

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE



Arrêté interministériel du 10 SEPT 2025 correspondant au 17 Rajab 1447
relatif à la coordination et de communication en matière de réglementation 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 inférieurs ;
- 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

