confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelle en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Le ministre de l'Industrie Pharmaceutique et

Le ministre de la Santé,

- Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;
- Vu le décret présidentiel n° 24-374 du 16 Joumada El Oula 1446 correspondant au 18 novembre 2024, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret exécutif n° 93-153 du 28 Juin 1993 portant création d'un bulletin officiel du ministère de la santé et de la population ;
- Vu le Décret exécutif n° 98-192 du 8 Safar 1419 correspondant au 3 juin 1998, portant création, organisation et le fonctionnement d'un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;
- Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;
- Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;
- Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;
- Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharrem 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'Industrie pharmaceutique ;

- Vu l'arrêté interministériel du 15 Rajab 1443 correspondant au 16 février 2022 portant création du bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Arrêtent :

Article 1er : Le présent arrêté a pour objet d'encadrer le principe de confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelles des décisions, des rapports, des certificats, des avis techniques et/ou toute autre information émanant d'autorités de réglementation nationales, régionales ou d'organisations régionales ou internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la sante.

Art.2. Au sens du présent arrêté, on entend par :

- **Confiance réglementaire :** Acte par lequel les autorités de réglementation d'une juridiction peuvent prendre en compte des évaluations réalisées par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, ou toute autre information fiable, et leur accorder une importance significative pour prendre sa propre décision.
  L'autorité qui accorde cette confiance reste indépendante, responsable des décisions qu'elle prend, même si elle s'appuie sur les décisions, les évaluations et les informations d'autres entités
- **Reconnaissance :** acceptation par l'autorité nationale de réglementation de toute décision, information ou évaluation prise par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, sur la base de la preuve que les exigences réglementaires de l'autorité de référence satisfont aux exigences réglementaires nationales. La reconnaissance peut être unilatérale ou mutuelle, cette dernière pouvant faire l'objet d'un accord de reconnaissance mutuelle.

Art.3. Le principe de confiance réglementaire et de reconnaissance s'applique, notamment, aux domaines suivants :

- L'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;
- L'homologation et la certification des dispositifs médicaux ;

- La libération de lot par l'autorité de règlementation des produits biologiques, notamment, les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang stables ;
- L'inspection, l'audit et le contrôles des établissements pharmaceutiques ;
- La pharmacovigilance et la matériovigilance et les systèmes de surveillance post-commercialisation ;
- Les protocoles et les résultats d'essais cliniques dûment validés ;
- Les procédures et les résultats du contrôle de qualité effectuées par des autorités ou organismes reconnus, notamment par des laboratoires de contrôle accrédités et/ou préqualifiées.

Art.4. La liste des autorités de réglementation nationales, régionales ou d'organisations régionales ou internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la santé reconnues au niveau nationale sont fixées par décisions des ministres de la santé ou de l'industrie pharmaceutique.

Art.5. Le présent arrêté sera publié aux bulletins officiels du ministère de l'industrie pharmaceutique et du ministère de la santé.

10 SEPT 2025

Fait à Alger, le .....

Ouacim KOUIDRI

Abdelhak SAIHI