

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

قرار وزاري مشترك مؤرخ في 1.0.2025 الموافق 17 ربيع الأول 1447. يتضمن تنظيم وسير النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

ووزير الصحة،

- بمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 24-374 المؤرخ في 16 جمادى الأولى عام 1446 الموافق 18 نوفمبر سنة 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 94-74 المؤرخ في 18 شوال عام 1414 الموافق 30 مارس سنة 1994، الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني عام 1415 الموافق 25 سبتمبر سنة 1994، المتعلق بإنشاء وتنظيم وسير الصيدلية المركزية للمستشفيات، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر عام 1419 الموافق 3 يونيو سنة 1998، المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 07-140 المؤرخ في 2 جمادى الأولى عام 1428 الموافق 19 ماي سنة 2007، الذي يحدد تنظيم وسير ومهام المؤسسات العمومية الاستشفائية ومؤسسات الصحة العمومية الجوارية، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 ذو الحجة عام 1432 الموافق 21 نوفمبر سنة 2011، الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-150 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-136 المؤرخ في 24 شعبان عام 1442 الموافق 7 أبريل سنة 2021، الذي يحدد شروط وكيفيات استغلال المؤسسات الخاصة للصحة وسير وتنظيم نشاطاتها الصحية، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-187 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 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:

الفصل الأول

أحكام عامة

المادة 1 : تطبيقاً لأحكام المواد من 207 إلى 213 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018، والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، يُطبّق هذا القرار على النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، طوال دورة حياتها، عبر كامل التراب الوطني.

المادة 2 : يُقصد بمفهوم هذا القرار ما يأتي:

1. **اليقظة بخصوص الأدوية:** مجموعة الأنشطة التي تهدف إلى الكشف، والتقييم، والفهم، والوقاية من الآثار الجانبية أو أي شكل آخر مرتبط باستعمال المواد الصيدلانية.
2. **اليقظة بخصوص العتاد الطبي:** مجموعة الأنشطة التي تهدف إلى مراقبة، وتسجيل، وتقييم، والوقاية من الحوادث أو مخاطر الحوادث الناتجة عن استعمال المستلزمات الطبية، بما في ذلك المستلزمات التشخيص الطبي خارج الجسم. (in vitro).
3. **الأثر غير المرغوب فيه:** تفاعل ضار وغير مرغوب فيه، يحدث نتيجة استعمال منتج صيدلاني بالجرعات العادية المستعملة عند الإنسان بغرض الوقاية، أو التشخيص، أو علاج مرض، أو تعديل وظيفة فيزيولوجية، كما يشمل الحالات الآتية:

- الخطأ الدوائي،



- الاستعمال المفرط،
- متلازمة الامتناع،
- الإدمان على الأدوية،
- عدم الفعالية العلاجية،
- سوء الاستعمال،
- التعرض المهني،
- المنتج المعيب أو ذو الجودة الرديئة،

4. الحوادث غير المرغوب فيه: تظاهر عيادي ضار يحدث أثناء العلاج الدوائي دون أن تكون هناك علاقة سببية مؤكدة، وهو مجرد تزامن زمني دون إثبات العلاقة السببية.
5. حادث اليقظة بخصوص العتاد الطبي: كل خلل في التشغيل، أو تغيير في الخصائص أو الأداء أو خطأ في الاستعمال، أو أي عطل في مستلزم طبي، من شأنه أن يؤدي أو قد أدى إلى خطر على صحة المرضى أو المستخدمين أو أطراف أخرى.
6. الإشارة: تشير إلى معلومة مُبلّغ عنها بخصوص علاقة محتملة بين وقوع حدث ما واستعمال منتج صيدلاني، وتكون هذه العلاقة غير معروفة سابقاً أو موثقة بشكل غير كافٍ. وعادة ما يتطلب الأمر أكثر من حالة واحدة لتحكم في إشارة.
7. التبليغ: كل إخطار أو تصريح أو تنبيه بخصوص أثر غير مرغوب فيه أو حادث يقظة بخصوص العتاد الطبي، أو عيب يتعلق بجودة أو فعالية المواد الصيدلانية، أو أداء المستلزمات الطبية، يتم توجيهه إلى هيئات النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

الفصل الثاني

تنظيم النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي

المادة 3: يتكوّن النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي من المؤسسات وكذا مختلف المتدخلين المعنيين، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما. يهدف التنسيق بين مختلف المتدخلين في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي إلى مراقبة سلامة وفعالية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا الكشف عن أي تغيير في توازن المنافع والمخاطر المرتبطة بها.

المادة 4: يضمن إدارة وتنسيق نشاطات النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، الهياكل والمؤسسات المعنية، لاسيما المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والذي يدعى في صلب النص "المركز" والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي تدعى في صلب النص "الوكالة".



المادة 5: دون المساس بالأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، تتولى المصالح المختصة لوزارة الصحة ما يأتي:

- تبليغ التدابير التصحيحية المتخذة من طرف الهيئة المختصة في مجال اليقظة بخصوص الأدوية
- والعتاد الطبي للبيئات المعنية،
- متابعة أنشطة اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي،
- متابعة وتقييم الآثار التي تظهر بعد التلقيح،
- تنفيذ ومتابعة وتقييم برامج مكافحة الآثار غير المرغوب فيها المرتبطة بالرعاية الصحية،
- تفتيش مؤسسات الصحة في إطار أنشطة اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

المادة 6: دون المساس بالأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها، تكلف المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية بضمان اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، بالاتصال مع المركز والوكالة، لاسيما من خلال:

- أخذ التدابير الضرورية المتعلقة بضبط الاستيراد والتوزيع بالجملة وكذا في مجال تسليم مختلف التراخيص للمؤسسات الصيدلانية على أساس الإخطارات الصادرة عن الهيئات الوطنية المختصة في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي،
- إرسال الإخطارات الصادرة عن مختلف المتدخلين في السلسلة الصيدلانية وكذا الجمعيات الممثلة للمرضى.

المادة 7: دون المساس بالأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها، يكلف المركز على وجه الخصوص بما يأتي:

- جمع وتسجيل وتحليل والتحقيق وتقييم واستغلال المعلومات المتعلقة بالآثار غير المرغوب فيها للمواد الصيدلانية، الصادرة عن مهنيي الصحة والمؤسسات الصيدلانية المعتمدة، وإبلاغ الوكالة بذلك، من خلال الوصول المباشر إلى البيانات،
- تقييم الحالات وفقاً لطرق الإسناد المعترف بها والمقننة،
- جمع وتسجيل وتحليل والتحقيق وتقييم واستغلال المعلومات المتعلقة بالحوادث ومخاطر الحوادث الخاصة باستنزومات الطبية، الصادرة عن مهنيي الصحة والمؤسسات الصيدلانية المعتمدة، وإبلاغ الوكالة بالنتائج،

- الكشف عن إشارات السلامة ونسبها، وإبلاغ الوكالة بالنتائج،
- تقييم خطط إدارة المخاطر وإبلاغ الوكالة بالنتائج،
- تقييم واقتراح تدابير تقليل المخاطر وإبلاغ الوكالة بالنتائج.



- إرسال التقارير الفصلية الخاصة بظهور الآثار غير المرغوب فيها بعد التلقيح إلى السلطات الوصية، بالإضافة إلى الوكالة ومعهد باستور،
- تقييم وتحليل حالات اليقظة الناتجة عن أي دراسة تُجرى على الأدوية، وإبلاغ الوكالة بالنتائج.

المادة 8 : دون المساس بالأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها، تكلف الوكالة على وجه الخصوص بما يأتي:

- معالجة الإخطارات المتعلقة بجودة وفعالية المواد الصيدلانية، وكذا الإخطارات المتعلقة بأداء المستلزمات الطبية، من خلال كل دراسة أو تقييم تقني لتأثير العوامل الصيدلانية أو الدوائية، وإبلاغ المركز بالنتائج،
- القيام بالخبرة أو إجراء مراقبة الجودة في إطار معالجة الإخطارات المتعلقة بعيوب جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المسوقة، وإبلاغ المركز بالنتائج،
- ضمان المراقبة المستمرة للآثار الجانبية الناتجة عن استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من أجل تقييم دائم لتوازن المنافع/المخاطر، بالتعاون مع المركز،
- السهر على وضع نظام يقظة داخل المؤسسات الصيدلانية طبقاً للمعايير المرجعية المعمول بها،
- تقييم منافع ومخاطر وقيمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية العلاجية، وإبلاغ المركز بالنتائج،
- تنفيذ وتنسيق كل دراسة و/أو كل تقييم تقني في مجال اختصاصها بالتعاون مع الهيكل المعنية،
- القيام بمهام التدقيق والتفتيش على مستوى المؤسسات الصيدلانية في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي،
- اتخاذ أو طلب اتخاذ التدابير اللازمة من قبل السلطات المختصة لحماية الصحة العمومية، في حالة وجود خطر مؤكد أو محتمل على صحة الإنسان ناتج عن مادة صيدلانية أو مستلزم طبي،
- اقتراح التدابير اللازمة التي يجب اعتمادها لتعزيز نظام اليقظة،
- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال اليقظة وإعداد تقارير تقييمية بشأنها،
- إصدار قرارات سحب حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية غير المطابقة، ومتابعة عمليات سحبها وإتلافها من طرف المؤسسات الصيدلانية، بالتنسيق مع الأطراف المعنية، كل في مجال اختصاصه.

المادة 9: يتعين على المؤسسات الصحية العمومية والخاصة، وكذا الهياكل والهيئات المعنية وتعيين نقطة اتصال لليقظة من بين مهنيي الصحة وإنشاء هيئة لتسيير نظام التبليغ الداخلي.



المادة 10: يتحمل الصيادلة المديرون التقنيون مسؤولية أنشطة اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي على مستوى المؤسسات الصيدلانية.

المادة 11: يتعين على مهني الصحة، بالإضافة إلى التزاماتهم القانونية والتنظيمية، المساهمة في أنشطة اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

ويجب عليهم التصريح للسلطات المختصة في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، بالآثار الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن تناول الأدوية، وبكل حادث أو خطر ناجم أو محتمل النشوء نتيجة استعمال المستلزمات الطبية لأغراض تشخيصية أو علاجية أو وقائية، وذلك طبقاً للمعايير المرجعية المعمول بها.

الفصل الثالث

كيفية السير

المادة 12: يتم كل تصريح أو تبليغ عن آثار غير مرغوب فيها أو حوادث أو مخاطر حوادث لدى المركز طبقاً لقواعد الممارسات الحسنة بخصوص الأدوية، والمحددة في الدليل الوطني للممارسات الحسنة لليقظة بخصوص الأدوية، المرفق بأصل هذا القرار.

المادة 13: يُعدّ الدليل الوطني للممارسات الحسنة لليقظة بخصوص الأدوية مرجعاً مُلزماً لجميع الأطراف المعنية في مجال اليقظة الدوائية.

المادة 14: يمكن للمركز أن يلجأ، عند الضرورة، إلى رأي خبراء من اللجان الخارجية التابعة للقطاعات الوزارية المعنية، قصد تعزيز تقييم حالات اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي ودعم اتخاذ القرار.

المادة 15 : تنشأ لجنة قطاعية مشتركة للتشاور في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، تدعى في صلب النص "اللجنة".
تتكوّن اللجنة من:

- مدير المركز أو ممثله، رئيساً،
- المدير العام للوكالة أو ممثله، عضواً،
- ممثل الوزير المكلف بالصحة، عضواً،
- ممثل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، عضواً،



يمكن اللّجنة أن تستعين بكل شخص مشهود له بالكفاءة، يمكنه إبداء الرأي في أشغالها.

المادة 16: تُكَلِّف اللجنة بالمهام الآتية:

- تعزيز التنسيق بين مختلف الجهات الفاعلة في النظام الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي،
- دراسة بعض ملفات اليقظة التي تتطلب تحليلاً مشتركاً واتخاذ قرارات جماعية بين الهيئات المخولة،
- إبداء الرأي بشأن المآل المخصص لبعض قرارات الحجر الصحي الصادرة عن المركز و/أو الوكالة،
- دراسة وإبداء الرأي في كل المسائل الأخرى المتعلقة بمجال اختصاصها،

المادة 17: تجتمع اللجنة كلما دعت الحاجة إلى ذلك، بناءً على دعوة من رئيسها أو باقتراح من الوكالة أو المركز.

لا تُعد اجتماعات اللجنة قانونية إلا بحضور الأغلبية البسيطة من أعضائها. وإذا لم يُستكمل النصاب، يُبرمج اجتماع جديد خلال الأيام الثمانية (08) الموالية لتاريخ الاجتماع المؤجل، ويُعد الاجتماع قانونياً بغض النظر عن عدد الأعضاء الحاضرين.

المادة 18: تُعتمد آراء اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين. وفي حالة تساوي الأصوات، يكون صوت الرئيس مرجحاً.

المادة 19: يضمن أمانة اللجنة، مصالح المركز.

المادة 20: عندما تُظهر تحاليل البيانات وجود خطر محتمل أو مؤكد على الصحة العمومية، تتخذ مؤسسات النظام الوطني لليقظة كل في مجال اختصاصه، دون تأخير، التدابير اللازمة للوقاية أو الحد من هذا الخطر، وقد تشمل هذه التدابير، لاسيما:

- تعليق أو سحب قرار التسجيل أو المصادقة،
- اتخاذ قرارات السحب أو الإتلاف للحصص غير المطابقة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- تعديل شروط الاستعمال، أو الوسم، أو النشرات أو تعليمات الاستعمال،
- إصدار تنبيهات السلامة أو مراسلات مباشرة لمهنيي الصحة والعامة،
- فرض إجراء دراسات إضافية أو تحقيقات في إطار اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

المادة 21: تُحدد كفاءات التكفل بقرارات السحب والإرجاع والإتلاف للمنتجات المعنية، المشار إليها في المادة 21 أعلاه، في الدليل الوطني لتسيير عمليات السحب والإرجاع، الملحق بأصل هذا القرار.



المادة 22: تسهر مؤسسات نظام اليقظة الوطنية في مجال اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي على ضمان تواصل فعال، شفاف واستباقي بشأن القضايا المتعلقة بسلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية. ولهذا الغرض، فإنها:

- توفر رد لمهني الصحة، مؤسسات الصحة، المرضى، المؤسسات الصيدلانية وكل من قام بالإبلاغ، بخصوص معالجة ونتائج البلاغات المرسلة،
- تنشر بصفة دورية نشرات أو تقارير يقظة تتضمن بيانات موحدة، تنبيهات، توصيات للسلامة وتجارب مستخلصة، لاسيما عبر المنصة الإلكترونية الموضوعة لهذا الغرض،
- تضمن التنسيق في مجال الإتصال مع الهيئات الدولية وسلطات اليقظة،
- تنظم، عند الحاجة، حملات تحسيسية أو أنشطة تكوينية أو إعلامية لفائدة مهني الصحة، المؤسسات الصيدلانية والجمهور العام.

يتم تنفيذ الإتصال طبقاً للإجراءات التنظيمية والمعايير المعتمدة من قبل الأطراف المعنية، لاسيما تلك المستمدة من نظام إدارة الجودة المعمول به في المؤسسات والهيكل المعنية.

المادة 23: يُتاح المرفق المشار إليه في المادة 12 أعلاه على مستوى المركز والوكالة، كما يمكن الإطلاع عليه عبر المواقع الإلكترونية الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة.

يُتاح المرفق المشار إليه في المادة 21 أعلاه على مستوى الوكالة كما يمكن الإطلاع عليه عبر المواقع الإلكترونية الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة.

يمكن تحيين الملحقين المرفقين بهذا القرار أو تعديلهما، عند الاقتضاء، بموجب مقرر مشترك بين وزير الصحة ووزير الصناعة الصيدلانية.

المادة 24 : يُنشر هذا القرار في النشرات الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة.

حرر بالجزائر، في 10 2025

وزير الصحة
الأستاذ عبد الحق سايحي



وزير الصناعة الصيدلانية
وسليم القويدي

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE



Arrêté interministériel du 10 SEPT 2025 correspondant au 17 Rabie El Aouel
portant organisation et fonctionnement du système national
de pharmacovigilance et de matériovigilance.



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° 94-74 du 18 Chaoual 1414 correspondant au 30 mars 1994, modifié et complété, érigeant l'institut Pasteur d'Algérie en établissement public à caractère industriel et commercial ;
- Vu le décret exécutif n° 94-293 du 19 Rabie Ethani 1415 correspondant au 25 septembre 1994, modifié et complété, portant création, organisation et fonctionnement de la pharmacie centrale des hôpitaux ;
- Vu le Décret exécutif n° 98-192 du 8 Safar 1419 correspondant au 3 juin 1998 portant création, organisation, et fonctionnement d'un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;
- Vu le décret exécutif n° 07-140 du 2 Joumada El Oula 1428 correspondant au 19 mai 2007 fixant l'organisation, le fonctionnement et les missions des établissements publics hospitaliers et des établissements publics de santé de proximité modifié et complété ;
- 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, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

-Vu le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.

-Vu le décret exécutif n° 21-136 du 24 Chaâbane 1442 correspondant au 7 avril 2021 fixant les conditions et les modalités d'exploitation, le fonctionnement et l'organisation des activités de santé des établissements privés de santé.

-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 :

Chapitre I

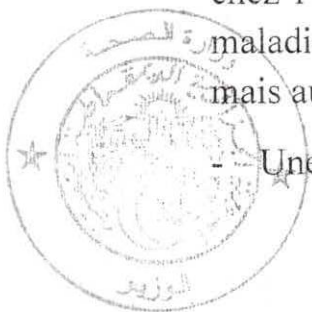
Dispositions Générales

Art. 1^{er} . conformément aux dispositions des articles 207 à 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent arrêté s'applique au système national de pharmacovigilance et de matériovigilance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux durant tout leur cycle de vie sur le territoire national.

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

1. **Pharmacovigilance** : l'ensemble des activités ayant pour objet la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié à l'usage des produits pharmaceutiques.
2. **Matériovigilance** : l'ensemble des activités visant à surveiller, enregistrer, évaluer et prévenir les incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostic in vitro.
3. **Effet indésirable** : réaction nocive et non voulue, faisant suite à l'utilisation d'un produit pharmaceutique se produisant aux doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie mais également la modification d'une fonction physiologique, mais aussi lors de :

- Une erreur médicamenteuse ;



- Usage abusif ;
- Syndrome de sevrage ;
- Pharmacodépendance ;
- Inefficacité thérapeutique ;
- Mésusage ;
- Exposition professionnelle ;
- Produit défectueux ou de mauvaise qualité.

4. **Événement indésirable** : manifestation clinique nocive survenant au cours d'un traitement médicamenteux sans pour cela qu'il y ait une relation de cause à effet. Il s'agit là d'une coïncidence temporelle sans préjuger de la relation de cause à effet.
5. **Incident de matériovigilance** : tout dysfonctionnement, altération des caractéristiques ou des performances, erreur d'utilisation ou toute défaillance d'un dispositif médical, susceptible d'entraîner ou ayant entraîné un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers.
6. **Signal** : fait référence à une information notifiée concernant une possible relation de cause à effet entre la survenue d'un événement et la prise d'un produit pharmaceutique, la relation étant inconnue jusqu'alors ou bien incomplètement documentée. Il faudrait habituellement plus d'un cas pour générer un signal.
7. **Signalement** : toute notification, déclaration, ou alerte d'un effet indésirable ou d'un incident de matériovigilance, d'un défaut relatif à la qualité, à l'efficacité des produits pharmaceutiques ou de la performance des dispositifs médicaux aux institutions du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Chapitre II

Organisation du Système National de pharmacovigilance et de matériovigilance

Art. 3. Le système national de pharmacovigilance et de matériovigilance est constitué des institutions ainsi que des différents intervenants impliqués conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

La coordination entre les différents intervenants en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance a pour objectif la surveillance de la sécurité, de l'efficacité et la performance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et la détection de tout changement dans leur rapport bénéfice-risque.



Art. 4. la gestion et la coordination des activités du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance sont assurées par les organismes et établissements concernés, notamment le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance désignée ci-après « le centre » et l'agence nationale des produits pharmaceutiques désigné ci-après « l'agence », sous la supervision des services compétents du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance, les services compétents du ministère de la santé, sont chargés de:

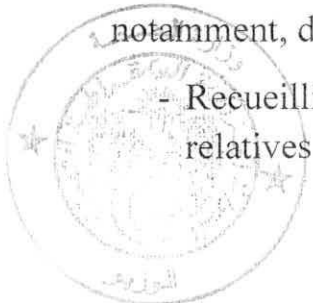
- communiquer les mesures correctives émises par l'autorité compétente en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance aux organismes concernés
- faire le suivi des activités de pharmacovigilance et de matériovigilance
- suivre et d'évaluer les manifestations post-vaccinales
- mettre en œuvre, de suivre et d'évaluer les programmes de lutte contre les effets indésirables liés aux soins de santé.
- inspecter les établissements de santé dans le cadre des activités de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Art. 6. Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, sont chargés d'assurer la veille en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance, en relation avec le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance et l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment à travers :

- la prise de mesures nécessaires relatives à la régulation d'importation et de distribution en gros, ainsi qu'en matière de délivrance des différentes autorisations aux établissements pharmaceutiques, sur la base des signalements émis par les autorités nationales compétentes en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- la transmission des signalements émanant des différents intervenants dans la chaîne pharmaceutique, ainsi que les associations représentants de malades.

Art. 7. Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le Centre Nationale de la Pharmacovigilance et de Matériovigilance est chargé, notamment, de :

- Recueillir, enregistrer, analyser, investiguer, exploiter les informations relatives aux effets indésirables des produits pharmaceutiques, émanant des



professionnels de la santé et des établissements pharmaceutiques agréés, et en informer l'agence, via un accès direct aux données.

- Évaluer les cas selon des méthodes d'imputabilité reconnues et standardisées.
- Recueillir, enregistrer, analyser, investiguer, évaluer, et exploiter les informations relatives aux incidents et risques d'incidents des dispositifs médicaux, émanant des professionnels de la santé et des établissements pharmaceutiques agréés, et informer l'agence des résultats.
- Détecter les signaux de sécurité et leur gestion, et informer l'agence des résultats.
- Évaluer les Plans de Gestions des Risques, et informer l'agence des résultats.
- Évaluer et proposer des Mesures de Minimisation des Risques, et informer l'agence des résultats.
- Envoyer aux tutelles, ainsi qu'à l'agence et l'institut Pasteur, les rapports trimestriels des manifestations post vaccinale indésirable
- Évaluer et analyser les cas de vigilance sus de toute étude menée sur les médicaments, et informer l'agence des résultats.

Art. 8. Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, l'agence est chargée, notamment, de :

- Traiter les signalements relatifs à la qualité et à l'efficacité des produits pharmaceutiques ainsi que les signalements relatifs à la performance des dispositifs médicaux à travers toute étude, évaluation technique de l'impact des facteurs pharmaceutiques, pharmacologiques et informer le centre des résultats.
- Expertiser ou procéder au contrôle de la qualité dans le cadre du traitement des signalements des défauts relatifs à la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux commercialisés, et informer le centre des résultats.
- Veiller à la mise en place d'un système de vigilance au niveau des établissements pharmaceutiques conformément aux référentiels en vigueur.
- Évaluer les bénéfices, les risques et la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et informer le centre des résultats.
- Entreprendre et de coordonner toute étude et/ou toute évaluation technique, dans le domaine de ses compétences, en collaboration avec les structures concernées.



- Effectuer des missions d'audits et d'inspections au niveau des établissements pharmaceutiques en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- Prendre ou de demander aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires visant à préserver la santé publique lorsqu'un produit pharmaceutique ou un dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine.
- Proposer les mesures nécessaires à adopter en vue de renforcer la vigilance.
- Évaluer les actions entreprises en matière de vigilance et d'en établir les bilans.
- Prononcer le retrait de lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux non conformes et assurer le suivi de leurs rappels et de leurs destructions par les établissements pharmaceutiques, en collaboration avec les différentes parties prenantes dans leurs domaines de compétence.

Art. 9. Les établissements publics et privés de santé, et les structures et organismes concernés sont tenus de désigner, parmi les professionnels de santé, un point focal vigilance et de mettre en place une entité de gestion du système interne de notification.

Art. 10. Les pharmaciens directeurs techniques sont responsables des activités de pharmacovigilance et de matériovigilance au niveau des établissements pharmaceutiques.

Art. 11. Les professionnels de santé, sont tenus, outre leurs obligations statutaires et réglementaires de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.

Ils sont tenus de déclarer aux autorités compétentes en matière de pharmacovigilance et matériovigilance, les effets indésirables secondaires à l'administration de médicaments ; tout incident ou risque provoqué ou pouvant être provoqué par l'usage, à titre de diagnostic, thérapeutique ou prophylactique de dispositifs médicaux conformément aux référentiels en vigueur.

Chapitre III

Modalités de Fonctionnement

Art. 12. toute déclaration ou notification d'effets indésirables, d'incidents et risques d'incidents se fait auprès du centre conformément aux règles des bonnes



pratiques de pharmacovigilance. Ces règles sont fixées dans le guide national des bonnes pratiques de pharmacovigilance annexé à l'original du présent arrêté.

Art. 13: le guide national de bonnes pratiques de pharmacovigilance constitue le référentiel opposable à l'ensemble des acteurs concernés en matière de pharmacovigilance.

Art. 14. le centre peut solliciter, quand cela est nécessaire, l'avis d'experts des comités externes des ministères de tutelles afin de renforcer l'évaluation des cas de pharmacovigilance et de matériovigilance et d'appuyer la prise de décisions.

Art. 15. il est créé une commission intersectorielle de concertation dans le domaine de la pharmacovigilance et la matériovigilance, ci-après désignée la « commission ».

La commission est composée du :

- directeur du CNPM, ou son représentant, président ;
- directeur Général de l'ANPP, ou son représentant, membre ;
- représentant du ministre chargé de la santé, membre ;
- représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, membre.

La commission peut faire appel à toute personne reconnue pour ses compétences, susceptible de l'éclairer dans ses travaux.

Art. 16. la commission est chargée de :

- Renforcer la coordination entre les différentes parties prenantes du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;
- Examiner certains dossiers de vigilance nécessitant une analyse partagée entre les institutions habilitées ;
- donner un avis sur la suite réservée pour certaines décisions de mises en quarantaine prises par le Centre et/ou l'agence ;
- Examiner et donner un avis sur toutes autres questions liées au domaine de sa compétence ;

Art. 17. La commission se réunit autant de fois que nécessaire sur convocation de son président ou sur proposition de l'agence.

Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité simple de ses membres. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (08) jours qui suivent la date de la réunion reportée et



la commission se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 18. Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 19. Le secrétariat de la commission est assuré, par les services du centre.

Art. 20. Lorsque l'analyse des données met en évidence un risque potentiel ou avéré pour la santé publique, les institutions du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance chacun dans son domaine de compétence, prend, sans délai, les mesures nécessaires pour prévenir ou limiter ce risque.

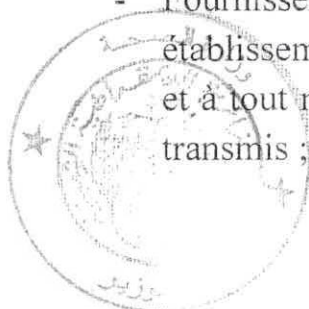
Ces mesures peuvent inclure, notamment :

- La suspension ou le retrait, de la décision d'enregistrement ou d'homologation ;
- Les prises de décisions relatives au rappel, retrait et destruction des lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;
- La modification des conditions d'utilisation, des étiquetages, notices ou instructions d'utilisation ;
- La diffusion d'alertes de sécurité ou de communications directes auprès des professionnels de santé et du public ;
- L'exigence de la réalisation d'études complémentaires ou d'enquêtes de pharmacovigilance ou de matériovigilance.

Art. 21. Les modalités de prises en charges des décisions de retrait, de rappel et de destruction des produits concernés, citées à l'article 21 ci-dessus sont définies dans le guide national de gestion des retraits et rappel qui sera annexé à l'originale du présent arrêté.

Art. 22. Les institutions du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance veillent à assurer une communication efficace, transparente et réactive sur les questions relatives à la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. À ce titre, elles :

- Fournissent un retour d'information aux professionnels de santé, aux établissements de santé, aux patients, aux établissements pharmaceutiques et à tout notificateur, concernant le traitement et l'issue des signalements transmis ;



- Diffusent régulièrement des bulletins ou rapports de vigilance contenant des données consolidées, des alertes, des recommandations de sécurité et des retours d'expérience notamment via une plateforme électronique mis en place à cet effet,
- Assurent la coordination de la communication avec les instances internationales et les autorités de vigilance ;
- Organisent, en tant que de besoin, des actions de sensibilisation, de formation ou d'information auprès des professionnels de santé, des établissements pharmaceutiques et du grand public.

La communication est mise en œuvre conformément aux dispositions organisationnelles et aux référentiels adoptés par les parties prenantes, notamment ceux issus du système de management de la qualité en vigueur au sein des institutions et structures concernées.

Art. 23. L'annexe citée à l'article 12 cité ci-dessus, est disponible au niveau du centre et de l'agence, et consultable sur les sites internet officiels du ministère de la santé et du ministère de l'industrie pharmaceutique.

L'annexe citée à l'article 21 du présent arrêté, est disponible auprès de l'agence, et consultable sur les sites internet officiels du ministère de l'industrie pharmaceutique et du ministère de la santé

Les annexes fixées par le présent arrêté peuvent être actualisées et modifiées par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'industrie pharmaceutique à chaque fois que nécessaire.

Art. 24. Le présent arrêté sera publié aux bulletins officiels du ministère de l'industrie pharmaceutique et du ministère de la santé.

Fait à Alger, le 10 SEPT 2025

Ouacim KOUIDRI



Abdelhak SAIHI

