

**INTITULÉ DU DOCUMENT**

Code: N° LD.01.DRCC.MIP

Page 1 sur 8

**LIGNE DIRECTRICE POUR L'ELABORATION
DES TEXTES LEGISLATIFS ET
REGLEMENTAIRES**Date d'application : 27/01/2026
Version : 01

Prochaine révision : 01/2031

N° de Copie :

	Nom	Fonction	Date	Signature
Elaboré par	Mr ATALLAH Seid	Attaché principal	02/12/2025	
Vérifié par	Mme YAHIAIOUI Hafidha	Directrice de la Règlementation, du Contentieux et de la Coopération	05/11/2025	
	Mme HALICHE Chahira	Responsable MQ	07/12/2025	
Approuvé par	Mr DEHANE Khaled	Secrétaire Général du Ministre	17/12/2025	

Motifs de la Création/Révision		
Précision des modifications (rubrique, paragraphe, ligne)	Raisons de la Création/Révision	Observations
/	Création du système documentaire	/

**SOMMAIRE**

I. OBJECTIF.....	3
II. DOMAINE D'APPLICATION	3
III. RESPONSABILITES	3
IV. DEFINITION	4
V. ABREVIATIONS.....	4
VI. REFERENCES.....	4
VII. METHODOLOGIE D'APPLICATION	5
VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS.....	7
IX. HISTORIQUE	7
X. LISTE DES DESTINATAIRES	7

**I. OBJECTIF**

Cette ligne directrice a pour objectif d'expliquer les différentes étapes réalisées pour l'élaboration, la validation, l'adoption et la publication des textes réglementaires et législatifs relevant du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique afin de garantir la conformité aux standards de législation et de réglementation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice est applicable à l'ensemble des textes législatifs et réglementaires élaborés par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, ou interministérielles.

III. RESPONSABILITÉS

Fonction	Responsabilités
Direction de la réglementation du Contentieux et de la Coopération Direction de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche ; -Direction de la pharmaco-économie, des activités pharmaceutiques et de la régulation ; -Direction des systèmes d'information, de la numérisation et de la documentation. Direction de l'Administration et Moyens	Veiller au respect de l'application de la présente ligne directrice au sein de leurs structures respectives. Veiller à ce que les établissements de tutelle et les opérateurs appliquent scrupuleusement les textes législatifs et réglementaires sans modification ou adaptation.
Responsable Management Qualité	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente ligne directrice après sa mise en place.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DRCC.MIP	Page 4 sur 8
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'ELABORATION DES TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES	Date d'application : 27/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01/2031	

IV. DÉFINITIONS

NA

V. ABRÉVIATIONS

- **DPPER** : Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche ;
- **DPEAPR** : Direction de la Pharmaco-Economie, des Activités Pharmaceutiques et de la Régulation ;
- **DSIND** : Direction des Systèmes d'Information, de la Numérisation et de la Documentation.
- **DAM** : Direction de l'Administration et des moyens.
- **DRCC** : Direction de la Réglementation, Contentieux et Coopération.
- **SG** : Secrétaire Général.
- **SGG** : Secrétariat Général du Gouvernement.
- **DGFPRA** : Direction Générale de la Fonction Publique et de la Réforme Administrative.

VI. RÉFÉRENCES

- La loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant 2 juillet 2018 modifiée et complétée, relative à la santé ;
- Le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025, portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément ;
- Le décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;
- Le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;



- Arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;
- Instruction N° 165 DU 28 avril 2022 du premier ministre ;
- Guide d'élaboration des textes législatifs et réglementaires publié au site du secrétariat général du gouvernement : <https://www.joradp.dz/HFR/Index.htm>.

VII. MÉTHODOLOGIE D'APPLICATION

VII.1 EN INTERNE

➤ **Les directions techniques (DPPPER, DPEAPR, DAM, DSIND)** doivent tout d'abord :

1. Vérifier l'existence d'un besoin réel justifiant l'élaboration d'un nouveau texte ou la modification d'un texte existant.
2. Identifier les lacunes juridiques, les vides législatifs ou les difficultés d'application des textes en vigueur.
3. Déterminer les objectifs réglementaires visés par le projet de texte et évaluent l'impact prévisionnel de la publication du texte proposé.
4. Etablir le projet de texte en langue arabe et le transmettre à la direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération.

➤ **La Direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération :**

1. Vérifier l'ancrage juridique du projet de texte proposé.
2. Vérifier la compatibilité du projet de texte avec la législation et la réglementation en vigueur et avec les conventions internationales ratifiées ;
3. Identifier l'éventuels conflits juridiques ou effets négatifs imprévus ;
4. Assurer la cohérence du texte proposé avec l'architecture des textes réglementaires en vigueur ;
5. Vérifier la conformité des textes réglementaires entre les deux langue arabe et français ;
6. Collaborer avec les services compétents pour ajuster le texte si nécessaire ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DRCC.MIP	Page 6 sur 8
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'ELABORATION DES TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES	Date d'application : 27/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01/2031	

7. Finaliser l'habillage juridique du projet et le transmettre à la commission ministérielle chargée de l'amélioration de la qualité du droit.

➤ **La commission ministérielle d'amélioration de la qualité du droit :**

1. Transmettre le projet de texte aux membres de la commission.
2. Convoquer les membres de la commission pour se réunir afin d'examiner le projet de texte.
3. Etudier le projet de texte article par article jusqu'à la maturation de l'ensemble des articles dans un délai n'excèdent pas trente **(30) jours** à partir de la date de la notification ;
4. Transmettre le projet de texte réglementaire à la cellule de veille juridique du ministère de l'industrie pharmaceutique.

➤ **Cellule de veille juridique du ministère de l'industrie pharmaceutique :**

1. Assurer le secrétariat permanent de la commission ministérielle de l'amélioration de la qualité du droit et le suivi permanent de la mise en œuvre de ses conclusions ;
2. Vérifier la conformité aux normes établies et la qualité du texte, le valider et le soumettre à l'appréciation de la hiérarchie.
3. Transmettre le projet de texte réglementaire/législatif au DSIND pour sa publication pour consultation des parties prenantes joint d'une note pour donner un délai de consultation allant de 07 jours à 10 jours selon le cas.
4. Après retour des commentaires prendre en considération les commentaires pertinentes sous contrôle du SG.
5. Etablir et signer un PV relatant les différents commentaires et les explications nécessaires pour leurs prises en charge.
6. Transmettre le texte repris et en version finale aux organes extérieurs de contrôles à savoir à la DGFPPRA pour l'impact juridique et financier et au SGG pour validation et publication de la version finale validée.

NB1 : En cas d'ambiguïté ou de non-conformité dans l'application des textes législatifs et réglementaires, la DRCC peut dans ce cas proposer une note ou une instruction d'éclaircissement après

**INTITULÉ DU DOCUMENT**

Code: N° LD.01.DRCC.MIP

Page 7 sur 8

**LIGNE DIRECTRICE POUR L'ELABORATION
DES TEXTES LEGISLATIFS ET
REGLEMENTAIRES**Date d'application : 27/01/2026
Version : 01

Prochaine révision : 01/2031

accord du Secrétaire Général du MIP. Et appliquer la procédure de gestion des non-conformité (Code : N°PRO.05.MQ.MIP) en vigueur.

NB 2 : En cas de crise, des mesures accélérées doivent être mises en place pour accélérer la procédure d'élaboration et de validation des projets de textes réglementaires en application de la procédure de gestion des crises en vigueur.

VII.2 EN EXTERNE

➤ **Direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération**

1. Recevoir les textes réglementaires établis par les autres secteurs ministériels et transmis par le SGG via une plateforme mise en place à cet effet.
2. Étudier et examiner, les projets de texte en concertation avec les services compétents, le cas échéant
3. Consolider et élaborer l'avis juridique du secteur pharmaceutique et le transmettre au SGG et envoyer une copie aux départements ministériels initiateurs.

VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS

Intitulé de l'Enregistrement	Code de l'enregistrement	Endroit de classement
NA	NA	NA

IX. HISTORIQUE

N° Version	Date d'approbation	Code	Raisons de création/modification
01	17/12/2025	N° LD.01.DRCC.MIP	Mise en place d'une ligne directrice pour expliquer les modalités d'élaboration et de publication des textes législatifs et réglementaires

X. LISTE DES DESTINATAIRES

Structure	Diffusion	N° de copie
Secrétaire Général	Pour information	01
Directeur d'étude	Pour information	02
Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche ;	Pour application	03

**INTITULÉ DU DOCUMENT**

Code: N° LD.01.DRCC.MIP

Page 8 sur 8

**LIGNE DIRECTRICE POUR L'ELABORATION
DES TEXTES LEGISLATIFS ET
REGLEMENTAIRES**Date d'application : 27/01/2026
Version : 01

Prochaine révision : 01/2031

Structure	Diffusion	N° de copie
Direction de la Pharmaco-Economie, des Activités Pharmaceutiques et de la Régulation ;	Pour application	04
Direction des Systèmes d'Information, de la Numérisation et de la Documentation.	Pour application	05
Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche ;	Pour application	06
Direction de l'Administration et des Moyens	Pour application	07
Direction de la Réglementation, Contentieux et de la Coopération	Pour application	08