الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

قرار وزاري مشترك مؤرخ في ..10.. مشتر 2025 الموافق ..17 ربيع الأول 1447.. يتضمن آليات التنسيق والتواصل المتعلقة بتنظيم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية

و وزير الصحة،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 المتعلق 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 جوان سنة 1993 المتضمن إحداث نشرة رسمية لوزارة الصحة والسكان،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر عام 1419 الموافق 3 يونيو سنة 1998 المتعلق بإنشاء المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 ذي الحجة عام 1432 الموافق 21 نوفمبر سنة 2011 الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19- 190 المؤرخ في 30شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، 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 فبراير سنة 2022 المتضمن إحداث نشرة رسميّة لوزارة الصناعة الصيدلانية،

يقـــرران:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تحديد مجالات التنسيق والتواصل وكذا آليات التنفيذ في مجال تنظيم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بين المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية والمصالح المختصة لوزارة الصحة بالتعاون مع المؤسسات والهياكل المعنية.

المادة 2: يعتمد التنسيق والتواصل على تبادل المعلومات بين الهياكل المذكورة في المادة الأولى أعلاه، لاسيما في المجالات الآتية:

- تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،
- المصادقة على المستلزمات الطبية والإشهاد بالمطابقة عليها،
- ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- تحرير الحصص من المواد البيولوجية، لاسيما الأدوية المناعية والأدوية المشتقة من الدم،
- مراقبة ورصد سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والكشف عن الأدوية المغشوشة وذات الجودة الرديئة،
- منح الإعتمادات للمؤسسات الصيدلانية والتراخيص لمؤسسات الصحة، لا سيما تلك المتعلقة بإستغلال الصيدليات،
- تفتيش المؤسسات الصيدلانية ومؤسسات الصحة والصيدليات وتدقيقها ومراقبتها،
- اليقظة الدوائية واليقظة بخصوص العتاد الطبي،
- التجارب العيادية،
- رقمنة النشاطات المنظمة المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

وكذا كل محور آخر مذكور في سياسات الصحة والأدوية يتطلب مساهمة الهياكل المكلفة بالصحة والهياكل المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 3: يتم ضمان التنسيق والتواصل المذكورين في المادة الأولى من هذا القرار، من خلال نظام معلوماتي مُخصص، يحدد المهام والمسؤوليات والقنوات والدعائم ووتيرة التواصل بين الأطراف المعنية.

يُنفذ هذا النظام وفقًا للأحكام التنظيمية والمرجعيات المعتمدة من قبل الأطراف المعنية، لاسيما تلك المنبثقة عن نظام تسيير الجودة المعمول به داخل المؤسسات والهياكل المعنية.

المادة 4. ينشر هذا القرار في النشرات الرسميّة لوزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة .

حرّر بالجزائر، في 10 سبتمبر 2025

وزير الصناعة الصيدلانية
وسيم قويدري

وزارة الصناعة الصيدلانية
01

وزير الصحة
الأستاذ عبد الحق سايحي

وزارة الصحة

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Arrêté interministériel du 10 SEPT 2025 correspondant au 17 Rabie Ethani 1447 relatif à la coordination et de communication en matière de règlementation des produits pharmaceutiques et des 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° 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 de définir les domaines de coordination et de communication, ainsi que les mécanismes de mise en œuvre, en matière de réglementation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, entre les services compétents du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique en collaboration avec les institutions et les structures concernées.

Art.2. La coordination et la communication s'appuient sur l'échange d'informations entre les structures citées à l'article 1er et s'appliquent, notamment, aux domaines suivants :

- L'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

- L'homologation et la certification des dispositifs médicaux ;

- La régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- La libération de lot des produits biologiques, notamment, les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang ;

- La surveillance et le contrôle du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et la détection des médicaments falsifiés et de qualité inferieurs ;

- L'octroi des agréments des établissements pharmaceutiques et des autorisations des établissements de santé, notamment celles relatives à l'exploitation d'une pharmacie d'officine ;

- L'inspection, l'audit et le contrôle des établissements pharmaceutiques, des établissements de santé, et des pharmacies d'officines ;

- La pharmacovigilance et la matériovigilance ;

- Les essais cliniques ;

- La digitalisation des activités réglementées relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux ;

- Tout autre axe mentionné dans les politiques de santé et du médicament impliquant la contribution des structures chargées de la santé et de l'industrie pharmaceutique.

Art.3. La coordination et la communication citées à l'article 1er du présent arrêté sont assurés à travers, un système d'information dédié qui définit les missions, les responsabilités, les canaux, les supports et les fréquences de communication entre les parties prenantes.

Il est mis 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.4. 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